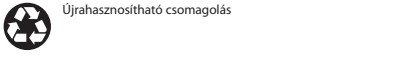


Legal Manufacturer
 Navilyst Medical, Inc.
 26 Forest Street
 Marlborough, MA 01752 USA
 Vevőszolgálat az USA-ban 800-833-9973



CE 2797

© 2020 Navilyst Medical, Inc. or its affiliates. All rights reserved.



Xcela™ PICC PASV™
szelepszervezettel



TARTALOMJEGYZÉK

VIGYÁZATI!..... 1

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA 1

1. ábra: Katéter-összeállítások 1

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE / ALKALMAZÁSI TERÜLET 1

ELLENJAVALLATOK..... 1

FIGYELMEZTETÉSEK 1

ÓVINTÉZKEDÉSEK 2

ESETLEGES SZÖVÖDMÉNYEK / NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK 2

KISZERELÉS 2

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK..... 2

1. táblázat: A katéter műszaki adatai 2

HASZNÁLATI UTASÍTÁS 2

A KATÉTER BEHELYEZÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK 2

A beteg előkészítése 2

Vénás behatolás 2

A katéter előkészítése 3

2. ábra: Az öblítőszerelvények 3

3. ábra: A merevítőszál helyzete a katéterben 3

A katéter elhelyezése 3

ÁTÖBLÍTÉS..... 3

A KATÉTER RÖGZÍTÉSE..... 3

NAGNYOMÁSÚ INJEKCIÓS PUMPA 4

2. táblázat: A nagynyomású injekciós pumpa műszaki jellemzői 4

A KATÉTER KARBANTARTÁSA 4

A KATÉTER ÁLTALÁNOS KEZELÉSE ÉS HASZNÁLATA 4

A BEVEZETÉSI HELY ÁPOLÁSA ÉS A FEDŐKÖTÉS 4

A FEDŐKÖTÉS ELTÁVOLÍTÁSA 4

A KATÉTER ÉPSÉGÉNEK FELMÉRÉSE..... 4

VÉRMINTA VÉTELE 4

TEENDŐK LUMENELZÁRÓDÁS ESETÉN 4

A KATÉTER JAVÍTÁSA 4

A KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA 4

JÓTÁLLÁS 5

ONLY
Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos megrendelésére értékesíthető.

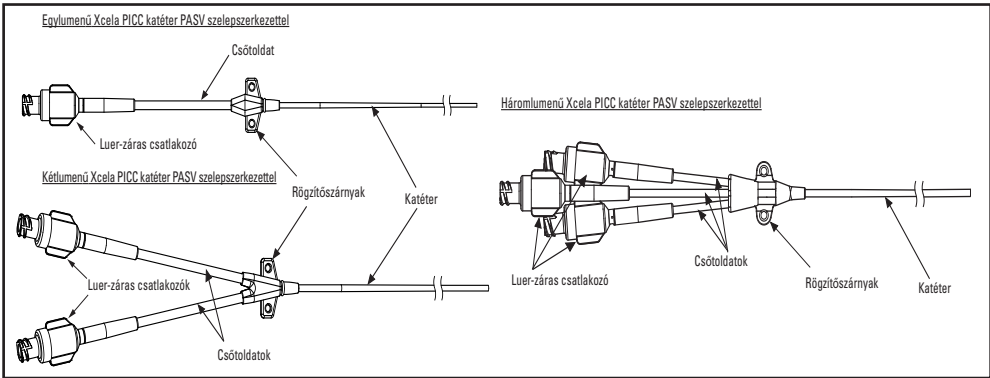
VIGYÁZAT!
 A csomag tartalmát etilén-oxidos (EO) eljárással STERILIZÁLT állapotban szállítjuk. Tilos felhasználni, ha a steril védőcsomagolás megsérült. Ha sérülést észlel, hívja a Navilyst Medical képviseletét.

Csak egyetlen beteg történő alkalmazásra. Nem szabad újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, többek között például fertőző betegségek átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat után a hulladékká vált terméket és a csomagolását a kórházi, közigazgatási és/vagy az önkormányzati irányelvek szerint kell megsemmisíteni.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA
 A PASV-szelepszervezettel (nyomásvezérelt biztonsági szeleppel) ellátott Xcela perifériásan bevezetett centrális katéter (PICC) egy sugárfogó poliuretán katéter luer-záras csatlakozóval (csatlakozókkal), poliuretán csőtoldattal (csőtoldatokkal) és rögzítőszármával, amely nagynyomású befecskendezésre alkalmas. A katéterek egylumenű és többlumenű konfigurációban is kaphatók. A lumeneket a színes luer-záras csatlakozók különböztetik meg, amelyek a lumen méretét és a nagynyomású befecskendezés maximális áramlási sebességét jelzik, illetve a „No CT” jelöléssel vannak ellátva a nem nagynyomású befecskendezésre szolgáló lumenek esetében (1. ábra, 1. és 2. táblázat).

