

ARTERIOCYTE

Helping Patients Heal Faster.

Manufacturer:

Arterioocyte Medical Systems, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 USA
www.arterioocyte.com
Tel. 508-497-8950
Fax 508-497-8951

E.C. Authorized Representative:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel. 31-70-345-8570
Fax 31-70-346-7299

Australian Sponsor:

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australia



AMS95124LBL Rev. 2

ARTERIOCYTE

Helping Patients Heal Faster.

MAGELLAN®

Ratio Dispenser Kit

Kit pour répartiteur de proportions

Ratio-Dispenser-Set

Kit de administración de proporciones de líquidos

Ratio-toedieningsset

Kit di distribuzione di porzioni

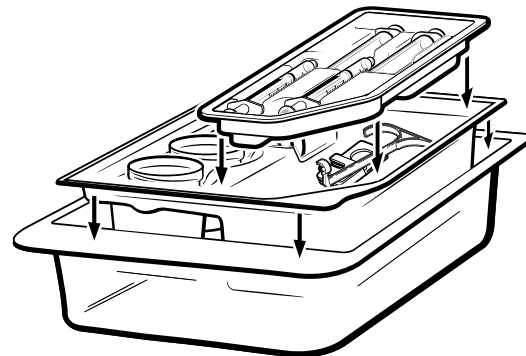
Suhdeannostelupakkaus

Proportionellt doseringsset

Κιτ διανεμητή αναλογίας

Ratio dispensersæt

Conjunto de administração de proporções



Instructions For Use • Mode d'emploi •

Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso •

Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso •

Käyttöohjeet • Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης •

Brugsanvisning • Instruções de utilização

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 verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council 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 Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo. / 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 del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston 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 οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/EOK. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE.



Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, δείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Atenção, consulte os documentos anexos



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



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



Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Äthylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδιο / Steriliseret med etylenoxid / Esterilizado utilizando óxido de etileno



Latex Free / Ne contient pas de latex / Latexfrei / Sin látex / Latex-vrij / Senza lattice / Lateksiton / Latexfri / Χωρίς λάτεξ / Uden latex / Não contém látex



Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Pyrogeenitön / Pyrogenfri / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Não pirogénico



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Kertakäyttöinen / Endast för engångsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Não reutilizável



Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Käytettävä viimeistään / Får användas till och med / Χρήση έως / Kan anvendes til og med / Não utilizar depois de



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



Fragile, Handle with Care / Fragile, à manipuler avec précaution / Vorsicht, zerbrechlich / Frágil, manipular con cuidado / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Fragile, maneggiare con cura / Helposti särkyvä, käsittele varovasti / Ömtålig, hanteras varsamt / Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή / Fragil, skal håndteres forsigtigt / Frágil, manusear com cuidado



This Way Up / Placer ce côté vers le haut / Diese Seite oben / Esta cara 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



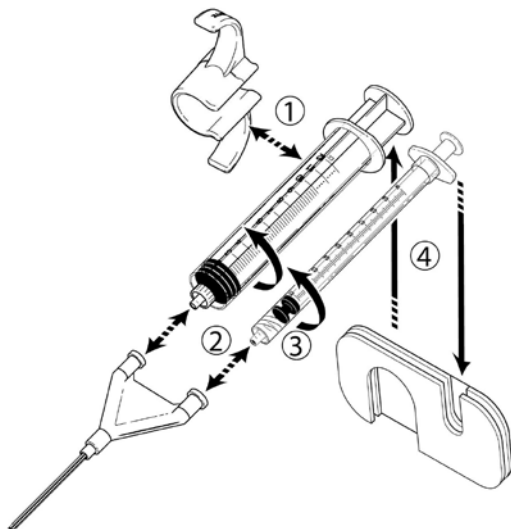
Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Quantidade



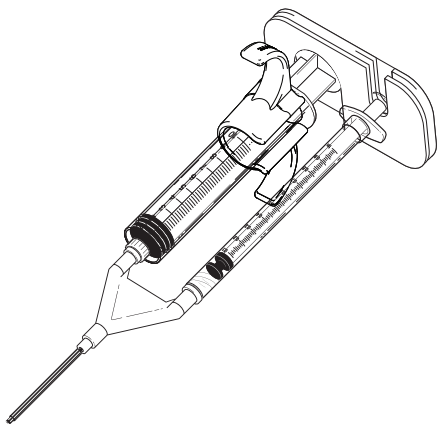
For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Apenas aplicável aos E.U.A.



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Fabricante



**Figure 1. / Figure 1. / Abbildung 1. / Figura 1. / Afbeelding 1. / Figura 1. / Kuva 1. /
Figur 1. / Εικόνα 1. / Figur 1. / Figura 1.**



**Figure 2. / Figure 2. / Abbildung 2. / Figura 2. / Afbeelding 2. / Figura 2. / Kuva 2. /
Figur 2. / Εικόνα 2. / Figur 2. / Figura 2.**

INTRODUCTION

The Magellan^{®1} Ratio Dispenser Kit consists of single use components to be used in conjunction with a Magellan[®] Dispenser Tip.

Intended use

The components of this Magellan[®] Ratio Dispenser Kit, when used with a tip, are intended to assist the user in simultaneously delivering two non-homogenous liquids to the same treatment area(s).

