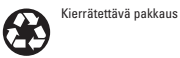


**Legal Manufacturer**  
Navilyst Medical, Inc.  
26 Forest Street  
Marlborough, MA 01752 USA  
Yhdysvaltojen asiakaspalvelu 800-833-9973



**CE 2797**

© 2020 Navilyst Medical, Inc. tai sen tytäryhtiöt.  
Kaikki oikeudet pidätetään.



## BioFlo™ PICC

ENDEXO™-tekniikalla ja PASV™-venttiilitekniikalla

16600224-28D - suomi  
2020-10

### SISÄLLYS

<b>VAROITUS</b> .....	<b>1</b>
<b>LAITTEEN KUVAUS</b> .....	<b>1</b>
Kuva 1. Katetrikokoonpanot.....	1
<b>KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET</b> .....	<b>1</b>
Maksimiruiskutuksen virtausnopeus * .....	1
<b>VASTA-AIHEET</b> .....	<b>1</b>
<b>VAROITUKSET</b> .....	<b>1</b>
<b>VAROTOIMET</b> .....	<b>2</b>
<b>MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT/HAITTAVAIKUTUKSET</b> .....	<b>2</b>
<b>TOIMITUSTAPA</b> .....	<b>2</b>
<b>KÄYTTÖOHJEET</b> .....	<b>2</b>
Taulukko 1. Katettrin tekniset tiedot .....	2
<b>KÄYTTÖOHJEET</b> .....	<b>2</b>
<b>KATETRIN KÄYTTÖOHJEET</b> .....	<b>2</b>
Potilaan valmistelu.....	2
Sisäänmeno laskimoon .....	2
Katettrin valmistelu .....	3
Kuva 2. Huuhtelukokoonpanot .....	3
Kuva 3. Puikon sijainti katetrissa .....	3
Katettrin sijoittaminen .....	3
<b>HUUHTELU</b> .....	<b>3</b>
<b>KATETRIN VAKAUTTAMINEN</b> .....	<b>4</b>
<b>TEHOINJEKTIO</b> .....	<b>4</b>
Taulukko 2. Tehoruiskutuksen tekniset tiedot.....	4
<b>KATETRIN HUOLTO</b> .....	<b>4</b>
<b>YLEINEN KATETRIN HUOLTO JA KÄYTTÖ</b> .....	<b>4</b>
<b>PISTOKOH DAN HOITO JA SITOMINEN</b> .....	<b>4</b>
<b>SIDOKSEN IRROTUS</b> .....	<b>4</b>
<b>KATETRIN EHEYDEN ARVIOINTI</b> .....	<b>4</b>
<b>VERINÄYTE</b> .....	<b>4</b>
<b>LUUMENIN UMPEUMAN HALLINTA</b> .....	<b>4</b>
<b>KATETRIN KORJAUS</b> .....	<b>4</b>
<b>KATETRIN IRROTUS</b> .....	<b>4</b>
<b>TAKUU</b> .....	<b>5</b>

### ONLY

**Huomaa:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

### VAROITUS

Toimitettu sisältö STERILOITU etyleenioksidiprosessilla (EO). Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut Jos havaitaan vaurioita, ota yhteyttä Navilyst Medicalin edustajaan. Tarkista ennen käyttöä, että kuljetuksen aikana ei ole tapahtunut vaurioita.

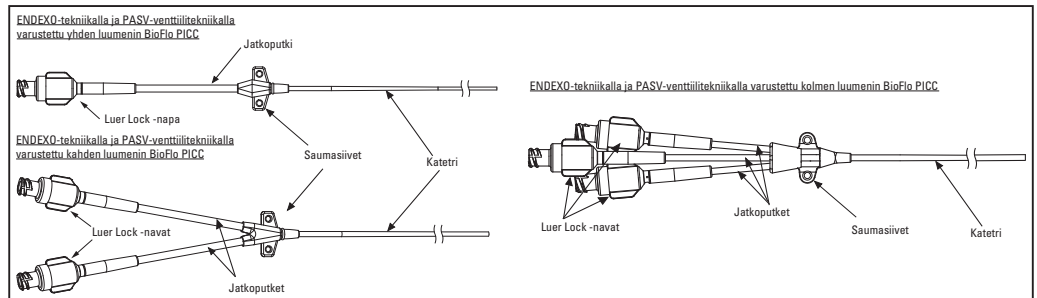
Vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloitu uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai steriloitu voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitevikaan, joka voi puolestaan johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai steriloitu voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai ristivaikutteisen infektion, mukaan lukien muun muassa tartuntatautiin leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Hävität tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaala-, hallinto- ja/tai paikallisviranomaisten käytäntöjen mukaisesti.