1. ábra: Katéter-összeállítások



A csatlakozó belsejében található PASV-szelep a katéter egyik biztonsági jellemzője. A szelep zárt állapotban marad, ha a katéter nincs használatban és ha normál centrális vénás nyomás hat rá. Ha pozitív nyomás alá kerül a luer-záras csatlakozón keresztül (infúzió esetén), akkor a szelep kinyílik és lehetővé teszi az infúziós oldatok katéteren keresztüli bejuttatását. Ha negatív nyomás keletkezik (kiszívás), akkor a szelep kinyit és lehetővé teszi a vér felszívását a fecskendőbe. A PASV-szelep szükséges telenné teszi a kacsok használatát a katéter csőtoldatán/csőtoldatain. Ha a katéter nincs használatban, akkor a fertőződés elleni óvintézkedésként egy steril zárókupakot kell helyezni a luer-záras csatlakozó(k)ra.

A betegválasztás és a katéter átmérőjének meghatározása során a klinikusnak figyelembe kell vennie a beteg méretétől és életkorától (felölt, gyermek vagy csecsemő) függő egyéni anatómiai és fiziológiai eltéréseket. A PICC behelyezésénél megfelelő vezetést, a vénák állapotának megfelelő értékelését és megfelelő bevezető technikát kell alkalmazni.

A PASV szelepszervezettel készült Xcela PICC katéter többféle kiserelésben áll rendelkezésre, többek között:

- Katéterkészlet
- MST-készlet 70 cm-es dróttal
- IR-készlet 145 cm-es dróttal

MEGJEGYZÉS: MST = módosított Seldinger technika; IR = intervenció radiológia

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE / ALKALMAZÁSI TERÜLET
 A PASV-szelepszervezettel ellátott Xcela PICC alkalmazási területe a centrális vénás rendszerhez való rövid- és hosszútávú hozzáférés perifériás behatolásból olyan intravénás kezelés céljára, mint például többek között folyadékok, gyógyszerek és tápszerek beadása, vérminta vétele és kontrasztanyag injekciós pumpával történő bejuttatása.

- ELLENJAVALLATOK**
- Vénás trombózis a katéterezni kívánt véna bármely szakaszában
 - A végtagból történő vénás visszaáramlást akadályozó állapotok, például paralizis vagy emlíeltávolítás utáni limfödéma
 - A végtagot érintő ortopédiai vagy neurológiai elváltozások
 - Dialízis célját szolgáló graftok vagy más intraluminális eszközök várható beültetése vagy jelenléte

- Fokozott vérhaladékonyság fennállása, kivéve, ha a beteget bizonyos megfontolások alapján antikoaguláns kezelésben kívánják részesíteni
- Már előzetesen meglévő fertőzés a bőrön vagy a bőr alatti szövetben, a katéter tervezett behelyezésének helyén vagy ahhoz közel
- A vénák sebészi beavatkozás, sérülés vagy trauma következtében megváltozott anatómiai helyzete
- Nem megfelelő könyökhajlati helyzet
- Olyan anatómiai (szerkezeti vagy az érrendszeret érintő) rendellenességek, amelyek káros hatással lehetnek a katéter bevezetésének vagy a katéter kezelésének folyamataira

FIGYELMEZTETÉSEK
 További figyelmeztetéseket az eljárás lépéseinek leírását tartalmazó részben talál. A vérrel terjedő kórokozók jelentette kockázat miatt az egészségügyi szolgáltatót végző személyzetnek minden egyes beteg esetében követnie kell a vér és a testnedvek kezelésére vonatkozó általános irányelveket. A sterilítésra vonatkozó szabályokat az eszközzel kapcsolatos valamennyi művelet során szigorúan be kell tartani.

- Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.
- Bakteriosztatikus fiziológiás sóoldat használatokor ne lépje túl a 30 ml-nyi mennyiséget 24 órán belül.
- Ne tolja be teljesen a katétert a rögzítőszármányig.
- Ne használja a katétert olyan vegyi anyagokkal, melyek nem kompatibilisek a katéter valamelyik tartozékával, mivel azok károsíthatják a katétert.
- Ne helyezze a katétert a szív jobb pitvarába vagy jobb kamrájába.
- Ne helyezze vissza a tüket a hüvelyükbe. A tüket az intézmény előírásainak megfelelő, szűrőálló, szívárgásbiztos, éles eszközök tárolására szolgáló tartályba kell helyezni.

- Soha ne próbálja meg levágni a katétert a benne lévő vezetődrral vagy merevítőszállal együtt, mivel ez a katéter, a merevítőszál vagy a vezetődrt rongálódását, és ezáltal a beteg sérülését okozhatja.
- A katéter hibás működését okozhatja, ha a nagynyomású injekciós pumpával történő befecskendezés előtt nem melegíti fel testhőmérsékletre a kontrasztanyagot.
- A katéter hibás működését okozhatja, ha a nagynyomású injekciós pumpával végzett vizsgálatok előtt nem győződik meg a katéter átjárhatóságáról.
- A nagynyomású injekciós pumpa nyomáshatároló funkciója (biztonsági leállítója) nem minden esetben akadályozza meg túlnyomás kialakulását az elzáródott katéterben.
- A megengedett maximális áramlási sebesség (2. táblázat) túllépése a katéter hibás működését és/vagy a katéter hegyének elmozdulását okozhatja.
- A katéter nagynyomású injekciós pumpával történő kontrasztanyag bejuttatásra való alkalmazhatósága azt jelenti, hogy a katéter alkalmas erre az eljárásra, de nem jelenti azt, hogy ez az eljárás egy adott beteg esetében megfelelő. Nagynyomású injekciós pumpával történő kezelés esetén egy gyakorlott klinikai orvos felelőssége a beteg egészségi állapotának felmérése.
- A nagynyomású injekciós pumpákkal használható PICC esetében alkalmazott injekciós pumpák maximális nyomása nem haladhatja meg a 325 psi (2 240 kPa) értéket.
- A merevítőszál vagy vezetődrt betöltése előtt vágja a katétert a kívánt hosszra. Amíg a merevítőszál vagy a vezetődrt a katéterbe van töltve, ne vágja el a katétert, mert azzal az eszköz károsodását vagy a beteg sérülését okozhatja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
 További figyelmeztetéseket az eljárás lépéseinek leírását tartalmazó részben talál.

- A vezetődrtot kizárólag való idejű képkalkotóeszköz használata mellett szabad a hónalj szintjén túlvezetni.

NAGYNYOMÁSÚ INJEKCIÓS PUMPA

2. táblázat: A nagynyomású injekciós pumpa műszaki jellemzői

Méret F-ben (mm) (külső átméro)	Lumenek száma	Katéter hossza (cm)	Maximális áramlási sebesség 1,8 ∘ CT kontrasztanyag esetében (ml/s) ¹	Maximális áramlási sebesség 6,3 ∘ CT kontrasztanyag esetében (ml/s) ¹	A katéter maximális nyomása a (psi legnagyobb értékén) ² (kPa)	A befecskendezés követő maximális statikus repesztési nyomás (psi értéke) (kPa))
3 F (1,05)	1	55	1	1	213 (1470)	222 (1531)
4 F (1,40)	1	55	3,5	5	250 (1723)	203 (1399)
5 F (1,70)	1	55	5	5	239 (1647)	224 (1544)
5 F (1,75)	2	55	4	5	245 (1689)	181 (1247)
6 F (1,95)	2	55	5	5	241 (1661)	201 (1385)
6 F (2,20) ³	3	55	6	6	281 (1937)	207 (1427)

1 A tesztelést 11,8 centipoise (cP) viszkozitású kontrasztanyaggal, testhőmérsékleten (37 °C) mérvé, 2240 kPa (325 psi) nyomású befecskendező készlet használatával végezték. Az adatok a kontrasztanyag körülbelüli folyékonyágát reprezentálják nagynyomású injekciós pumpa használata esetén.

2 A katéter belsejében uralkodó nyomás értékpontjait a nagynyomású injekciós pumpa tesztelése közben figyelték meg.

3 A repesztési nyomás a katéter 10 befecskendezési ciklus elvégzése utáni meghibásodásának statikus repesztési nyomásértéke.