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

All components are shipped sterile.

The Magellan[®] Ratio Dispenser Kit consists of the following components:

- One (1) procedure tray
- Three (3) 60-mL sample cups with lids
- Two (2) 12-mL syringes
- Two (2) 1-mL syringes
- Two (2) Dispenser Handles
- Two (2) Dual Syringe Plunger Clips

Accessories

One (1) Magellan[®] Dispenser Tip is required for the use of this dispenser kit.

Cautions

USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Kit components are for single use only. Do not resterilize.

Warning: Reprocessing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure. Reuse of this single patient use device creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

INSTRUCTIONS

1. Using aseptic technique, remove the components of the dispenser kit from the sterile package and a dispenser tip from its sterile package.
2. Fill the larger 12-mL syringe with liquid.
3. Fill the smaller 1-mL syringe with a second liquid to approximately the same level.
4. Snap the dispenser handle to the 12mL syringe (see Figure 1, number 1).
5. Attach each syringe to the dispenser tip (see Figure 1, numbers 2 and 3).
6. Snap the plunger clip to both syringe plungers (see Figure 1, number 4). Figure 2 shows the assembled dispenser.
7. Depress the syringe plunger clip to dispense the desired volume of the two liquids.

¹ Magellan[®] is a registered trademark of Arterioocyte Medical Systems, Inc.

MANUFACTURER'S RATIO DISPENSER KIT LIMITED WARRANTY² (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 **Magellan® Ratio Dispenser Kit**, 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", the Manufacturer 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 the Distributor within 60 days after use and shall be the property of the Manufacturer.
 - (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:
- (1) Except as expressly provided by this Limited Warranty, THE MANUFACTURER 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, THE MANUFACTURER 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

² This Limited Warranty is provided by the Manufacturer, Arteriocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, USA. It applies only in the United States. Areas outside the United States should contact their local Arteriocyte Medical Systems representative for exact terms of the Limited Warranty.

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 gives 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 the Manufacturer to any representation, condition or warranty except this Limited Warranty.

DISPOSABLES LIMITED WARRANTY – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (OUTSIDE U.S.)³

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® Ratio Dispenser Kit** "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 LOCAL AMS 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.

³This Limited Warranty is provided by the Manufacturer, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, USA. It applies only outside of the United States. Areas outside the United States should contact their local Arterioocyte Medical Systems representative for exact terms of the Limited Warranty.

- 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

Le kit pour répartiteur de proportions Magellan®¹ comprend des composants à usage unique qui doivent être utilisés avec un embout en Y Magellan®.

Utilisation prévue

Les composants de ce kit pour répartiteur de proportions Magellan®, lorsqu'ils sont utilisés avec un embout, sont destinés à aider l'utilisateur à délivrer simultanément deux liquides non homogènes sur des mêmes zones de traitement.

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

Tous les composants sont fournis stériles.

Le kit pour répartiteur de proportions Magellan® comprend les composants suivants :

- Un (1) plateau de procédures
- Trois (3) cupules avec couvercle pour prélèvement de 60 ml
- Deux (2) seringues de 12 ml
- Deux (2) seringues de 1 ml
- Deux (2) manches de répartiteur
- Deux (2) colliers à piston pour deux seringues

Accessoires

Un (1) embout en Y Magellan® est nécessaire pour pouvoir utiliser ce kit pour répartiteur.

Précautions

[USA] Attention : La réglementation américaine n'autorise la vente de cet appareil que sur prescription médicale.

- Les composants du kit sont à usage unique. Ne pas restériliser.

Attention: Tout retraitement risque de compromettre l'intégrité structurale du dispositif et/ou d'entraîner la défaillance du dispositif. Toute réutilisation de ce dispositif à usage unique et destiné à un seul patient engendre un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. Une contamination du dispositif risque d'occasionner des lésions ou une maladie au patient, voire son décès.

INSTRUCTIONS

1. Utiliser une technique d'aseptie pour sortir les composants du kit et l'embout en Y de leurs emballages stériles.
2. Remplir la plus grande seringue de 12 ml avec de liquide.
3. Remplir la plus petite seringue de 1 ml avec un deuxième liquide en observant les mêmes proportions.
4. Fixer la poignée du distributeur à la seringue de 12 ml (voir la Figure 1, numéro 1)
5. Relier chaque seringue à l'embout en Y (voir la Figure 1, numéros 2 et 3).
6. Fixer le collier à piston aux pistons des deux seringues (voir la Figure 1, numéro 4). La Figure 2 illustre le répartiteur assemblé.
7. Appuyer sur le collier à piston de la seringue pour injecter le volume souhaité des deux liquides.

¹ Magellan® est une marque déposée de Arterioocyte Medical Systems, Inc.

GARANTIE LIMITÉE DES CONSOMMABLES – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS)²

LA **GARANTIE LIMITÉE** SUIVANTE S'APPLIQUE AUX CLIENTS SITUÉS EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS.

- A. Cette GARANTIE LIMITÉE fournit au client qui reçoit un **Kit pour répartiteur de proportions 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 LIMITÉE se limite à ses 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).

