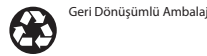


Legal Manufacturer
Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
ABD Müşteri Hizmetleri 800-833-9973



CE 2797

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



BioFlo™ PICC

ENDEXO™ ve PASV™ Valf Teknolojisi ile



İÇİNDEKİLER

UYARI.....	1
CİHAZIN TANIMI	1
Şekil 1. Kateter Konfigürasyonları	1
KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI	1
Maksimum Elektrikli Enjeksiyon Akış Hızı	1
KONTRENDİKASYONLAR	1
UYARILAR	1
ÖNLEMLER	2
POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR/TERS ETKİLER	2
SAĞLANMA BİÇİMİ	2
Tablo 1. Kateter Teknik Özellikleri.....	2
ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI	2
Tablo 1. Kateter Teknik Özellikleri.....	2
KULLANIM TALİMATLARI	2
KATETER GİRİŞİ YÖNERGELERİ	2
Hastanın Hazırlanması.....	2
Venöz Erişim.....	3
Kateter Hazırlığı	3
Şekil 2. Yıkama Düzenekleri.....	3
Şekil 3. Stiletin Kateter İçindeki Pozisyonu	3
Kateter Yerleşimi.....	3
YIKAMA	3
KATETER STABİLİZASYONU	4
ELEKTRİKLİ ENJEKSİYON	4
Tablo 2. Elektrikli Enjeksiyon Teknik Özellikleri	4
KATETER BAKIMI	4
GENEL KATETER BAKIMI VE KULLANIMI	4
GİRİŞ BÖLGESİNİN BAKIMI VE PANSUMAN	4
PANSUMANI ÇIKARMA	4
KATETER GÜVENİLİRLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ	4
KAN NUMUNESİ ALMA	4
LÜMEN TIKANMASININ YÖNETİMİ	4
KATETER ONARIMI	4
KATETERİ ÇIKARMA	4
GARANTİ	5

ONLY

Dikkat: Federal Yasa (ABD), bu cihazın satışını doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.

UYARI

Sağlanan içerik Etilen Oksit (EO) işlemi kullanılarak STERİLİZE edilmiştir. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasarlıysa, Navilyst Medical temsilcinizi arayın. Nakliye sırasında herhangi bir hasar oluşmadığından emin olmak için kullanmadan önce inceleyin.

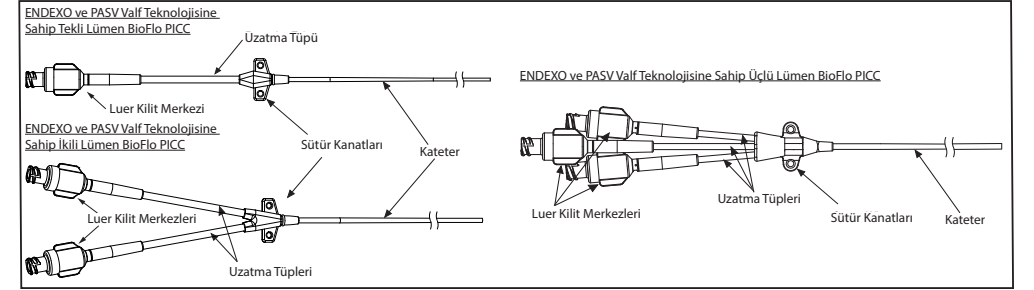
Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlem den geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlem den geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal güvenilirliğini tehlikeye atabilir ve/veya daha sonra hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde cihazın arızalanmasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlem den geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikasına uygun olarak imha edin.

CİHAZIN TANIMI

ENDEXO ve Basınç Etkinlikli Güvenlik Valfi (PASV) Teknolojisine sahip BioFlo Periferel Girişli Merkezi Kateter (PICC), Luer kilit merkezleri, poliüretan uzatma tüpleri ve elektrikli enjeksiyon özelliğine sahip sütür kanadı bulunan bir radyopak poliüretan kateterdir. Kateter, tekli ve çoklu lümen konfigürasyonlarıyla kullanılabilir. Lümenler, lümen boyutunu ve elektrikli enjeksiyon maksimum akış hızlarını gösteren renkli Luer kilit merkezleriyle veya elektriksiz enjektöre edilebilir lümenler için "CT İcermez" işareti ile ayırt edilebilir. (Şekil 1 ve Tablo 2).

Şekil 1. Kateter Konfigürasyonları



Merkezin içinde bulunan PASV Valf, kateterin bir güvenlik özelliğidir. Kateter kullanılmadığı zaman ve normal merkezi venöz basınçlara maruz kaldığında valf kapalı kalır. Luer kilit merkezinden pozitif basınç (infüzyon) uygulandığında, valf açılarak kateterden sıvı infüzyonuna olanak verir. Negatif basınç (aspirasyon) uygulandığında valf açılarak sıvıyı kan çekilmesine olanak verir. PASV Valfi, kateterin uzatma tüplerinde kısaç gereksinimini ortadan kaldırır. Kontaminasyona karşı önlem olarak, kateter kullanılmadığı zamanlarda Luer kilit merkezlerine steril bir kapak kapatılır.

Klinik uzmanları hasta seçimi konusunda karar verir ve kateter çapını belirlerken bireyin anatomisinde ve fizyolojisinde boyut ve yaş nedeniyle (örn. yetişkin, çocuk veya bebek) oluşan varyasyonları dikkate almaktadır. Uygun kılavuzluk, toplardamar değerlendirme ve PICC yerleşimi için giriş teknikleri uygulanmalıdır.

ENDEXO ve PASV Valf Teknolojisine sahip BioFlo PICC, aşağıdakiler gibi birden çok ambalaj konfigürasyonu ile sağlanır:

- Kateter Kiti
- 70 cm Tel ile birlikte MST Kiti
- 145 cm Tel ile birlikte IR Kiti

NOT: MST=Değiştirilmiş Seldinger Tekniği; IR= Girişimsel Radyoloji

Endexo teknolojisinin trombus toplanmasını azaltmada etkin olduğu görülmüştür. Trombus toplanmasının azalması in vitro ve in vivo modeller kullanılarak değerlendirilmiştir. Klinik öncesi in vitro ve in vivo değerlendirmeler, genellikle trombus oluşumu ile ilgili klinik performansı tahmin etmemektedir.