4 A tesztelést 6,3 centipoise (cP) viszkozitású kontrasztanyaggal, testhőmérsékleten (37 °C) mérvé, 2240 kPa (325 psi) nyomású befecskendező készlet használatával végezték. Az adatok a kontrasztanyag körülbelüli folyékonyágát reprezentálják nagynyomású injekciós pumpa használata esetén.

5 Kizárólag a nagy átmérőjű, bíborszínű nagynyomású injekciós lumen használható nagynyomású injekciózóra.

VIGYÁZAT! A nagynyomású injekciós pumpa tesztelése során a katéter nyomásértékei nem haladták meg a 2. táblázatban megadott értékeket.

VIGYÁZAT! A statikus repesztési nyomással való tesztelés ideje alatti katéter-meghibásodásokat a 2. táblázat adatainak alapján határozták meg.

VIGYÁZAT! A megengedett maximális áramlási sebesség (2. táblázat) túllépése a katéter hibás működését és/vagy a katéter hegyének elmozdulását okozhatja.

- Győződjön meg róla, hogy a nagynyomású injekciós pumpa programozása megfelelő-e, és hogy nem lépi-e túl a katéter áramlási sebességre vonatkozó határértékeit (ld. 2. táblázat).
- Melegítse fel a kontrasztanyagot testhőmérsékltre (37 °C).

VIGYÁZAT! Ha a nagynyomású injekciós pumpával történő használat előtt a kontrasztanyagot nem melegíti fel testhőmérsékletre, akkor az a katéter hibás működését okozhatja.

- Vizsgálja meg a katétert, hogy nincs-e rajta sérülés.
- Csatlakoztassa a fecskendőt, és szívjon vissza a feltöltési térfogatnál nagyobb mennyiséget, vagy amíg vér visszafolyását nem észleli (1. táblázat). A használt fecskendő eltávolításánál és hulladékezelésénél az intézmény előírásainak megfelelően járjon el.
- Csatlakoztasson egy 10 ml-es steril, normál, fiziológiás sóoldattal megtöltött fecskendőt, és intenzíven öblítse át a lument.
- A fecskendő lecsatlakoztatásánál és a hulladékezelésénél az intézmény előírásainak megfelelően járjon el.

VIGYÁZAT! A katéter hibás működését okozhatja, ha a nagynyomású injekciós pumpával végzett vizsgálatok előtt nem biztosítja a katéter átjárhatóságát.

ÓVINTÉZKEDÉS: Ha tú nélkülüli csatlakozót illeszt a katéter csatlakozópontjához, akkor először győződjön meg róla, hogy az ellenáll a nagynyomású injekciós pumpa nyomásának.

- A gyártó ajánlásainak megfelelően csatlakoztassa a nagynyomású injekciós pumpát a kiválasztott lumen illesztékéhez.

VIGYÁZAT! A háromlumenű katéterek esetén kizárólag a bíborszínű lumen használható nagynyomású befecskendezésre. Ne használja a „No CT” jelölésű lumeneket kontrasztanyag nagynyomású befecskendezésére, mivel az az eszköz károsodásához vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

- A maximális áramlási sebesség értékeinek (2. táblázat) betartása mellett fejezze be a nagynyomású injekciós pumpával végzett vizsgálatot.

ÓVINTÉZKEDÉS: Azt ajánljuk, hogy a katéter használatával kapcsolatban minden szempontból vegye figyelembe az intézményi protokollokat, és az itt leírt utasításokkal összhangban alkalmazza őket. A PASV™ szelepszervezzettel gyártott Xcela™ PICC katéter tesztelése során 10 nagynyomású ciklust vettek figyelembe.

- Csatlakoztassa le a nagynyomású injekciós pumpát.

10. Lásd az **ÖBLÍTÉS** című szakaszt.

A KATÉTER KARBANTARTÁSA

A katéter kezelése, használata és a karbantartása során javasolt az intézmény előírásait minden szempontból követni. A következő, kezelésre vonatkozó használati és karbantartási információk nem arra szolgálnak, hogy helyettesítsék az intézmény előírásait, hanem hogy leírják a PASV szelepszervezzettel ellátott Xcela PICC sikeres használatát elősegítő irányelveket és ajánlásokat.

A KATÉTER ÁLTALÁNOS KEZELÉSE ÉS HASZNÁLATA

- A katéter kezelése és használata során aseptikus technikákat kell alkalmazni.
- A katéter kezelése során a szabványos és általános óvintézkedéseket kell alkalmazni.
- Ne használjon fogót, fogazott vagy éles szélű eszközt a katéteren, mert kárt tehetnek benne.