² La présente Garantie limitée est fournie par le Fabricant, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, États-Unis. Elle s'applique seulement en dehors des États-Unis. Dans les pays en dehors des États-Unis, les clients doivent contacter leur représentant local d'Arterioocyte Medical Systems pour connaître les termes exacts de la Garantie limitée.

EINFÜHRUNG

Das Magellan®¹ Ratio-Dispenser-Set besteht aus zum einmaligem Gebrauch vorgesehenen Komponenten, die in Verbindung mit einer Magellan® Dispenser-Spitze verwendet werden.

Verwendungszweck

In Verbindung mit einer Dispenser-Spitze dienen die Komponenten des Magellan® Ratio-Dispenser-Sets zur vereinfachten Abgabe zweier nicht homogener Flüssigkeiten in ein und denselben Behandlungsbereich.

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

Alle Komponenten werden steril geliefert.

Das Magellan® Ratio-Dispenser-Set besteht aus den folgenden Komponenten:

- eine (1) Prozedurschale
- drei (3) 60-ml-Probenschälchen mit Deckel
- zwei (2) 12-ml-Spritzen
- zwei (2) 1-ml-Spritzen
- zwei (2) Dispenser-Handgriffe
- zwei (2) Doppelkolbenklemmen

Zubehörteile

Für die Benutzung dieses Dispenser-Sets wird eine (1) Magellan® Dispenser-Spitze benötigt.

Vorsichtshinweise

[USA] Achtung: In den USA darf dieses Gerät aufgrund von US-Bundesgesetzen nur von Ärzten oder unter Vorlage einer ärztlichen Verschreibung gekauft werden.

- Die Komponenten des Dispenser-Sets sind ausschließlich zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht resterilisieren.

Warnhinweis: Eine Wiederverwertung kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Instruments führen. Eine Wiederverwendung dieses zur einmaligen Anwendung an einem Patienten konzipierten Instruments schafft ein potenzielles Gesundheitsrisiko für den Patienten oder kann Infektionen des Anwenders nach sich ziehen. Eine Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

¹ Magellan® ist eine eingetragene Marke von Arteriocyte Medical Systems, Inc.

ANWEISUNGEN

1. Die Komponenten des Dispenser-Sets unter aseptischen Bedingungen aus der sterilen Verpackung herausnehmen und eine Dispenser-Spitze aus ihrer sterilen Verpackung nehmen.
2. Die größere 12-ml-Spritze mit Flüssigkeit füllen.
3. Die kleinere 1-ml-Spritze ungefähr bis zum selben Füllstand mit einer zweiten Flüssigkeit füllen.
4. Den Griff des Spenders auf die 12-ml-Spritze klemmen (siehe Abb. 1, Nr. 1)
5. Die beiden Spritzen jeweils mit einer Dispenser-Spitze verbinden (siehe Abbildung Abbildung 1, Nummer 2 und 3).

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG FÜR EINWEGPRODUKTE – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (AUSSERHALB DER USA)²

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

- A. Diese BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG gibt Käufern **des Einweg-Sets des Magellan® Ratio-Dispenser-Set** (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 Austauschprodukts 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 Zweckentfremdung, Falschanwendung oder einem Unfall betroffen gewesen sein.
 - (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 Bestandteil 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 Produkts 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.

² Diese Garantie wird vom Hersteller Arterioocyte Medical Systems, Inc. gewährt. 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, USA. Sie gilt nur außerhalb der USA. Kunden außerhalb der USA müssen sich an den zuständigen Arterioocyte Medical Systems-Repräsentanten wenden, um die genauen Bestimmungen der GARANTIE für das betreffende Land zu erfragen.

- 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 kit de administración de proporciones de líquidos Magellan®¹ contiene componentes válidos para un solo uso diseñados para ser utilizados junto con un dispensador Magellan®.

Uso previsto

Los componentes de este kit de administración de proporciones de líquidos Magellan®, cuando se utilizan con un dispensador, están diseñados para ayudar al usuario en la administración simultánea de dos líquidos no homogéneos a las mismas áreas de tratamiento.

El kit de administración de proporciones de líquidos Magellan® 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

Todos los componentes se suministran estériles.

El kit de administración de proporciones de líquidos Magellan® contiene los siguientes componentes:

- Una (1) bandeja para procedimientos.
- Tres (3) copas para muestras de 60 mL con tapa.
- Dos (2) jeringas de 12 mL.
- Dos (2) jeringas de 1 mL.
- Dos (2) mangos de administración.
- Dos (2) soportes dobles para émbolos de jeringas.

Accesorios

Para utilizar este kit de administración se requiere un (1) dispensador Magellan®.

Advertencias

! USA **Precaución:** Según las leyes federales de los Estados Unidos este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción facultativa.

- Los componentes del kit son válidos para un solo uso. No los reesterilice.

Advertencia: El reprocesado puede poner en riesgo la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo. La reutilización de este dispositivo para uso en un único paciente genera un riesgo potencial de infecciones del paciente o usuario. La contaminación del dispositivo puede conducir a una lesión, a una enfermedad o a la muerte del paciente.

INSTRUCCIONES

1. Utilizando una técnica aséptica, extraiga los componentes del kit de administración del envase estéril y un dispensador de su envase estéril.
2. Rellene la jeringa de mayor tamaño (12 mL) con líquido.
3. Rellene la jeringa de menor tamaño (1 mL) con un segundo líquido aproximadamente hasta el mismo nivel.
4. Ajuste el mango del dispensador a la jeringa de 12 ml (ver Figura 1, número 1)
5. Acople cada jeringa al dispensador (consulte la Figura 1, números 2 y 3).