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

ENDEXO ve PASV Valf Teknolojisine sahip BioFlo PICC, sıvı, ilaç ve besin uygulaması, kan numunesi alma ve kontrast maddesinin elektrikli enjeksiyonu dahil olmak ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, intravenöz tedavi amacıyla merkezi venöz sisteme kısa veya uzun süreli periferel erişim için endikedir.

Maksimum Elektrikli Enjeksiyon Akış Hızı*

- 3F Tekli Lümen/55 cm 1 ml/san
- 4F Tekli Lümen/55 cm 3,5 ml/san
- 5F Tekli Lümen/55 cm 5 ml/san
- 5F İkili Lümen/55 cm 4 ml/san
- 6F İkili Lümen/55 cm 5 ml/san
- 6F Üçlü Lümen/55 cm 6 ml/san

*Bkz. Tablo 2

KONTRENDİKASYONLAR

- Kateter uygulanacak toplardamarın herhangi bir bölümünde venöz tromboz
- Mastektomi sonrası inme veya lenfödem gibi uzuvdan venöz dönüşü engelleyen koşullar
- Uzvu etkileyen ortopedik veya nörolojik koşullar
- Diyaliz greflerinin veya başka intralümenal cihazların varlığı veya bunların kullanılacağına dair beklenti
- Hastaya antikoagülan tedavisi uygulanması düşünülmüyorsa hiperkoagülopati
- Kateter girişi için planlanan alanda veya yakınında önceden var olan cilt yüzeyi veya yüzey altı enfeksiyon
- Ameliyat, yaralanma veya travma kaynaklı anatomik toplardamar bozuklukları
- Yetersiz antekübital toplardamarlar

- Kateter girişi veya kateter bakımı prosedürlerini tehlikeye atabilecek anatomik düzensizlikler (yapısal veya vasküler)

UYARILAR

Ek uyarılar için prosedür adımlarına başvurun. Kanda bulunan patojenlere maruz kalma riski nedeniyle, tüm hastaların bakımında sağlık personelinin evrensel kan ve vücut sıvısı önlemlerini alması gerekir. Cihazın kullanımı sırasında steril teknik kesin olarak uygulanmalıdır.

- Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın.
- Bakteriyostatik salin kullanıyorsanız, 24 saatlik sürede 30 mL'yi aşmayın.
- Kateteri sütür kanadına doğru tam olarak yerleştirmeyin.
- Kateter aksesuarlarının herhangi biriyle uyumsuz kimyasalları kateterle birlikte kullanmayın; aksi halde kateter zarar görebilir.
- Kateteri sağ atriyuma veya kalbin sağ karıncığına yerleştirmeyin.
- Herhangi bir iğneyi kılıfa geri koymayın. İğneleri, kurumsal protokole göre delinmeye ve sızıntıya dayanıklı bir kesici aletler kutusuna koyun.
- Kılavuz tel veya stilet takılıyken kateteri kısaltmaya çalışmayın; bu durum kateter, stilet veya kılavuz telin hasar görmesine ve sonuçta hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Elektrikli enjeksiyondan önce kontrast maddesinin vücut sıcaklığına gelene kadar ısıtılmaması kateter arızasına neden olabilir.

- Elektrikli enjeksiyon çalışmalarından önce kateter patensi sağlanmaması kateter arızasına neden olabilir.
- Elektrikli enjektörün basınç sınırlama (güvenli kesme) özelliği, tıkalı kateterin aşırı basınca maruz kalmasını önlemeyeabilir.
- İzin verilen maksimum akış hızını (Tablo 2) aşmak kateter arızasına ve/veya kateter ucunun yerinden oynamasına neden olabilir.
- Kontrast maddesinin elektrikli enjeksiyonuna yönelik kateter endikasyonu, kateterin bu prosedüre dayanıklı olduğunu gösterir, ancak bu prosedürün belirli bir hasta için uygun olduğu anlamına gelmez. Hastanın sağlık durumunun elektrikli enjeksiyon prosedürüne elverişli olup olmadığını değerlendirmek uzman hekimin sorumluluğudur.
- Elektrikli Enjekte Edilebilir PICC ile kullanılan elektrikli enjektörlerin maksimum basıncı 325 psi (2.240 kPa) değerini aşmamalıdır.
- Stilet veya kılavuz teli takmadan önce kateteri istenen uzunlukta kesin. Cihaz hasar görebileceğinden veya hasta yaralanabileceğinden, kateteri stilet veya kılavuz tel katetere tıklamadan önce kesmeyin.

ÖNEMLER

ÖNEMLER

- Gerçek zamanlı görüntüleme yardımı olmadan kılavuz teli koltukaltı seviyesinin üstesine ilerletmeyin.
- Stileti çıkarmak için kesinlikle kuvvet uygulamayın. Direnç katetere zarar verebilir. Kateterde direnç ya da katlanma gözlenecek olursa, stileti geri çekme işlemini durdurun ve kateterin normal şekline dönüşüne olanak tanıyın. Hem kateteri hem de stileti birlikte yaklaşık 2 cm geri çekin ve yeniden stileti çıkarmayı deneyin. Stilet kolaylıkla çıkarılana kadar bu işlemi tekrarlayın. Stilet dışarı çıktıktan sonra, kateteri istediğiniz pozisyona ilerletin (sıfır işaretli).
- Kılavuz telin geri çekilmesi gerekirse, iğneyi ve kılavuz teli tek parça halinde çıkarın.
- Yerleştirme, bakım ya da kullanım öncesinde tüm talimatları dikkatlice okuyun.
- Cihaza zarar gelebileceğinden, paketi açmak için keskin nesnelere kullanmayın.
- Kateter yerleştirme işlemi yalnızca lisanslı ve kalifiye bir sağlık personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Kateter ve aksesuarlarında herhangi bir hasar (kırılma, ezilme, kesilme vb.) belirtisi varsa kullanmayın.
- Sağlanan introdüser kılıfı dışında bir ürün kullanıyorsanız (Değiştirilmiş Seldinger ve IR kitlelerinde olduğu gibi), kateterin kılıfa kolayca sığdığından emin olun.
- Esnek uçlu kılavuz telin sert taraflarla toplardamara giriş yapmayın.
- Damar intimasında travmayı engellemek için kateteri veya kılavuz teli ilerletirken dikkatli olun. Kısakaç, dişli ya da yivli forseps kullanmayın. Kateteri ilerletmek veya konumlandırmak için kateter üzerindeki kısakaçlar ya da dişli veya keskin kenarlı diğer gereçleri kullanmayın; aksi halde kateter zarar görebilir.
- Giriş işlemi sırasında kateterin işlevselliğini tehlikeye atabilecek keskin veya akut açıklardan kaçının.
- Poliüretan kateterlerle aseton ve polietilen glolik içeren merhemler kullanılmamalıdır; aksi halde bunlar cihazın arızalanmasına neden olabilir.
- Kateter çok kısa kesilirse kateterin değiştirilmesi gerekebilir.
- Uzatma tüplerinin veya kateter şaftının yakınında keskin gereçler kullanmayın.
- Kateterin herhangi bir bölümünden sütür uygulamayın. Kateteri sabitlemek için sütür kullanılacaksa, sütür kanatları kullanın ve bunların kateteri tıkamadığından, delmediğinden veya kesmediğinden emin olun.
- Kateter hareketini, yer değiştirmesini, hasarı, bükülmeyi veya oklüzyonu önlemek için kurum politikasını uygulayarak kateteri dışarıdan sabitleyin.
- Steril eldivenlerde kalıntı bulunmadığından emin olun.
- ENDEXO™ ve PASV™ Valf Teknolojili BioFlo™ PICC ile yalnızca Luer kilitle aksesuarlarının kullanılması önerilir. Sürekli aşırı sıkıştırma, merkez konektörün kullanım ömrünü kısaltabilir. Luer kilitle merkez bağlantılı cihazları sabitlemek veya çıkarmak için hemostat kullanmayın.