A BEVEZETÉSI HELY ÁPOLÁSA ÉS A FEDŐKÖTÉS

- Rutinszerűen ellenőrizze a bevezetési helyet és a katéter rögzítőeszközét is, továbbá minden kötéscserénél vizsgálja meg, nem léptek-e fel szövődmények.
- A kötéscserénél kövesse az intézmény előírásait. A kötéseket hetente, illetve szükség szerint javasolt cserélni.
- Az akadálytalan áramlás fenntartása érdekében ügyeljen arra, hogy ne törjön meg a katéter vagy a vénában levő cső.

VIGYÁZAT! A katéter és a bevezetési hely kötéssel való ellátása előtt ellenőrizze mindkettőt, és győződjön meg arról, hogy teljesen megszáradtak-e rajtuk az izopropil-alkohol alapú tisztítószerek.

- A teljes bevezetési helyet, a rögzítőszármyat és a csőtoldatból legalább 2,5 cm-t lefedő steril, zárt kötés ajánlott.
- Tegyen meg mindent annak érdekében, hogy tisztán, szárazon és épségben tartsa a bevezetési helyet és a kötést.

A FEDŐKÖTÉS ELTÁVOLÍTÁSA

- A kötés eltávolításakor rögzítse a katétert és a luer-zárás csatlakozót, nehogy véletlenül elmozduljanak.
- A kötést a luer-zárás csatlakozótól távolodva, a bevezetési hely felé haladva vegye le. Levételkor tartsa közel a ragasztószalagot és a kötést a beteg karjához, hogy a katéter vagy a varratok ne mozduljanak ki.

A KATÉTER ÉPSÉGÉNEK FELMÉRÉSE

Injekció/infúzió beadása előtt ellenőrizze a katéter sértetlenségét a következő lépések végrehajtásával:

- Vizsgálja meg és tapintsa ki a katéter útját és bevezetési helyét, ellenőrizve, hogy nincsenek-e komplikációk.
- Egy 10 ml-es fecskendővel lassan szívjon vissza vért. A vérvételnél felmerülő nehézség a katéter összenyomódására, hibás elhelyezésére és/vagy elzáródására utalhat. A fecskendő hulladékként való kezelésénél az intézmény előírásainak megfelelően járjon el.
- Egy második 10 ml-es fecskendő használatával öblítse át a katétert 10 ml steril, normál fiziológiás sóoldattal a katéter kitisztítása céljából.

MEGJEGYZÉS: Ha a fenti lépések következtében kérdésessé válik a katéter épsége, akkor ne használja, amíg meg nem vizsgálta, és nem oldotta meg a problémát.

VÉRMINTA VÉTELE

Ajánlott eljárás

- Állítsa le az infúziós oldatok adagolását.
- Aszeptikus technikával tisztítsa meg a katéter csatlakozóját, és hagyja levegőn megszáradni.
- Öblítse át a kiválasztott lument 10 ml steril, normál fiziológiás sóoldattal.
- Ugyanazon fecskendő használatával, a dugattyút lassú visszahúzásával és megtartásával szívjon fel egy kevés vért és folyadékot (legalább 3–5 ml-t), hogy kinyílhasson a PASV szelep. A fecskendő hulladékként való kezelésénél az intézmény előírásainak megfelelően járjon el.

- Egy másik 10 ml-es fecskendő vagy vérvételi készlet használatával lassan vegye le a mintát.
- A vérminta levétele után azonnal, legalább 20 ml steril, normál fiziológiás sóoldattal öblítse át a katétert „stop/start” vagy impulzustechnikával. Legalább 10 ml-es fecskendőt használjon.
- Helyezzen steril zárókupakot a luer-zárás csatlakozóra.
- A minták szállítását az intézményi előírásoknak megfelelően végezze.