¹ Magellan® es una marca comercial registrada de Arterioocyte Medical Systems, Inc.

6. Encaje el soporte para émbolos en los dos émbolos de las jeringas (consulte la Figura 1, número 4). La Figura 2 muestra el sistema de administración ensamblado.
7. Presione el soporte para émbolos de jeringas para administrar el volumen deseado de los dos líquidos.

GARANTÍA LIMITADA PARA DESECHABLES – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (FUERA DE EE. UU.)²

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 **Kit de administración de proporciones de líquidos 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.

² El Fabricante, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748, ofrece la presente Garantía Limitada. Se aplica sólo a los clientes fuera de los Estados Unidos. Los clientes de fuera de los Estados Unidos deben ponerse en contacto con el representante local de Arterioocyte Medical Systems en relación con los términos exactos de la garantía limitada.

INLEIDING

De Magellan®¹ Ratio-toedieningsset bestaat uit een aantal onderdelen voor eenmalig gebruik, die bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met een Magellan® toedieningsset.

Toepassing

De onderdelen van de Magellan® Ratio-toedieningsset met toedieningstip zijn bedoeld om het gelijktijdig toedienen te vergemakkelijken van twee niet-homogene vloeistoffen aan hetzelfde behandelingsgebied of dezelfde behandelingsgebieden.

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 levering

Alle onderdelen worden steriel geleverd.

De Magellan® Ratio-toedieningsset bestaat uit de volgende onderdelen:

- Eén (1) schaal
- Drie (3) recipients van 60 ml met deksel
- Twee (2) injectiespuiten van 12 ml
- Twee (2) injectiespuiten van 1 ml
- Twee (2) toedieningshandgrepen
- Twee (2) dubbele zuigerklemmen voor de injectiespuiten

Toebehoren

Voor het gebruik van de toedieningsset is één (1) Magellan® Toedieningstip nodig.

Waarschuwingen

! USA **Let op:** Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).

- De onderdelen van deze set zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hersteriliseren.

INSTRUCTIES

1. Haal de onderdelen van de toedieningsset uit de steriele verpakking en neem een toedieningstip uit zijn steriele verpakking, met behulp van een aseptische techniek.

Waarschuwing: Herverwerking kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of falen van het apparaat veroorzaken. Hergebruik van dit apparaat dat voor gebruik bij een enkele patiënt bestemd is, schept een mogelijk risico van infecties bij de patiënt of gebruiker. Besmetting van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

¹ Magellan® is een gedeponeerd handelsmerk van Arteriocyte Medical Systems, Inc.

INSTRUCTIES

1. Haal de onderdelen van de toedieningsset uit de steriele verpakking en neem een toedieningstip uit zijn steriele verpakking, met behulp van een aseptische techniek.
2. Vul de grootste injectiespuit (12 ml) met vloeistof.
3. Vul de kleine injectiespuit (1 ml) met een tweede vloeistof, tot ongeveer hetzelfde niveau.
4. Klik de greep van de dispenser vast op de injectiespuit van 12 ml (zie afbeelding 1, nummer 1)
5. Bevestig de beide spuiten aan de toedieningstip (zie Afbeelding 1, nummer 2 en 3).
6. Klik de zuigerklem op de zuigers van de beide spuiten (zie Afbeelding 1, nummer 4). Afbeelding 2 toont het compleet gemonteerde toedieningssysteem.
7. Duw de zuigerklem naar beneden om de gewenste hoeveelheid van de twee vloeistoffen toe te dienen.

BEPERKTE GARANTIE OP WEGWERPPRODUCTEN – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (BUITEN DE VS.)²

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® Ratio-toedieningsset** (wegwerpket) ("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 PLAATSELIJKE 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 geldende 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

² Deze beperkte garantie is afkomstig van de fabrikant, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, VS. Deze garantie geldt alleen buiten de Verenigde Staten. Klanten buiten de Verenigde Staten kunnen contact opnemen met hun lokale Arterioocyte Medical Systems-vertegenwoordiger voor meer informatie over de voorwaarden van de beperkte garantie.

geldende 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

Il kit di distribuzione di proporzioni Magellan®¹ è costituito da componenti monouso da utilizzare unitamente alla punta del distributore Magellan®.

Uso previsto

Quando vengono utilizzati con la punta, i componenti del kit di distribuzione di proporzioni Magellan® sono concepiti per facilitare l'utente nell'erogazione simultanea di due liquidi non omogenei nella stessa area (o nelle stesse aree) oggetto del trattamento.

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

Tutti i componenti vengono inviati sterili.

Il kit di distribuzione di proporzioni Magellan® consiste dei seguenti componenti:

- un (1) vassoio per la procedura
- tre (3) coppette per campioni da 60 ml con coperchio
- due (2) siringhe da 12 ml
- due (2) siringhe da 1 ml
- due (2) manici del distributore
- due (2) supporti per stantuffo della siringa doppia.

Accessori

Per utilizzare questo kit di distribuzione è necessaria una (1) punta del distributore Magellan®.