- Kateteri yıkamaya çalıştığınızda dirençle karşılaşırsanız, tıkalı kateterlerle ilgili kurumsal protokolü uygulayın.
- Kullanılan aksesuarları atarken kurumsal protokolü uygulayın.
- Aynı lümen içinde uyumsuz ilaç uygulaması çökelmeye neden olabilir. Her infüzyondan sonra kateter lümenini yıkayın.
- Burada sağlanan talimatlarla tutarlı olarak her yönüyle kateter bakımı ve kullanımı için kurumsal protokollerin değerlendirilmesi önerilir.
- Stilet kateter girişinden önce kateterin içine çekilemezse, giriş prosedürü sırasında damar zarar görebilir.
- Pansuman çıkarmak için makas kullanmayın; aksi halde kateter kesilebilir veya zarar görebilir.
- Kateter ve erişim bölgesine pansuman yapmadan önce, bu alanları inceleyerek izopropil alkol veya aseton bazlı temizleme maddesi kalmadığından ve kuru olduğundan emin olun. Madde birikimini önlemek için kateteri sütür kanadına kadar tam olarak sokmayın.
- Kullanılmadığı zamanlarda kontaminasyonu önlemek için kateter merkezine steril bir kapak uygulayın.
- Kateter ucunun konumunu doğrulamaz gerekir. Radyografik görüntüleme kullanmanız önerilir. Hasta hareketi, kateter ucunun yer değiştirmesine neden olabilir.
- Burada sağlanan talimatlarla tutarlı olarak her yönüyle kateter bakımı ve kullanımı için kurumsal protokollerin değerlendirilmesi önerilir. ENDEXO ve PASV Valf Teknolojili BioFlo PICC kateter testlerinde, 10 elektrikli enjeksiyon döngüsü gerçekleştirilmiştir.
- Kateteri onarmaya çalışmayın. Kateterde kırılma veya sızıntı görürseniz kateteri derhal çıkarın.
- Kateteri kullanım, bakım veya çıkarma işlemi, yalnızca eğitimli, kalifiye sağlık personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Kateteri çıkarmak için kuvvet uygulamak kateterin ayrılmasına neden olabilir. Çıkarma işlemi sırasında kateteri sütür kanadına distal tutun.
- Hastalara PICC'nin gözetimi ve bakımı konusunda eğitim verilmelidir. Hastanın bilgilendirilmesinden sağlık uzmanı sorumludur.
- Cihaz implante edilen kolda kan basıncı ölçümünden veya turnike uygulamasından kaçının; aksi halde cihaz oklüzyonu veya başka bir zarar oluşabilir.
- Koltuk değneği kullanımı sırasında, kanüllü kolun iç yüzey alanına veya koltukaltına basınç uygulamaktan kaçının.
- Katetere erişim için iğne kullanılması önerilmez. Ancak iğne kullanılacaksa, 1,9 cm'den daha uzun iğne kullanmayın; aksi halde valf zarar görebilir.

- Hastalara PICC'nin gözetimi ve bakımı konusunda eğitim verilmelidir. Hastanın bilgilendirilmesinden sağlık uzmanı sorumludur.
- Cihaz implante edilen kolda kan basıncı ölçümünden veya turnike uygulamasından kaçının; aksi halde cihaz oklüzyonu veya başka bir zarar oluşabilir.
- Koltuk değneği kullanımı sırasında, kanüllü kolun iç yüzey alanına veya koltukaltına basınç uygulamaktan kaçının.
- Katetere erişim için iğne kullanılması önerilmez. Ancak iğne kullanılacaksa, 1,9 cm'den daha uzun iğne kullanmayın; aksi halde valf zarar görebilir.

Fransız Boyutu (mm) (Dış Çap)	Lümenler	Lümen Ölçüsü ¹	Kateter Uzunluğu (cm)	Minimum Yereğini Aksı Hızı (s/s)	Lümen Boyutu (mm)	Kullanma Hazırlama Hacı
3F (1,05)	1	20,0	55	30 mL/saat	0,6	< 0,8 mL
4F (1,40)	1	17,0	55	150 mL/saat	0,9	< 1,1 mL
5F (1,70)	1	15,5	55	240 mL/saat	1,1	< 1,2 mL
5F (1,75)	2	17,5 ²	55	60 mL/saat	0,8, 0,8	< 1,0 mL
6F (1,95)	2	16,5 ²	55	132 mL/saat	0,9, 0,9	< 1,1 mL
6F (2,20)	3	16,5 ³ , 19,0 ⁴	55	132 mL/saat ³ , 30 ml/s ⁴	1,1, 0,6, 0,6	< 0,9 mL ³ , < 0,6 mL ⁴