### LAITTEEN KUVAUS

BioFlo -perifeerisesti asennettu keskuslaskimokatetri (PICC), jossa on ENDEXO- ja PASV (Pressure Activated Safety Valve) -tekniikka, on röntgenpositiivinen polyuretaanikatetri, jossa on luer-lukitusnapa (-navat), polyuretaanijatkoputki (-putkia) ja saumasiiپی. Katetria on saatavana yhden ja monen luumenin kokoonpanoissa. Luumenit erotetaan värillisillä Luer lock -navoilla, jotka ilmaisevat luumenin koon ja suurimman tehon injektioopeuden tai "No CT" muissa kuin tehoinjektoitavissa luumeneissa. (Kuva 1 ja taulukko 2).

### Kuva 1. Katetrikokoonpanot



Navan sisällä oleva PASV-venttiili on katettrin turvaominaisuus. Venttiili pysyy suljettuna, kun katetria ei käytetä ja kun siihen kohdistuu normaaleja keskuslaskimopaineita. Kun positiivinen paine (infuusio) kohdistetaan Luer lock -navan kautta, venttiili avautuu ja mahdollistaa nesteiden infuusion katettrin läpi. Kun käytetään negatiivista painetta (aspiraatiota), venttiili avautuu ja veri voidaan vetää ruiskuun. PASV-venttiili korvaa katettrin jatkoputkien kiristimet. Likaantumisen estämiseksi luer lock -napoihin asetetaan steriili päätytulppa, kun katetria ei käytetä.

Potilaan valintaa ja katettrin halkaisijaa määrittäessään lääkärin on otettava huomioon potilaan anatomian ja fysiologian vaihtelut koon ja iän mukaan (eli aikuinen, lapsi tai lapsi). PICC-katettrin -sijoittamista varten on käytettävä asianmukaisia opastus-, laskimoarviointi- ja sisäänvientitekniikoita.

ENDEXO-tekniikalla ja PASV-venttiilitekniikalla varustettu BioFlo PICC-katetri toimitetaan useina pakkauskokoonpanoina, kuten:

- Katetrisarja
- MST-sarja, jossa 70 cm:n johto
- IR-sarja, jossa 145 cm:n johto

### HUOM: MST = muokattu Seldinger -tekniikka; IR = interventio-radiologia

Endexo-tekniikka on osoittautunut tehokkaaksi verihiiutaleiden kertymisen vähentämiseksi. Verihiiutaleiden kertymisen vähentämistä arvioitiin akuuttien in vitro ja in vivo -mallien avulla. Esikliniset in vitro ja in vivo -arviointit eivät välttämättä ennakoivat kliinistä suorituskykyä veritulpan muodostumisen suhteen.

### KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

BioFlo PICC, jossa on ENDEXO-tekniikka ja PASV-venttiili-tekniikka, on tarkoitettu lyhytaikaiseen tai pitkäkestoiseen perifeeriseen pääsyyn laskimonsisäiseen keskuslaskimohoittoon, mukaan lukien muun muassa nesteiden, lääkkeiden ja ravinteiden antaminen, verinäytteen ottaminen, keskuslaskimopaineen tarkkailu ja varjoaineen tehoinjektio.

### Maksimiruiskutuksen virtausnopeus \*

- 3F yksi luumen/55 cm - 1 ml/s
- 4F yksi luumen/55 cm - 3,5 ml/s
- 5F yksi luumen/55 cm - 5 ml/s
- 5F kaksoisluumen/55 cm - 4 ml/s
- 6F kaksoisluumen/55 cm - 5 ml/s
- 6F kolmoisluumen/55 cm - 6 ml/s