Avvertenze

USA **Attenzione:** la legge federale statunitense autorizza la vendita del dispositivo unicamente a personale medico o sotto prescrizione medica legalmente valida.

- I componenti del kit sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare.

Avvertenza: il ricondizionamento potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a un guasto dello stesso. Il riutilizzo di questo dispositivo monouso costituisce un rischio poiché potrebbero verificarsi infezioni nei pazienti o utenti. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o decesso nel paziente.

¹ Magellan® è un marchio registrato della Arteriocyte Medical Systems, Inc.

ISTRUZIONI

1. Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere i componenti del kit di distribuzione dalla confezione sterile ed una punta del distributore dalla propria confezione sterile.
2. Riempire la siringa più grande da 12 ml con il liquido.
3. Riempire la siringa più piccola da 1 ml con un secondo liquido fino a raggiungere circa lo stesso livello.
4. Collegare l'impugnatura dell'erogatore alla siringa da 12 ml (vedere Figura 1, numero 1)
5. Attaccare ogni siringa alla punta del distributore (vedere la Figura 1, numeri 2 e 3).
6. Fare scattare il supporto per stantuffo su entrambi gli stantuffi delle siringhe (vedere la Figura 1, numero 4). La Figura 2 mostra il distributore assemblato.
7. Premere il supporto per stantuffo della siringa per erogare il volume desiderato dei due liquidi.

GARANZIA LIMITATA ARTICOLI MONOUSO – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (AL DI FUORI DEGLI USA)²

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

- A. La presente **GARANZIA LIMITATA** garantisce al cliente che riceve un **Kit di distribuzione di proporzioni** 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 AVVERTENZE 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 PRESENTE **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 contravveniente 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.

² La presente Garanzia Limitata è fornita dal Produttore, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, Stati Uniti, ed è applicabile esclusivamente al di fuori degli Stati Uniti. I clienti al di fuori degli Stati Uniti sono pregati di rivolgersi al rappresentante locale della Arterioocyte Medical Systems per i termini esatti della presente Garanzia Limitata.

JOHDANTO

Magellan®¹-suhdeannostelupakkaus koostuu seuraavista kertakäyttöisistä osista, joita käytetään Magellan®-annostelukärjen kanssa.

Käyttötarkoitus

Magellan®-suhdeannostelupakkauksen osia käytetään annostelukärjen kanssa kahden epähomogeenisen nesteen samanaikaiseen annosteluun samalle hoitoalueelle tai samoille hoitoalueille.

Magellan®-suhdeannostelupakkausta käytetään nesteiden annosteluun, kun kirurgi katsoo sen välttämättömäksi klinisen käytön vaatimusten perusteella, ja sen tarkoitus on helpottaa pehmytkudoksen valmistelua ennen korjausta.

Toimituksen sisältö

Kaikki osat toimitetaan steriileinä.

Magellan®-suhdeannostelupakkaus koostuu seuraavista osista:

- yksi (1) toimenpidealusta
- kolme (3) 60 millilitran kannellista näyteastiaa
- kaksi (2) 12 millilitran ruiskua
- kaksi (2) 1 millilitran ruiskua
- kaksi (2) annostelukahvaa
- kaksi (2) kahden ruiskun mäntäpidikettä.

Lisävarusteet

Tämän annostelupakkauksen käyttöä varten tarvitaan yksi (1) Magellan®-annostelukärki.

Varoitukset

USA **Varoitus:** Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

- Pakkauksen osat ovat kertakäyttöisiä. Älä steriloi kertakäyttöosia uudelleen.

Varoitus: Uudelleenkäsitely saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitevikaan. Tämän yhdelle potilaalle tarkoitetun laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa potentiaalisen infektorisken potilaalle tai laitteen käyttäjälle. Laitteen kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

OHJEET

1. Poista annostelupakkauksen osat ja annostelukärki aseptisesti steriileistä pakkauksistaan.
2. Täytä 12 millilitran ruisku nesteellä.
3. Täytä pienempi 1 millilitran ruisku toisella nesteellä suunnilleen yhtä korkealle.
4. Napsauta annostelukahva 12 ml:n ruiskuun (ks. kuva 1, numero 1)
5. Kiinnitä molemmat ruiskut annostelukärkeen (katso Kuva 1, numerot 2 ja 3).
6. Paina mäntäpidike kiinni molempien ruiskujen mäntiin (katso Kuva 1, numero 4). Kuva 2 esittää koottua annostelujärjestelmää.
7. Annostele haluttu määrä kahta nestettä painamalla ruiskujen mäntäpidikettä.

¹ Magellan® on Arterocyte Medical Systems, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

KERTAKÄYTTÖISIÄ OSIA KOSKEVA RAJOITETTU TAKUU – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (YHDYSVALTAIN ULKOPUOLELLA)²

SEURAAVA RAJOITETTUTAKUU KOSKEE ASIAKKAITA YHDYSVALTAIN ULKOPUOLELLA.