- Hava Embolizmi
- Kanama
- Brakiyal Pleksus veya Diğer Sinir Yaralanması
- Kardiyak Aritmi
- Kardiyak Ponsiyon
- Kardiyak Tamponad
- Kateterin Yerinden Çıkması
- Hemotoraks
- Enfeksiyon
- Enflamasyon/Flebit
- Sinir Yaralanması
- Kontrast Maddesine Intolerans Reaksiyonu
- İmplantasyon Cihazına Intolerans Reaksiyonu

- Kateter Embolizmi
- Kateterin Cilt/Damar Boyunca Erozyonu
- Kateterin Parçalanması
- Kateterin Bozulması
- Kateterin Yanlış Konumlandırılması
- Kateterin Yer Değiştirmesi
- Kateter Oklüzyonu
- Kateterin Geri Çekilmesi
- Kateter Parçalanması
- Ölüm
- İlacın veya Kontrast Maddesinin Çökmesi
- Yanlış Konumlandırma
- Miyokard Erozyonu
- Sinir Hasarı
- Ağrı
- Perikardiyal Efüzyon
- Plevral Efüzyon
- Pnömotoraks
- Pulmoner Embolizm
- Renal Tehlike
- Hassasiyet veya Alerji
- Sepsis

- İnfüzat Ekstravazasyonu/ İnfiltrasyonu
- Emboli
- Endokardit
- Çıkış Bölgesi Nekrozu
- Fibrin Kılıf Oluşumu
- Yabancı Cisim Reddi
- Hematom
- Hemoraj
- Subintimal Venöz veya Miyokardiyal Enjeksiyon
- Torasik Kanal Yaralanması
- Tromboembolizm
- Tromboflebit
- Vasküler Tromboz
- Damar Hasarı
- Damarda Stenoz

SAĞLANMA BİÇİMİ

Sağlanan içerik Etilen Oksit (EO) işlemi kullanılarak STERİLİZE edilmiştir. Serin, kuru, karanlık bir yerde saklayın. Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. Etiket eksik veya okunaksızsa kullanmayın.

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

ENDEXO ve PASV Valf Teknolojisine sahip BioFlo PICC, yalnızca kalifiye, lisanslı bir sağlık personeli tarafından takılmalı, yönlendirilmeli ve çıkarılmalıdır. Bu talimatlarda açıklanan teknikler ve prosedürler, kabul edilebilir tüm protokollerini yansıtmaz ve bunların hastanın tedavisinde klinik uzman deneyiminin ve kararının yerini alması amaçlanmaz. Lütfen seçilen tekniğe uygun bölüme bakın.

NOT: Giriş, rutin koruma ve çıkarma prosedürleri sırasında kesinlikle aseptik teknik kullanılmalıdır.

Güvenlik İğnesinin Kullanımı

Güvenlik mekanizmasını etkinleştirmek için güvenlik tutamacını bir elinizle tutarak geri dönüş bölgesini saat yönünün tersine döndürün.

İğne ucu güvenlik tutamacında görünmez duruma gelene ve iğne tutamacına sıkıca oturana (tık sesi ve hissiyle anlaşılır) kadar geri dönüş bölgesini geri çekin.

İğne ucunun güvenlik tutamacına sıkıca oturduğunu doğrulamak için güvenlik tutamacını tutarken geri dönüş bölgesini ileri doğru itin. Gerekirse bir önceki adımı tekrarlayın. Kurumsal protokole göre atın.

ÖNLEM: Paketi açmak için keskin gereçler kullanmayın.

Fransız Boyutu (mm) (Dış Çap)	Lümenler	Lümen Ölçüsü ¹	Kateter Uzunluğu (cm)	Minimum Yereğini Aksı Hızı (s/s)	Lümen Boyutu (mm)	Kullanma Hazırlama Hacı
3F (1,05)	1	20,0	55	30 mL/saat	0,6	< 0,8 mL
4F (1,40)	1	17,0	55	150 mL/saat	0,9	< 1,1 mL
5F (1,70)	1	15,5	55	240 mL/saat	1,1	< 1,2 mL
5F (1,75)	2	17,5 ²	55	60 mL/saat	0,8, 0,8	< 1,0 mL
6F (1,95)	2	16,5 ²	55	132 mL/saat	0,9, 0,9	< 1,1 mL
6F (2,20)	3	16,5 ³ , 19,0 ⁴	55	132 mL/saat ³ , 30 ml/s ⁴	1,1, 0,6, 0,6	< 0,9 mL ³ , < 0,6 mL ⁴

¹ Maksimum kılavuz teli uyumluluğu 0,018 inçtir (0,46 mm).
² Her iki lümen.
³ Büyük Elektrikli Enjekte Edilebilir Lümen (bir mor lümen)
⁴ Küçük Elektriksiz Enjekte Edilebilir Lümen (iki lümen)

KULLANIM TALİMATLARI

KATETER GİRİŞİ YÖNERGELERİ

Hastanın Hazırlanması

- Kateteri hasta yatağındanken yerleştiriyorsanız, üst kola turnike uygulayın. Yerleştirme için sıkça kullanılan damarlar arasında Basilik, Brakiyal ve Sefalik yer alır. Turnikeyi serbest bırakın.
- Steril alanı ve malzemeleri hazırlayın.
- Giriş bölgesini ve etrafındaki alanı kurumsal politika ve prosedürlere uygun bir topikal antimikrobiyal temizlik maddesi ile hazırlayın.

Venöz Erişim
Aşağıdaki uygun yöntemi kullanarak toplardamara erişin.

Kılavuz Tel Kullanarak

- Seçilen toplardamara yönlendirici iğneyle eğimli şekilde girin ve toplardamar girişini teyit edin.
- Kılavuz telin yumuşak ya da yönlendirici ucunu, klinik uygulama yönergeleri ve standartları veya kurumsal politika ve prosedüre göre iğne içinden damarın istenen konumuna yerleştirin.

NOT: 145 cm veya 70 cm hidrofilik kılavuz tel kullanıyorsanız, prosedürden önce hidrofilik kaplamanın aktivasyonunu sağlamak için tel tutucuyu (halkayı) steril normal salin ile doldurun veya kılavuz teli enjeksiyon için steril normal salin ile yıkayın. Prosedür esnasında, kılavuz tel yerinde tutulmak suretiyle temin edilen yıkama düzeneği içinden enjeksiyon için kateter steril normal salin ile yıkanarak, bu işlem tekrarlanabilir.

NOT: 145 cm veya 70 cm Kit kullanıyorsanız, kılavuz telin ucunu istediğiniz kateter sonlanma konumuna floroskopik görüntüleme yardımıyla ilerletin. Önerilen uç konumu, superior vena cava ile sağ atriyumun birleşim yeridir.