\* Katso taulukko 2

### VASTA-AIHEET

- Laskimotukos katetroitavan laskimon missä tahansa osassa
- Sairaudet, jotka estävät laskimon paluun rajasta, kuten halvaus tai imusuonten tukoksesta johtuva turvotus rintarauhasen poiston jälkeen
- Raajaan vaikuttavat ortopediset tai neurologiset sairaudet
- Dialyysisairaukset tai muiden intraluminaalisten laitteiden, kuten tahdistimien tuleva tai olemassaoleva asennus
- Hyperkoagulopatia, ellei potilaan asettamista antikoagulaatiohoitoon harkita
- Ennalta olemassa oleva ihon pinta tai pinnan alla oleva infektio ehdotetussa katettrin sisäänvientikohdassa tai sen lähellä

- Laskimoiden anatominen vääristyminen leikkauksesta, vammasta tai traumasta
- Riittämättömät kynnärtaipeen suonet
- Anatomiset epäsäännöllisyydet (rakenteelliset tai verisuonet), jotka voivat vaarantaa katettrin sisäänviennin tai katettrin hoidon

### VAROITUKSET

Katso lisävaroitukset toimintaohjeista. Veren kautta tarttuville taudinaiheuttajille altistumisen riskin vuoksi hoitohenkilöiden on noudatettava yleisiä veren- ja ruumiinnestevarotoimia kaikkien potilaiden hoidossa. Steriiliä tekniikkaa on noudatettava tarkasti laitteen käsittelyn aikana.

- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Jos käytät bakteriostaattista keittosuolaliuosta, älä käytä yli 30 ml 24 tunnin kuluessa.
- Älä työnnä katetria kokonaan saumasiiپیen asti.
- Älä käytä katetria kemikaalien kanssa, jotka eivät ole yhteensopivia minkään lisälaitteen kanssa, koska katetri voi vaurioitua.
- Älä aseta katetria oikeaan eteiseen tai sydämen oikeaan kammioon.
- Älä peitä neuloja uudelleen suojuksella. Aseta neulat punktionkestäviin, tiivisiin ja teräviin astioihin laitosprotokollan mukaisesti.
- Älä yritä leikata katetria siten, että ohjain tai puikko on ladattu, koska katetri, puikko tai ohjain voi vaurioittaa potilasta.
- Jos varjainetta ei lämmitetä kehon lämpötilaan ennen tehoa, katetri voi vioittua.





#### KATETRIN VAKAUTTAMINEN

- Valmistele vakauttamiskohta alkoholilla ja poista mahdollinen betadiini.
- Käytä ihon valmisteluliuosta, joka parantaa kiinnittyvyyttä ja suojaa ihoa. Anna ihon valmisteluliuoksen kuivua kokonaan (10-15 sekuntia).
- Liu 'uta laitetta ommelsiiven alla. Liu 'uta yksi ommellangan reikä tangon päälle ja liu 'uta sitten kyseistä tankoa ja ommellangan siipeä vastakkaiselle puolelle, kunnes toinen ommellangan reikä asettu helposti toisen tangon päälle.
- Kiinnitä katetri sulkemalla kannet pylväiden yli.
- Irrota paperi ja aseta se iholle.
- Levitä liimalista sisäänvientikohtaan tai sen lähelle.

<b>VASTA-AIHE:</b> Potilaat, joilla on tunnettu teippi- tai liima-allergia.

**VAROTOIMET:** Älä käytä laitetta silloin, kun kiinnittyminen voi irrota, kuten sekavalla potilaalla, valvomattomassa laitteessa, palleassa tai tarttumattomassa ihossa.

**VAROTOIMET:** Minimoi katetrin käsittely käytön ja poiston aikana.

**HUOM:** Valvo vakautuslaitetta päivittäin. Vaihda vähintään seitsemän päivän välein.

#### TEHOINJEKTIO

Ranskalainen koko (mm) (Ulkohakaisija)	Luumenit	Katetrin pituus (cm)	Suurin virtausnopeus 11,8 cP CT kontrastille (ml/s) <sup>1</sup>	Suurin virtausnopeus 6,3 cP CT kontrastille (ml/s) <sup>1</sup>	Katetrin maksimipaine enintään (psi <sup>1,2</sup> (kPa))	Staatitsen murtumispaikseen maksimi-ruiskutuksen jälkeen (psf <sup>1</sup> (kPa))
3F (1,05)	1	55	1	1,5	223 (1538)	258 (1779)
4F (1,40)	1	55	3,5	5	220 (1517)	204 (1407)
5F (1,70)	1	55	5	5	229 (1579)	206 (1420)
5F (1,75)	2	55	4	5	214 (1475)	175 (1207)
6F (1,95)	2	55	5	5	221 (1524)	171 (1179)
6F (2,20) <sup>5</sup>	3	55	6	6	268 (1848)	211 (1455)