- A. Tämä RAJOITETTU TAKUU takaa asiakkaalle, joka vastaanottaa Arterioocyte Medical Systems® -merkkisen ("AMS") **Suhdeannostelupakkaus** ("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 EDUSTAJA ANTAA 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:
- (1) Missään tapauksessa ei mitään hyvitystä myönnetä, jos on todisteita vaihdetun tuotteen väärästä käsittelystä, väärästä käytöstä tai materiaaliomuutoksesta.
 - (2) 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 rutini-tehtävien tai ennaltaehkäisevän huollon vaatimusten 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 laiton, 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.

² Tämän rajoitetun takuun antaa valmistaja, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, USA. Se on voimassa vain Yhdysvaltojen ulkopuolella. Yhdysvaltojen ulkopuoliset asiakkaat saavat rajoitetun takuun tarkat ehdot ottamalla yhteyden Arterioocyte Medical Systemsin paikalliseen edustajaan.

INLEDNING

Magellan®¹ proportionellt doseringsset innehåller engångskomponenter som ska användas tillsammans med Magellan® doseringsspets.

Indikationer för användning

Komponenterna till detta Magellan® proportionellt doseringsset, om det används med en spets, är avsedda till hjälp för användaren när det gäller att samtidigt avge två icke homogena vätskor till samma behandlingsområde(n).

Magellan® proportionellt doseringsset är, enligt kirurgens omdöme, avsett för applicering av vätskor för att underlätta förberedelsen av mjuk vävnad innan reparation.

Innehåll

Alla komponenter levereras sterila.

Magellan® proportionellt doseringsset innehåller följande komponenter:

- En (1) bricka
- Tre (3) 60 ml provbägare med lock
- Två (2) 12 ml sprutor
- Två (2) 1 ml sprutor
- Två (2) doseringshandtag
- Två (2) dubbla sprutkolvspeanger

Tillbehör

En (1) Magellan® doseringsspets krävs för användning av detta doseringsset.

OBS!

USA **OBS!** Enligt federal lag (i USA) får denna utrustning endast säljas av eller på begäran av läkare.

- Komponenterna i setet är engångsprodukter. Får inte omsteriliseras.

Varning: Återanvändning kan äventyra anordningens strukturella integritet och/eller leda till att anordningen inte fungerar. Återanvändning av denna engångsanordning skapar en potentiell risk för patient- eller användarinfektioner. Förorening av anordningen kan leda till patientenskada, sjukdom eller dödsfall.

INSTRUKTIONER

1. Tag med aseptisk teknik fram komponenterna från doseringssetet ur den sterila förpackningen och tag fram en doseringsspets ur dess sterila förpackning.
2. Fyll den större 12 ml sprutan med vätska.
3. Fyll den mindre 1 ml sprutan med en andra vätska tills ungefär samma nivå.
4. Snäpp fast dispenseringsanordningens handtag på 12 ml-sprutan (se figur 1, nummer 1)
5. Anslut varje spruta till doseringsspetsen (se Figur 1, nummer 2 och 3).
6. Fäst kolvspeangen vid de båda sprutkolvarna (se Figur 1, nummer 4). Figur 2 visar det kompletta doseringsinstrumentet.
7. Tryck in sprutkolvspeangen för att dosera önskad volym av de två vätskorna.

¹ Magellan® är ett registrerat varumärke som tillhör Artericycle Medical Systems, Inc.

BEGRÄNSAD GARANTI FÖR ENGÅNGSPRODUKTER – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (UTANFÖR USA)²

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® Proportionellt doseringsset** ("produkten"), att 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 annat.
- 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, overkställbar 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.

² Denna garanti och ansvarsbegränsning lämnas av tillverkaren, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, USA. Den gäller endast i USA. Kunder i områden utanför USA ombeds kontakta den lokala Arterioocyte Medical Systems-representanten för att erhålla de exakta villkoren för den begränsade garantin.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το Kit διανεμητή αναλογίας Magellan®¹ αποτελείται από εξαρτήματα μίας χρήσης που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το άκρο διανεμητή Magellan®.

Προτιθέμενη χρήση

Τα εξαρτήματα του παρόντος Kit διανεμητή αναλογίας Magellan®, όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άκρο, έχουν ως σκοπό να βοηθήσουν το χρήστη να παρέχει δύο ανομοιογενή υγρά στην ίδια περιοχή (ή περιοχές) θεραπείας.

Το Kit διανεμητή αναλογίας Magellan® προορίζεται για την εφαρμογή υγρών, ανάλογα με το πώς κρίνεται απαραίτητο σύμφωνα με τον προσδιορισμό του χειρουργού σχετικά με τις απαιτήσεις της κλινικής χρήσης, για να διευκολύνει την προετοιμασία των μαλακών μορίων πριν την επιδιόρθωση.

Πώς διατίθεται

Όλα τα εξαρτήματα αποστέλλονται στείρα.

Το Kit διανεμητή αναλογίας Magellan® αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Ένα (1) δίσκος διαδικασίας
- Τρία (3) δοχεία δείγματος των 60 mL με πώματα
- Δύο (2) σύριγγες των 12 mL
- Δύο (2) σύριγγες των 1 mL
- Δύο (2) λαβές διανεμητή
- Δύο (2) διπλής θέσης έμβολα συρίγγων

Παρελκόμενα

Χρειάζεται ένα (1) άκρο διανεμητή Magellan® για τη χρήση του παρόντος kit διανεμητή.

Προφυλάξεις

[USA] Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση του παρόντος προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Τα εξαρτήματα του kit προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστεριώνετε.