ÖNLEM: Kılavuz telin geri çekilmesi gerekirse, iğneyi ve kılavuz teli tek parça halinde çıkarın.

d. Kılavuz teli yerinde tutarken, iğneyi yavaşça kılavuz telden çekin.

Güvenlik İğnesinin Kullanımı

- Güvenlik mekanizmasını etkinleştirmek için güvenlik tutamacını bir elinizle tutarak geri dönüş bölgesini saat yönünün tersine döndürün.
- İğne ucu güvenlik tutamacında görünmez duruma gelene ve iğne tutamacına sıkıca oturana (tık sesi ve hissiyle anlaşılır) kadar geri dönüş bölgesini geri çekin.
- İğne ucunun güvenlik tutamacına sıkıca oturduğunu doğrulamak için güvenlik tutamacını tutarken geri dönüş bölgesini ileri doğru itin. Gerekirse bir önceki adımı tekrarlayın. Kurumsal protokole göre atın.

Kılavuz Tel kullanmadan erişim

- Soyulabilir kılıf yönlendirici güvenlik iğnesini seçin.
- Soyulabilir kılıf yönlendirici güvenlik iğnesini üreticinin kullanım talimatları doğrultusunda yerleştirin.

NOT: Kılıfın toplardamar içinde olduğundan emin olun.

- Turnikeyi serbest bırakın.
- Kılıf konumunu koruyarak iğneyi soyulabilir kılıftan yarı yola kadar çekin.
- Soyulabilir kılıfı yerinde tutun ve güvenlik iğnesini üreticinin kullanım talimatları doğrultusunda çıkarın. Kurumsal protokole göre atın.

NOT: Yönlendirici iğneyi soyulabilir kılıfa yeniden takmayın; aksi halde kılıf zarar görebilir.

Kateter Hazırlığı

NOT: Kateteri hasta yatağındanken yerleştiriyorsanız, kateter hazırlığını venöz erişimden önce yapabilirsiniz.

KATETER GİRİŞİ YÖNERGELERİ

Kateter uzunluğunu belirleyin.

NOT: Önerilen uç konumu, superior vena cava ile sağ atriyumun birleşim yeridir.

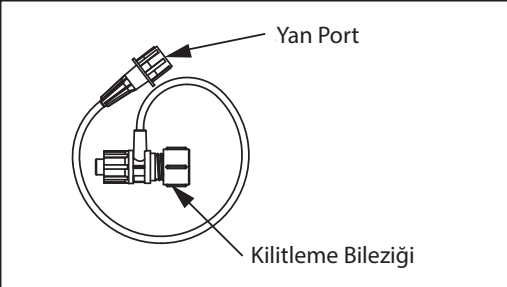
- Yatak Başında Yerleşim:** Hastayı kolunu dışarı doğru vücuduna 90 derece açı yapacak şekilde veya tolere edilebilen biçimde konumlandırın. Toplardamar izi boyunca, seçilen giriş bölgesi ile istenen kateter ucu konumu arasındaki mesafeyi ölçün.
- Görüntüleme ile Yerleşim:** Cilten çıkıntı yapan kılavuz tel uzunluğunu kılavuz telin üzerinde 60 cm işaretini ölçün (yalnızca IR-145cm Kit). Bölüm uzunluklarını değerlendirmek için tek kullanımlık şerit metre kullanın.

Kateterin kesme uzunluğunu belirlemek için ölçülen uzunluğu 60 cm'den çıkarın.

5. Önceki ölçümleri kullanarak kateteri boyuna kesin.

NOT: Kateter ucunu kare şeklinde kesin. Gevşek malzeme veya tırtıklı kenarlar bulunmadığından emin olmak için kesilen yüzeyleri inceleyin.

6. Yıkama mekanizmasını kateter merkezine takın. Kilitleme bileziklerinin açık pozisyonda olduğundan emin olun (Şekil 2).



Şekil 2. Yıkama Düzenekleri

NOT: Çift lümenli kateter takılırken, stilet yerleşimi için iki lümeden biri kullanılabilir.

- Şırıngaya 10 mL steril normal salin çekin, yıkama mekanizmasının yan portundaki kapağı çıkarın ve şırıngayı takın.
- Sıvı kaybını önlemek için kilitleme bileziğinin açıklığını parmağınızla kapatarak, mekanizma ve kateteri yıkayarak kullanıma hazırlayın.

NOT: Çok lümenli kateterlerde, giriş öncesinde her bir lümeni kullanıma hazırlayın.

ÖNLEM: Üçlü lümen kateteri takılırken, stilet yerleşimi için mor elektrikli enjekte edilebilir lümen kullanılmalıdır.

- Kateterle birlikte stilet kullanılıyorsa (Seldinger tekniği dışındaki tüm teknikler için önerilir), stiletin ucu kateterin ucundan geçene kadar, stileti yavaşça yıkama mekanizması kilitleme bileziğinden katetere doğru ilerletin. İlerletmeye yardımcı olmak için gereken şekilde steril normal salin enjekte etmeye devam edin.
- Stileti kateterin içinde en az bir cm geriye doğru çekin (Şekil 3).



Şekil 3. Stiletin Kateter İçindeki Pozisyonu

ÖNLEM: Stilet kateter girişinden önce kateterin içine çekilemezse, giriş prosedürü sırasında damar zarar görebilir.

- Stileti konumunda sabitlemek için yıkama mekanizması kilitleme bileziğini saat yönüne çevirin.

UYARI: Stilet ya da kılavuz teli kesmeyin.

ÖNLEM: Stileti kateterin içine yeniden yerleştirmeyin; aksi halde valf, kateter ve toplardamar zarar görebilir.

ÖNLEM: Stilet kateterin içindedeyken kateterin veya uzatma tüpünün üzerine herhangi bir kısakaç türü uygulamayın. Stilet bükülebilir ve katetere zarar verebilir; bu durum kateterin sızıntı yapmasına veya parçalanmasına neden olabilir.

- Şırıngayı yıkama mekanizmasından çıkarın ve yan porta kapak takın.

Kateter Yerleşimi

Kılavuz Tel Kullanarak

- Kılavuz tel üzerinde güvenlik neşteriyle giriş bölgesine çentik açın. Güvenlik neşterini kullanmak için koruyucu kalkanın üstündeki düğmeye basın ve arkada kilitle pozisyona geri çekin. Çentik açtıktan sonra, üst düğmeye yeniden basın ve kilit gösterge çizgisinde ileri kilitle pozisyona doğru ilerletin.