- Testaus tehtiin käyttämällä kontrastia, jonka viskositeetti oli 11,8 senttimetriä (cP), mitattuna kehon lämpötilassa (37 °C) ruiskun ollessa 325 psi (2240 kPa). Tiedot edustavat kontrastaineen tehoruiskutuksen likimääräisiä virtausominaisuuksia.
- Sisäisen katetrin paineen tietopiste havaitti tehoinjektiotestauksen aikana.
- Burst pressure (Purskepainel) on katetrin staatinen murtumispaineen vikapiste 10 tehoinjektiojakson jälkeen.
- Testaus tehtiin käyttämällä kontrastia, jonka viskositeetti oli 6,3 senttimetriä (cP), mitattuna kehon lämpötilassa (37 °C) ruiskun ollessa 325 psi (2240 kPa). Tiedot edustavat kontrastaineen tehoruiskutuksen likimääräisiä virtausominaisuuksia.
- Vain suurta purppuranpunaista tehoinjektoitavaa luumenia saa käyttää tehoruiskutukseen.

<b>VAROITUS:</b> Tehoruiskutuksen aikana katetrin paineet eivät ylittäneet taulukossa 2 esitettyjä paineita.

**VAROITUS:** Staatitsen murtumispaikseen testauksen aikana katetrin toimintahäiriö kirjattiin taulukon 2 mukaisesti.

**VAROITUS:** Suurin sallittu virtausnopeus (taulukko 2) voi aiheuttaa katetrin toimintahäiriön ja / tai katetrin kärjen siirtymän.

- Varmista, että tehoruisku on ohjelmoitu asianmukaisesti eikä ylitä katetrin virtausrajaa (katso taulukko 2).
- Lämmin kontrasti kehon lämpötilaan (37 °C).

<b>VAROITUS:</b> Jos varjoainetta ei lämmitetä kehon lämpötilaan ennen tehoa, katetri voi vioittua.

- Tarkasta katetri vaurioiden varalta.
- Kiinnitä ruisku ja aspiroi katetrin esityttötilavuutta suurempi määrä tai kunnes veri palautuu (taulukko 1). Sulje kiristin, irrota ja hävitä käytetty ruisku laitoksen käytännön mukaisesti.
- Kiinnitä ruisku, joka on täytetty 10 ml:lla steriiliä normaalia keittosuolaliuosta ja huuhtele luumen voimakkaasti.

- Irrota ruisku ja hävitä se laitoksen protokollan mukaisesti.

<b>VAROITUS:</b> Jos katetrin avoimuutta ei varmisteta ennen injektiotutkimusta, katetri voi vioittua.

**VAROTOIMET:** Jos katetrin napaan on liitetty neulaton liitin, varmista ensin, että se kestää virransyötön.

- Kiinnitä tehoruisku valittuun luumenin napaan valmistajan suositusten mukaisesti ja avaa kiristin.

**VAROITUS:** Kolmoisluumenin **katetreille** soveltuu vain purppuranpunainen luumeni tehoinjektioon. Älä käytä "No CT" -merkittyjä luumeneja varjoaineen tehoinjektioon, sillä se voi vaurioittaa laitetta tai vahingoittaa potilasta.

- Suorita tehoinjektiotutkimus varmistaen, ettei se ylitä enimmäisvirtausnopeutta (taulukko 2).

**VAROTOIMET:** Laitoksen käytännöt suositellaan otettavaksi huomioon katetrin käytön osalta tässä annettujen ohjeiden mukaisesti. ENDEXO™-tekniikalla ja PASV™-venttiilitekniikalla varustetun BioFlo™ PICC-katetrin käytännön testit sisälsivät kymmenen (10) tehoinjektiojaksoa.

- Irrota tehoruisku.
- Katso osa ***HUUHTELU***.

##### KATETRIN HUOLTO

On suositeltavaa noudattaa institutionaalisia protokollia katetrinen hoidon, käytön ja huollon kaikissa osissa. Seuraavia hoito-, käyttö- ja huoltotietoja ei ole tarkoitettu korvaamaan laitosprotokollaa vaan kuvaamaan ohjeita ja suosituksia, joita voidaan käyttää menestyksekkäästi ENDEXO-tekniikalla ja PASV-venttiilitekniikalla varustetun BioFlo PICC-katetrin kanssa.