Προειδοποίηση: Η επανεπεξεργασία μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής. Η επαναληπτική χρήση αυτής της συσκευής που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή δημιουργεί ενδεχόμενο κίνδυνο λοιμώξεων στον ασθενή ή το χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τα εξαρτήματα του kit διανεμητή από τη στείρα συσκευασία και ένα άκρο διανεμητή από τη στείρα συσκευασία του.
2. Γεμίστε τη μεγαλύτερη σύριγγα των 12 mL με υγρό.
3. Γεμίστε την μικρότερη σύριγγα του 1 mL με το δεύτερο υγρό, περίπου στην ίδια στάθμη.

¹ Η ονομασία Magellan® είναι σήμα κατατεθέν της Arterioocyte Medical Systems, Inc.

4. Προσαρτήστε τη χειρολαβή της συσκευής χορήγησης στη σύριγγα των 12 mL (δείτε την εικόνα 1, αριθμός 1)
5. Προσαρτήστε κάθε σύριγγα στο άκρο του διανεμητή (βλ. Εικόνα 1 αριθμοί 2 και 3).
6. Συνδέστε το κλιπ εμβόλου και στα δύο έμβολα σύριγγας (βλ. Εικόνα 1, αριθμός 4). Η Εικόνα 2 δείχνει το συναρμολογημένο διανεμητή.
7. Πιέστε το συνδετήρα εμβόλου της σύριγγας για να χορηγήσετε την επιθυμητή ποσότητα των δύο υγρών.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ Η.Π.Α.)²

Η ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΠΕΛΑΤΕΣ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ.

- A. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχει διαβεβαίωση στον πελάτη που λαμβάνει ένα **Kit διανεμητή αναλογίας 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 δεν θα υπερβαίνει όμως 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 AMS ΓΙΑ ΝΑ ΛΑΒΕΤΕ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΜΙΑΣ ΑΞΙΩΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ.
- B. Η πιστοποίηση για την ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ προϋποθέτει την ικανοποίηση των παρακάτω προϋποθέσεων:
- (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 αποτελέσει 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 από μία φορά για οποιονδήποτε πελάτη.
 - (5) Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήστη στο «Εγχειρίδιο χρήσης» που παραδίδεται στον πελάτη μαζί με το Προϊόν του οποίου η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα.
- C. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ περιορίζεται στους ρητούς όρους 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 οποιεσδήποτε συμπτωματικές ή επακόλουθες ζημιές βάσει οποιασδήποτε χρήσης, ελαττώματος 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 AMS θεωρεί ότι πρέπει να αντικαθίστανται περιοδικά και σύμφωνα με τις απαιτήσεις της τυπικής ή προληπτικής συντήρησης.

² Η παρούσα Περιορισμένη εγγύηση παρέχεται από τον Κατασκευαστή, την Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, ΗΠΑ. Ισχύει μόνο εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής. Για περιοχές εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής θα πρέπει να επικοινωνείτε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Arterioocyte Medical Systems για τους ακριβείς όρους της περιορισμένης εγγύησης.

- Ε. 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 δικαιοδοσίας ως παράνομο(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).
- Φ. Κανένας αντιπρόσωπος, πράκτορας, έμπορος, μεταπωλητής ή μεσολαβητής της AMS δεν έχει εξουσιοδότηση να τροποποιεί τα περιεχόμενα αυτής της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ.
- Γ. Η έγκυρότητα, ερμηνεία και απόδοση της συμφωνίας για την οποία εκδίδεται η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, όπως και οποιοσδήποτε αντιδικίες που σχετίζονται ή συσχετίζονται με αυτήν, ελέγχονται από και ερμηνεύονται σύμφωνα με τους νόμους της Πολιτείας του Ohio των Η.Π.Α.

INDLEDNING

Magellan^{®1} ratio dispensersæt består af engangskomponenter til brug i forbindelse med en Magellan[®] dispenserspids.

Beregnet brug

Komponenterne i dette Magellan[®] ratio dispensersæt er, når det bruges med en spids, beregnet til at hjælpe brugeren med at afgive to ikke-homogene væsker samtidigt til det/de samme behandlingsområde(r).

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

Alle komponenter leveres sterile.

Magellan[®] ratio dispensersæt består af følgende komponenter:

- En (1) procedurebakke
- Tre (3) 60-ml prøvekoppe med låg
- To (2) 12-ml sprøjter
- To (2) 1-ml sprøjter
- To (2) dispenserhåndtag
- To (2) dobbeltsprøjte stempelklemmer

Tilbehør

En (1) Magellan[®] dispenserspids er nødvendig for at bruge dette dispensersæt.

Forsigtig

! USA **Forsigtig:** Amerikansk lov (USA) påbyder, at denne enhed kun må sælges af en læge eller efter lægeordination.

- Sættets komponenter er kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres.

Advarsel: Genforarbejdning kan forringe anordningens strukturelle integritet og/eller forårsage, at anordningen bliver defekt. Genanvendelse af denne anordning, der er beregnet til engangsbrug, kan skabe en potentiel risiko for patient- eller brugerinfektioner. Kontaminering af anordningen kan medføre, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.