- Soyulabilir kılıf/dilatör mekanizmasını kılavuz telin üzerinden ilerletin. Düzenegi toplardamarın içine ilerletin.
- Seldinger tekniği:** Kılıfı ve kılavuz teli yerinde bırakarak dilatörü geri çekin. **Değiştirilmiş teknik:** Dilatör ve kılavuz teli geri çekerek soyulabilir kılıfı yerinde bırakın. Kan kaybını ve/veya hava embolizmini önlemek için açıklığı kapatın.

ÖNLEM: Seldinger tekniği: Üçlü lümen kateteri takılırken, kılavuz tel yerleşimi için mor elektrikli enjekte edilebilir lümen kullanılmalıdır.

- Kateteri hasta yatağındanken yerleştiriyorsanız, hastanın başını çenesi omzuna bacak şekilde giriş tarafına doğru çevirin.
- Kateteri, soyulabilir kılıf içinden yavaşça ve aşamalı olarak istediğiniz uç konumuna kadar yerleştirin.

NOT: Seldinger tekniğini uyguluyorsanız, 145 cm kılavuz telin açıkta kalan bölümünü salinle ıslatın ve önce kateteri kılavuz telin üzerinden geçirin.

- Kateteri sabit tutarak, soyulabilir kılıfı yavaşça giriş bölgesinden çıkarın.

- Kılıfın kanatlarını sıkıca kavrayın ve her iki kanada eşit basınç uygulayarak çekip ayırın – ileri yönlü bir hamle ile kılıf kateterdan soyup çıkarın. Kurumsal protokole göre atın.

- Kateterin üzerindeki “0” işareti giriş bölgesine gelene kadar, kalan kateteri yavaşça toplardamarın içine doğru ilerletin. Kateteri sütür kanadına tam olarak yerleştirmeyin.
- Yıkama mekanizmasını kateter merkezinden gevşetin ve sütür kanadını yerinde tutarken, stileti veya kılavuz teli kateterdan çekin. Kurumsal protokole göre atın.
- Kateteri taktıktan sonra, kateter merkezine takılı 10 mL şırınga ile yavaşça aspire edin ve kan geri dönüşünü gözlemleyin. Kurumsal protokole göre çıkarıp atın.

ÖNLEM: Stileti kateterin içine yeniden yerleştirmeyin; aksi halde valf, kateter veya toplardamar zarar görebilir.

- Sonraki adımlar için **YIKAMA** ve **KATETER STABILİZASYONU** bölümlerine bakın.

- Radyografik görüntüleme kullanarak kurumsal protokole göre kateter ucunun konumunu doğrulayın.

YIKAMA

Önerilen Prosedür

- Patensiyi korumak için her kullanımdan sonra veya kullanılmadığı zamanlarda en azından yedi günde bir kateteri yıkayın. 10 mL veya daha büyük şırınga kullanın.
- “Puls” veya “durdurma/başlatma” tekniği kullanarak kateteri minimum 10 mL steril normal salinle yıkayın.
- Şırıngayı çıkarın ve her bir Luer kilit merkezine steril kapak takın.

UYARI: Bakteriyostatik salin kullanıyorsanız, 24 saatlik sürede 30 mL'yi aşmayın.

NOT: Bu, bu kateter için önerilen yıkama prosedürüdür. Yukarıda listelenenden farklı bir prosedür uyguluyorsanız heparin kullanımı gerekebilir. Kateteri yıkarken kurumsal protokolü uygulayın.

ÖNLEM: Aynı lümen içinde uyumsuz ilaç uygulaması çökelmeye neden olabilir. Kateter lümeninin her infüzyondan sonra yıkanmasını sağlayın.

ÖNLEM: Yıkama sırasında dirençle karşılaşırsanız, başka deneme yapmanızı önerilmez. Daha fazla yıkamak kateterin parçalanmasına neden olabilir. Tıkalı kateterleri temizlemek için kurumsal protokole bakın.

ÖNLEM: Kontaminasyon riskini azaltmak için kullanımdan sonra merkeze kapak takın.

KATETER STABİLİZASYONU

- Stabilizasyon bölgesini alkolle hazırlayın ve varsa betadini çıkarın.
- İyi tutunma sağlamak ve cildi korumak için cilt hazırlama solüsyonu uygulayın. Cilt hazırlama solüsyonunun tamamen kurumasını bekleyin (10-15 saniye).
- Cihazı sütür kanadının altına kaydırın. Bir sütür deliğini desteğin üzerinden kaydırın, ardından ikinci sütür deliği ikinci desteğin üzerine kolayca oturana kadar, bu desteği ve sütür kanadını karşı tarafa doğru kaydırın.
- Kateteri sabitlemek için destekleri kapakla kapatın.
- Arkasındaki kağıdı soyup çıkarın ve cildin üzerine yerleştirin.
- Giriş bölgesine veya yakınına yapışkanlı bant uygulayın.

KONTRENDİKASYON: Banda veya yapışkana alerjisi olduğu bilinen hastalar.

ÖNLEM: Zihni karışık hasta, gözetimsiz erişim cihazı, diyaforetik veya yapışmayan cilt gibi yapışkan kaybinin oluşabileceği durumlarda uygulamayın.

ÖNLEM: Uygulama veya çıkarma sırasında kateter yönetimini en aza indirgin.

NOT: Stabilizasyon cihazını günlük olarak izleyin. En azından yedi günde bir değiştirin.

ELEKTRİKLİ ENJEKSİYON

Fransız Boyutu (mm) (Dış Çap)	Lümenler	Kateter Uzunluğu (cm)	Maksimum 11,8 cP Kontrast İçin Akış Hızı (ml/sn) ¹	Maksimum 6,3 cP CT Kontrast İçin Akış Hızı (ml/sn) ¹	Maksimum Kateter Basıncı Maksimum (psi) ² (kPa) ³	Enjeksiyon sonrası Maksimum Statik Patlama Basıncı (psi) ¹ (kPa) ³
3F (1,05)	1	55	1	1,5	223 (1.538)	258 (1.779)
4F (1,40)	1	55	3,5	5	220 (1.517)	204 (1.407)
5F (1,70)	1	55	5	5	229 (1.579)	206 (1.420)
5F (1,75)	2	55	4	5	214 (1.475)	175 (1.207)
6F (1,95)	2	55	5	5	221 (1.524)	171 (1.179)
6F (2,20) ⁵	3	55	6	6	268 (1.848)	211 (1.455)

¹ Testler, 325 psi (2.240 kPa) enjektör ayarıyla vücut sıcaklığında (37°) ölçülen 11,8 (cP) akışkanlığa sahip kontrast kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Veriler kontrast maddesinin elektrikli enjeksiyonunun yaklaşık akış kapasitelerini temsil eder.