##### YLEINEN KATETRIN HUOLTO JA KÄYTTÖ

- Käytä aseptista tekniikkaa katetrin hoidon ja käytön aikana.
- Käytä vakio- ja yleisvaroituksia katetrin hoitotoimenpiteiden aikana.

- Älä koskaan jätä katetria sulkematta.

- Älä käytä pidikkeitä tai instrumentteja, joissa on hampaat tai terävät reunat katetrissa, koska katetri voi vaurioitua.

##### PISTOKOHDAN HOITO JA SITOMINEN

- Tutki sisäänvientikohta, mukaan lukien katetrin vakautuslaite, säännöllisesti ja jokaisen sidoksen vaihdon yhteydessä komplikaatioiden varalta.

- Seuraa sidoksen vaihtoa koskevaa laitoksen protokollaa. Sidoksia suositellaan vaihdettavaksi viikoittain ja tarvittaessa.

- Varmista esteetön virtaus varmistamalla, että katetrissa tai IV-letkussa ei ole mutkia.

<b>VAROITUS:</b> Tarkista ennen katetrin ja sisäänmenokohdan sitomista, että ne ovat täysin kuivia isopropyylialkoholista puhdistusaineista.

- Suosittelemme steriilejä, okklusiivisia sidoksia, jotka kattavat koko sisäänvientikohdan, saumasiiven ja vähintään 2,5 cm jatkoputkea.

- Sisäänvientipaikka ja sidos on pidettävä puhtaana, kuivana ja ehjänä.

##### SIDOKSEN IRROTUS

- Aseta katetri vakaasti ja luer lock -napa sidoksen poiston aikana tahattoman irtoamisen estämiseksi.

- Erota sidos luer lock -navasta ja vie se sisäänvientikohtaa kohti. Pidä teippi ja sidos potilaan käsivarren lähellä irrottaaksesi katetrin tai ompeleita.

##### KATETRIN EHEYDEN ARVIOINTI

Arvioi katetrin eheys ennen injektiota/infuusiota seuraavasti:

- Tutki ja palpoi katetrin kanavat ja sisäänvientikohta komplikaatioiden varalta.

- Aspiroi hitaasti 10 ml:n ruiskun avulla verenpalautusta varten. Veren poiston vaikeus voi olla merkki katetrin puristuksesta, väärästä asennosta ja/tai esteestä. Hävitä ruisku laitoksen käytännön mukaisesti.

- Huuhtele katetri 10 ml:lla steriiliä normaalia keittosuolaliuosta toisen 10 ml:n ruiskun avulla katetrin puhdistamiseksi.

<b>HUOM:</b> Jos katetrin eheys on kyseenalainen jonkin yllä mainitun toimenpiteen mukaan, älä käytä katetria, ennen kuin ongelma on selvitetty ja ratkaistu.

#### VERINÄYTE

##### *Suosittu menettelytapa*

- Lojeta infuusioiden antaminen.
- Pyyhi katetrin napa aseptisesti ja anna kuivua.
- Huuhtele valittu luumeni 10 ml:lla steriilillä normaalilla keittosuolaliuoksella.
- Aspiroi samalla ruiskulla pieni määrä verta ja nestettä (vähintään 3-5 ml) vetämällä mäntää hitaasti ja pitämällä sitä paikallaan, jolloin PASV-venttiili avautuu. Hävitä ruisku laitoksen käytännön mukaisesti.
- Vedä näyte hitaasti ulos käyttämällä toista 10 ml:n ruiskua tai sarjan osaa.
- Huuhtele katetri "stop/start" - tai "pulse" -tekniikalla vähintään 20 ml:lla steriiliä normaalia keittosuolaliuosta välittömästi verinäytteen poistamisen jälkeen. Käytä vähintään 10 ml:n ruiskua.
- Kiinnitä steriili päätytulppa jokaiseen Luer lock -napaan.
- Siirrä näytteet laitoksen käytännön mukaisesti.