TEENDŐK LUMENELZÁRÓDÁS ESETÉN

A PICC katéterek lumenei csak ritkán záródhatnak el. A lumen elzáródása rendszerint úgy észlelhető, hogy nem sikerül a lumenen keresztüli felszívás vagy infundálás, illetve nem megfelelő az áramlás és/vagy nagy az ellenállási nyomás felszíváskor és/vagy infundáláskor. Az ok többek között a katéter hegyének rossz helyzete, a katéter megtörtése vagy bealvadása lehet. Az alábbiak segíthetnek az elzáródás megszüntetésében:

- Ellenőrizze, hogy nincs-e megtört csővezeték a katéter testen kívül lévő szakaszán.
- Kérje meg a beteget, hogy változtasson testhelyzetén.
- Kérje meg a beteget, hogy köhögjön.
- Amennyiben visszaszíváskor nincs ellenállás, erőteljesen öblítse át a katétert steril, fiziológiás sóoldattal, így megpróbálva a katéter hegyét elmozdítani az érfaltól. Legalább 10 ml-es fecskendőt használjon.

ÓVINTÉZKEDÉS: Tilos az elzáródott lumen átöblítését erőltetni. Ha bármelyik lumenben trombus alakul ki, akkor először próbálja meg az alvadékot fecskendővel kiszívni. Ha a visszaszívás nem sikerül, akkor tájékozdódjon a trombózis kezelésére vonatkozó intézményi előírásról.

A KATÉTER JAVÍTÁSA

Amennyiben a katéter véletlenül elszakad vagy eltörik, akkor javasolt azt kicserélni.

A KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA

A katéter eltávolításáról az orvos dönt, a beteg kezelését figyelembe véve.

- Helyezze a beteget függőleges testhelyzetbe, karja álljon 45 fokos szögben a testéhez képest. A behatolási pont a szív szintje alatt legyen.
- Lásd ***A KÖTÉS ELTÁVOLÍTÁSA*** című szakaszt.
- Nyissa ki a katéterrögzítő eszköz tartófeleleit, és távolítsa el a katétert a tartóból.

MEGJEGYZÉS: A következő lépésekhez célszerű aseptikus technikát alkalmazni.

- A katéter eltávolításához fogja meg a katétert a rögzítőszármý és a behelyezési terület között, és lassan, rövid húzásokkal távolítsa el. Eközben tartsa a katétert a bőrfelzínnel párhuzamosan. A katéter eltávolításához ne fogja meg a luer-zárás csatlakozót, mert ezzel károsodhat a katéter.
- Ha továbbra is ellenállás tapasztalható, akkor járjon el az intézmény nehezen eltávolítható katéterekre vonatkozó előírásainak megfelelően.
- Annak ellenőrzésére, hogy a katétert annak teljes hosszában eltávolította-e, mérje meg és hasonlítsa össze a katéter hosszát a bevezetáskor eredetileg feljegyzett hosszúsággal.
- Nagymennyiségű alkohol használatával lazítsa meg a katéterrögzítő eszköz széleleit. A tapadókorong felemelése közben finoman törölgesse meg a korong alatti területet alkohollal, hogy feloldja a ragasztót.
- A katéter eltávolítása után fedje be a bevezetési helyet szorítókötéssel legalább 24 órára.

JÓTÁLLÁS

A Navilyst Medical, Inc. garantálja, hogy ezen eszköz tervezése és gyártása során megfelelő mértékű gondossággal jártak el. **A jelen jótállás helyettesít és kizár minden egyéb, a jelen jótállásban kifejezetten nem rögzített jótállást, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, jogi vagy egyéb úton érvényesíthető, beleértve többek között bármilyen vélelmezett jótállást az értékesíthetőség vagy valamilyen adott célra való megfelelés vonatkozásában.** Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a betegre, a diagnózisra, a kezelésre, a sebészeti eljárásokra és egyéb, a Navilyst Medical hatókörén kívül álló ügyekre vonatkozó tényezők közvetlen kihatással vannak az eszközre, illetve az annak használatából származó eredményekre. A Navilyst Medical kötelezettsége ezen szavatosság alapján az eszköz javítására vagy cseréjére korlátozódik. A Navilyst Medical nem vonható felelősségre az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetten adódó semmiféle véletlen vagy következményes veszteségért, károsodásért vagy költségért. A Navilyst Medical nem vállal semmiféle más, illetve további jótállást vagy felelősséget az eszközzel kapcsolatban, és nem ad felhatalmazást harmadik félnek ilyen értelmű felelősség vállalására. **A Navilyst Medical nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, újrafeldolgozott, újraszterilizált, bármilyen módon módosított vagy átalakított műszerekre vonatkozóan, és nem ad írásba foglalt vagy hallgatólagos garanciát, ideértve többek között az ilyen termékek értékesíthetőségéért vagy valamely célra való alkalmasságáért való jótállást.**