² Elektrikli enjeksiyon testleri sırasında gözlemlenen dahilli kateter basıncı veri noktası.

³ Patlama basıncı, 10 elektrikli enjeksiyon döngüsü tamamlandıktan sonra, kateterin statik basınç başarısızlık noktasıdır.

⁴ Testler, 325 psi (2.240 kPa) enjektör ayarıyla vücut sıcaklığında (37°) ölçülen 6,3 santipoiz (cP) akışkanlığa sahip kontrast kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Veriler kontrast maddesinin elektrikli enjeksiyonunun yaklaşık akış kapasitelerini temsil eder.

⁵ Elektrikli enjeksiyon için sadece büyük ve mor renkli elektrikli enjekte edilebilir lümen kullanılmaktadır.

UYARI: Elektrikli enjeksiyon testleri sırasında, kateter basınçları Tablo 2’de belirtilen değerleri aşmamıştır.

UYARI: Statik patlama basınç testleri sırasında, kateter başarısızlığı Tablo 2’de belirtildiği gibi kaydedilmiştir.

UYARI: İzin verilen maksimum akış hızını (Tablo 2) aşmak kateter arızasına ve/veya kateter ucunun yerinden oynamasına neden olabilir.

- Elektrikli enjektörün uygun şekilde programlandığından ve kateter akış hızı limitini aşmadığından emin olun (bkz. Tablo 2).
- Kontrastı vücut sıcaklığına (37°C) ulaşına kadar ısıtın.

UYARI: Elektrikli enjeksiyon çalışmasından önce kontrast maddesinin vücut sıcaklığına gelene kadar ısıtılmaması kateter arızasına neden olabilir.

- Kateterde hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Şırıngayı takın ve kateterin kullanıma hazırlama hacminden daha fazla bir miktarı veya kan geri dönüşü olana kadar aspire edin (Tablo 1). Kullanılan şırıngayı kurumsal protokole göre çıkarıp atın.
- 10 mL steril normal salin dolu şırıngayı takın ve lümeni iyice yıkayın.
- Şırıngayı kurumsal protokole göre çıkarıp atın.

UYARI: Elektrikli enjeksiyon çalışmalarından önce kateter patensi sağlanmaması kateter arızasına neden olabilir.

ÖNLEM: Kateter merkezine iğnesiz konektör takılırsa, önce bunun elektrikli enjeksiyonu sürdürüleceğinden emin olun.

- Üreticinin önerileri doğrultusunda elektrikli enjektörü seçilen lümen merkezine takın.

UYARI: Üçlü lümen kateterlerde, sadece mor lümen elektrikli enjeksiyon içindir. Cihaz hasarı veya hasta yaralanması ile sonuçlanabileceğinden, kontrast maddesinin elektrikli enjeksiyonunda “CT İçermez” işaretli lümenler kullanmayın.

- Maksimum akış hızı limitini (Tablo 2) aşmamaya özen göstererek elektrikli enjeksiyon çalışmasını tamamlayın.

ÖNLEM: Burada sağlanan talimatlarla tutarlı olarak her yönüyle kateter bakımı ve kullanımı için kurumsal protokollerin değerlendirilmesi önerilir. ENDEXO™ ve PASV™ Valf Teknolojili BioFlo™ PICC testlerinde, 10 elektrikli enjeksiyon döngüsü gerçekleştirilmiştir.

- Elektrikli enjektörü çıkarın.
- YIKAMA** bölümüne göz atın.

KATETER BAKIMI

Her yönüyle kateter bakımı ve kullanımı için kurumsal protokollerin uygulanması önerilir. Aşağıdaki bakım ve kullanım bilgilerinin kurumsal protokolün yerine geçmesi amaçlanmaz; bunlar, ENDEXO ve PASV Valf Teknolojili BioFlo PICC ile başarıyla kullanılabilen yönergeleri ve önerileri açıklamayı amaçlar.

GENEL KATETER BAKIMI VE KULLANIMI

- Kateter bakımı ve kullanımı sırasında aseptik teknik kullanın.

- Kateter bakımı prosedürleri sırasında Standart ve Evrensel Önlemleri alın.

- Kateteri hiçbir zaman kapaksız bırakmayın.

- Kateterde kısıkaçlar ya da dışı veya keskin kenarlı gereçler kullanmayın; aksi halde kateter zarar görebilir.

GİRİŞ BÖLGESİNİN BAKIMI VE PANSUMAN

- Kateter stabilizasyon cihazı dahil olmak üzere giriş bölgesini rutin olarak ve her pansuman değişiminde inceleyerek komplikasyon olup olmadığına bakın.
- Pansuman değişiminde kurumsal protokolü uygulayın. Pansumanların haftada bir kez ve gerektiğe değiştirilmesi önerilir.
- Kesintisiz akış sağlamak için kateterde veya IV tüplerinde bükülme olmadığından emin olun.

UYARI: Kateter ve erişim bölgesine pansuman yapmadan önce, bu alanları inceleyerek izopropil alkol bazlı temizleme maddesi kalmadığından ve kuru olduğundan emin olun.

- Tüm giriş bölgesini, sütür kanadını ve uzatma tüpünün en az 2,5 cm’sini kaplayan steril ve oklüzif pansuman önerilir.
- Giriş bölgesini ve pansumanı temiz, kuru ve bozulmadan korumak için her türlü çaba gösterilmelidir.

PANSUMANI ÇIKARMA

- Kazara yer değiştirmeyi önlemek için pansumanı çıkarırken kateter ve Luer kilit merkezinde stabilite sağlayın.

- Pansumanı Luer kilit merkezinden ve giriş bölgesine doğru ayırın. Ayırırken, kateterin veya sütülerin yer değiştirmesini önlemek için bantları ve pansumanı hastanın koluna yakın tutun.