##### LUUMENIN UMPEUMAN HALLINTA

PICC-katetrinen luumenit saattavat usein tukkeutua. Luumenin tukkeutuminen ilmenee yleensä siitä, ettei aspirointia tai infuusiota ole tapahtunut luumenin läpi tai että virtaus ja/tai korkea vastus eivät ole riittäviä aspiraation ja/tai infuusion aikana. Syitä voivat olla esimerkiksi katetrin kärjen väärässä asennossa, katetrin mutkassa tai hyytymässä. Jokin seuraavista toimista voi poistaa tukoksen:

- Varmista, ettei katetriosassa ole taivutettuja letkuja vartalon ulkopuolella.
- Aseta potilas eri asentoon.
- Anna potilaan yskiiä.
- Jos aspiraatiossa vastusta ei ole, huuhtele katetri voimakkaasti steriilillä normaalilla keittosuolaliuoksella ja yritä siirtää kärki pois verisuonen seinämästä. Käytä vähintään 10 ml:n ruiskua.

<b>VAROTOIMET:</b> Älä koskaan huuhtele väkisin tukkeutunutta luumenia. Jos jompaankumpan luumeneista kehittyi tukos, yritä ensin aspiroida hyytymä ruiskun avulla. Jos aspiratio epäonnistuu, tutustu tromboosin hallintaa koskevaan laitoksen protokollaan.

#### KATETRIN KORJAUS

Jos katetri on vahingossa repeytynyt tai rikkoutunut, on suositeltavaa vaihtaa katetri.

##### KATETRIN IRROTUS

Katetrin poisto tehdään lääkärin harkinnan mukaan potilaan hoitotilanteen perusteella.

- Aseta potilas pystyasentoon varren ollessa 45 asteen kulmassa vartalosta ulospäin. Säilytä sisäänvientikohta sydämen tason alapuolella.
- Katso osa ***SIDOKSEN IRROTUS***.
- Avaa katetrin vakautuslaitteen pidikkeen kannet ja irrota katetri pidikkeestä.

<b>HUOM:</b> On suositeltavaa käyttää aseptista tekniikkaa seuraavissa vaiheissa.

- Voit poistaa katetrin tarttumalla katetriin saumasiiven ja sisäänvientikohdan välistä ja poistamalla katetrin hitaasti pienin liikkein siten, että se on samansuuntainen ihon pinnan kanssa. Älä irrota katetria tarttumalla Luer lock -napaan, sillä katetri voi vaurioitua.
- Jos vastus säilyy, noudata laitoksen protokollaa vaikeasti poistettavien katetrinen hallinnasta.

- Voit varmistaa, että koko katetri on poistettu mittaamalla ja vertaamalla katetrin pituutta sisäänvientihetkellä kirjattuun alkupituuteen.

- Levitä runsaasti alkoholia katetrin vakautuslaitteen reunojen löysäämiseen. Kun nostat liimatynyä, liuota liima hieromalla tyynyn alapintaa varovasti alkoholilla.

- Katetrin poistamisen jälkeen peitä sisäänvientikohta okklusiivisella sidoksella vähintään 24 tunnin ajan.

##### TAKUU

Navilyst Medical, Inc. takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty asianmukaista huolellisuutta. **Tämä takuu korvaa kaikki muut takuut, joita ei ole nimenomaisesti mainittu tässä, joko suoraan tai epäsuorasti lain nojalla tai muutoin, mukaan lukien muun muassa epäsuorat takuut kaupallisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.** Tämän instrumentin käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä muut potilaaseen, diagnosointiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin asioihin liittyvät tekijät, joita Navilyst Medical ei voi hallita, vaikuttavat suoraan instrumenttiin ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. Navilyst Medicalin tämän takuun mukainen velvollisuus rajoittuu tämän laitteen korjaamiseen tai vaihtamiseen, eikä Navilyst Medical ole vastuussa tämän laitteen käytöstä suoraan tai välillisesti aiheutuvista satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista. Navilyst Medical ei ota tai valtuuta muita henkilöitä ottamaan vastaan mitään muita tai muita tämän instrumentin mukaisia vastuita tai lisävastuita. **Navilyst Medical ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, uudelleen käsitellyistä tai steriloiduista instrumenteista eikä anna suoria tai epäsuoria takuita, mukaan lukien muttei pelkästään kaupallisuus tai sopivuus tiettyyn tarkoitukseen, tällaisten instrumenttien osalta.**

ENDEXO on Interface Biologics, Inc:n tavaramerkki.