INSTRUKTIONER

1. Under anvendelse af aseptisk teknik, fjernes dispensersættets komponenter fra den sterile emballage, samt en dispenserspids fra dennes sterile emballage.
2. Fyld den større 12-ml sprøjte med væske.
3. Fyld den mindre 1-ml sprøjte med en anden væske, så det ca. svarer til det samme niveau.
4. Knæk doseringsapparatets håndtag til 12 ml sprøjten af (se figur 1, nummer 1)
5. Fastgør de enkelte sprøjter til dispenserspidsen (se Figur 1, nummer 2 og 3).
6. Klik stempelklemmen på begge sprøjtestempler (se Figur 1, nummer 4). Figur 2 viser den samlede dispenser.
7. Tryk ned på sprøjten stempelklemme for at afgive det ønskede forhold af de to væsker.

¹ Magellan[®] er et registreret varemærke tilhørende Arterioocyte Medical Systems, Inc.

BEGRÆNSET GARANTI FOR ENGANGSMATERIALE - ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (UDEN FOR USA)²

FØLGENDE BEGRÆNSEDE GARANTI GÆLDER FOR KUNDER UDEN FOR USA.

- A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI giver kunden, som modtager en Arterioocyte Medical Systems® ("AMS") **Magellan® Ratio dispensersæt** ("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 FA 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 tres (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. Navnligt:
- (1) Under ingen omstændigheder skal der gives erstatningskredit, hvor der er bevis på forkert håndtering, forkert brug eller materialeændring af det ombyttede Produkt.
 - (2) AMS er ikke ansvarlig for eventuelle tilfældige eller påfølgende skader som følge af Udstyrets anvendelse, defekt eller driftssvigt, hvad enten erstatningskravet er baseret på garanti, kontrakt, skadevoldende handling, patentkrænkelser 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 vedligeholdelseskra.
- 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 eller 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.

² Denne begrænsede garanti ydes af fabrikanten, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, USA. Den gælder kun uden for USA. Områder uden for USA skal kontakte den lokale Arterioocyte Medical Systems-repræsentant vedrørende de præcise vilkår i den begrænsede garanti.

INTRODUÇÃO

O conjunto de administração de proporções Magellan®¹ consiste em componentes de utilização única que devem ser utilizados com o dispensador Magellan®.

Utilização prevista

Os componentes deste conjunto de administração de proporções Magellan®, quando utilizado juntamente com um dispensador, destinam-se a permitir ao utilizador administrar simultaneamente dois líquidos não homogêneos na(s) mesma(s) zona(s) de tratamento.

O conjunto de administração de proporções Magellan® 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.

Modo de fornecimento

Todos os componentes são fornecidos estéreis.

O conjunto de administração de proporções Magellan® inclui os seguintes componentes:

- Uma (1) bandeja para procedimentos
- Três (3) copos de amostra de 60 ml com tampas
- Duas (2) seringas de 12 ml
- Duas (2) seringas de 1 ml
- Duas (2) pegas de distribuição
- Duas (2) pinças duplas para êmbolos de seringas

Acessórios

É necessário utilizar um (1) dispensador Magellan® com o conjunto de administração.

Precauções

[! USA] Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., o dispositivo só pode ser vendido por um médico ou mediante prescrição médica.

- Os componentes do conjunto são apenas para uma utilização única. Não os reesterilize.

Advertência: O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural e/ou motivar a falha do dispositivo. A reutilização deste dispositivo para uso em um único paciente cria um possível risco de infecções ao paciente ou usuário. A contaminação do dispositivo pode causar lesão, doença ou a morte do paciente.

INSTRUÇÕES

1. Utilizando uma técnica asséptica, retire os componentes do conjunto de administração da embalagem estéril e um dispensador da respectiva embalagem estéril.
2. Encha a seringa de 12 ml com líquido.
3. Encha a seringa de 1 ml com o outro líquido até aproximadamente o mesmo nível.

¹ Magellan® é uma marca comercial registada da Artericyte Medical Systems, Inc.

4. Encaixe a alça do dispensador na seringa de 12 ml (veja a figura 1, número 1).
5. Encaixe as seringas no dispensador (ver Figura 1, números 2 e 3).
6. Encaixe a pinça nos êmbolos das duas seringas (ver Figura 1, número 4). A Figura 2 mostra o sistema de administração montado.

GARANTIA LIMITADA DE DESCARTÁVEIS – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (FORA DOS EUA)²

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

- A. Esta GARANTIA LIMITADA assegura ao cliente que recebe o **Conjunto de administração de proporções Magellan®** ("Produto") da Arterioocyte Medical Systems® ("AMS") que caso 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 COM O 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 uso e passará a ser de propriedade da AMS;
 - (3) o Produto não deverá ter sido alterado ou submetido a uso 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:
- (1) sob nenhuma circunstância haverá crédito de substituição, caso haja prova de manuseio inadequado, uso impróprio ou alteração de material do Produto substituído;
 - (2) 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.

² Esta garantia limitada é fornecida pelo fabricante, a Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, USA. Só é aplicável fora dos Estados Unidos. Os clientes situados em áreas geográficas fora dos Estados Unidos da América devem contactar o representante da Arterioocyte Medical Systems para obter informações sobre os termos exactos da Garantia Limitada.

- 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.