KATETER GÜVENİLİRLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Aşağıdaki adımları uygulayarak enjeksiyon/infüzyon öncesinde kateter güvenilirliğini değerlendirin:

- Kateter yolunu ve giriş bölgesini inceleyerek ve elle muayene ederek komplikasyon olup olmadığına bakın.
- 10 mL şırınga kullanarak, yavaşıca kan dönüşü için aspire edin. Kan almada zorlanma, kateterin sıkıştığını, yanlış konumlandırıldığını ve/veya engellendiğini gösterebilir. Şırıngayı kurumsal protokole göre atın.
- İkinci bir 10 mL şırınga kullanarak, kateteri 10 mL steril normal salinle yıkayıp temizleyin.

NOT: Yukarıdaki adımların sonucunda kateter güvenilirliğinin bozulduğundan şüphelenirseniz, daha fazla inceleme yapıp sorunu çözmeden önce kateteri kullanmayın.

KAN NUMUNESİ ALMA

Önerilen Prosedür

- İnfüzat uygulamasını durdurun.
- Aseptik teknik kullanarak pamuklu çubukla kateter merkezini kurulaayın ve kurumaya bırakın.
- Seçilen lümeni 10 mL steril normal salinle yıkayın.
- Aynı şırıngayla, pistonu yavaşıca çekip tutarak az miktarda kan ve sıvı (minimum 3-5 mL) aspire edip, PASV Valfinin açılmasını sağlayın. Şırıngayı kurumsal protokole göre atın.
- İkinci bir 10 mL şırınga veya toplama seti kullanarak, yavaşıca numune alın.
- Kan numunesi aldıktan hemen sonra, “durdurma/başlatma” veya “puls” tekniği kullanarak, minimum 20 mL steril normal salinle kateteri yıkayın. 10 mL veya daha büyük şırınga kullanın.
- Luer kilit merkezine steril kapak takın.
- Kurumsal protokole göre numuneleri aktarın.

LÜMEN TIKANMASININ YÖNETİMİ

Nadiren de olsa PICC’lerin lümenleri tıkanabilir. Lümen tıkanması, genellikle lümeden aspirasyonun veya infüzyonun başarısız olmasıyla ya da aspirasyon ve/veya infüzyon sırasında yetersiz akış ve/veya yüksek direnç olmasıyla anlaşılır. Bunun nedenleri kateter ucunun yanlış pozisyonu, kateter bükülmesi ve pıhtılaşmayı içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir. Aşağıdaki önlemlerden biri tıkanmayı çözebilir:

- Kateterin vücudun dışında kalan bölümünde tüp bükülmesi olmadığından emin olun.
- Hastayı yeniden konumlandırın.
- Hastadan öksürmesini isteyin.
- Aspirasyonda direnç yoksa kateteri bolca steril normal salinle yıkayarak ucu damar duvarından uzaklaştırmaya çalışın. 10 mL veya daha büyük şırınga kullanın.

ÖNLEM: Tıkalı bir lümeni hiçbir zaman zorlayarak yıkamayın. Lümanda trombüs olursa, önce pıhtıyı şırınga ile aspire etmeye çalışın. Aspirasyon başarısız olursa, tromboz yönetimi için kurumsal protokole başvurun.

KATETER ONARIMI

Kateter kazara koparsa veya kırılırsa, kateterin değiştirilmesi önerilir.

KATETERİ ÇIKARMA

Kateter çıkarma işlemi, hastanın tedavi rejimine göre doktor tarafından belirlenir.

- Hastayı dik konuma getirerek kolunu dışarı doğru vücuduna 45 derece açı yapacak şekilde tutmasını sağlayın. Giriş bölgesini kalp seviyesinin altında tutun.
- PANSUMANI ÇIKARMA** bölümüne bakın.
- Kateter stabilizasyonu cihaz tutucu kapaklarını açın ve kateteri tutucudan çıkarın.

NOT: Aşağıdaki adımlarda aseptik teknik kullanmanız tercih edilir.

- Kateteri çıkarmak için kateteri sütür kanadı ile giriş bölgesi arasından kavrayın ve kateteri cilt yüzeyine paralel tutarak aşamalı şekilde yavaşıca çıkarın. Kateteri çıkarmak için Luer kilit merkezini kavramayın; aksi halde kateter zarar görebilir.
- Yine dirençle karşılaşsanız, çıkarılması güç kateterlerin yönetimiyle ilgili kurumsal protokolü uygulayın.
- Kateterin tamamının çıkarıldığını doğrulamak için kateter uzunluğunu giriş sırasında kaydedilen başlangıç uzunluğuyla karşılaştırın.
- Kateter stabilizasyon cihazının kenarlarını gevşetmek için bol miktarda alkol uygulayın. Yapışkan pedi kaldırırken, yapışkanı çözmek için pedin altındaki yüzeyi alkolle yavaşıca ovun.
- Kateteri çıkardıktan sonra, giriş bölgesini oklüzif pansumanla en az 24 saat boyunca kapatın.

GARANTİ

Navilyst Medical, Inc. bu cihazın tasarımı ve üretimi sırasında yeterli özen gösterildiğini garanti eder. **Bu garanti, zımnı ortalama kalite garantileri veya belirli bir amaca uygunluk garantileri dahil olmak ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, açık şekilde ifade edilerek veya zımnı olarak kanun marifetiyle düzenlenmiş, bu belgede özellikle belirtilmeyen diğer tüm garantilerin yerine geçer ve onları bertaraf eder.** Bu cihazın kullanımı, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi işlemler ve Navilyst Medical’ın kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili başka faktörler, doğrudan cihazı ve kullanımıyla elde edilen sonuçları etkiler. Navilyst Medical’ın bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve BSC doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından kaynaklanan tesadüfi veya dolaylı kayıplardan, hasarlardan veya masraflardan sorumlu tutulamaz. Navilyst Medical, bu cihazla bağlantılı olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez veya üstlenmesi için başka bir kimseyi yetkilendirmez. **Navilyst Medical, yeniden kullanılan, yeniden işleme tabi tutulan, yeniden sterilize edilen, modifiye edilen veya değişikliğe tabi tutulan cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve ortalama kalite garantisini veya belirli bir amaca uygunluk dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla, bu tür cihazlarla ilgili açık veya dolaylı herhangi bir garanti vermez.**

ENDEXO, Interface Biologics, Inc.’nin ticari markasıdır.