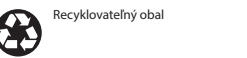




Jeden lúmen Dva lúmeny

Legal Manufacturer
Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Služby zákazníkom v USA 800-833-9973



€ 2797

© 2020 Navilyst Medical, Inc. alebo jej pridružené spoločnosti. Všetky práva vyhradené.



BioFlo™ PICC

s technológiou ENDEXO™

16600226-16C – Slovakian
2020-10

OBSAH

VÝSTRAHA..... 1

POPIS POMŔCKY 1
Obrázok 1. Konfigurácie katétra..... 1

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE 1
Maximálna prietoková rýchlosť elektrického vstrekovania..... 1

KONTRAINDIKÁCIE 1

VAROVANIA 1

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA..... 2

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE/ NEŽIADUCE ÚČINKY 2

SPŔSOB DODANIA..... 2

POKYN NA VYKONANIE ZÁKROKU 2
Tabuľka 1. Špecifikácie katétra 2

NÁVOD NA POUŽITIE 2

POKYN NA ZAVEDENIE KATÉTRA 2
Príprava pacienta..... 2
Žilový prístup..... 2
Príprava katétra 3
Obrázok 2. Preplachovacia sústava..... 3
Obrázok 3. Poloha styletu v katétri 3
Umiestnenie katétra 3

PREPLACHOVANIE A HEPARINIZÁCIA..... 3

STABILIZÁCIA KATÉTRA..... 4

TLAKOVÉ VSTREKOVANIE 4
Tabuľka 2. Špecifikácie elektrického vstrekovania..... 4

ÚDRŽBA KATÉTRA 4

VŠEOBECNÁ STAROSTLIVOSŤ A POUŽÍVANIE KATÉTRA..... 4

STAROSTLIVOSŤ O MIESTO ZAVEDENIA A OBVÁZOVÝ MATERIÁL 4

ODSTRÁNENIE OBVÁZOVÉHO MATERIÁLU 4

POSÚDENIE CELISTVOSTI KATÉTRA..... 4

ODBER KRVI..... 4

MONITOROVANIE CENTRÁLNEHO VENÓZNEHO TLAKU..... 4

POSTUP PRI UPCHATÍ LÚMENU 5

OPRAVA KATÉTRA 5

ODSTRÁNENIE KATÉTRA 5

ZÁRUKA..... 5

Rx ONLY

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom alebo na základe predpisu lekára.

VÝSTRAHA

Obsah sa dodáva STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Ak je sterilná bariéra poškodená, výrobok nepoužívajte. Ak zistíte poškodenie, obráťte sa na svojho zástupcu spoločnosti Navilyst Medical. Pred použitím skontrolujte, či počas prepravy nedošlo k poškodeniu.

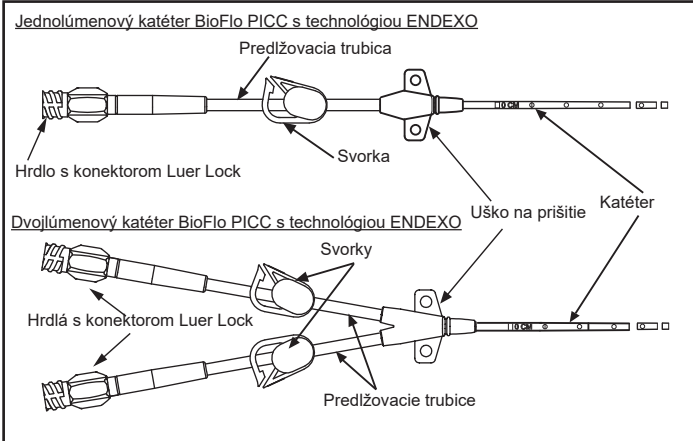
Určené na použitie iba u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracováajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže tiež vyvolať riziko kontaminácie pomôcky a/alebo viesť k infikovaniu pacienta alebo prenosu infekcie, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na iného. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe alebo usmrteniu pacienta.

Po použití produkt a balenie zlikvidujte podľa nemocničných, administratívnych a/alebo miestnych predpisov.

POPIS POMŔCKY

Periférne zavádzaný centrálny katéter (PICC) BioFlo s technológiou ENDEXO je röntgenkontraštný polyuretánový katéter s hrdlom (hrdlami) s konektorom Luer Lock, polyuretánovou predžhovacou trubicou (trubicami) a uškom na prištítie. Tento katéter je k dispozícii v konfigurácii so samostatným alebo dvojíťým lúmenom. Lúmeny sú farebné odlíšené svorkami a hrdlami, ktoré označujú veľkosť lúmenu. Maximálne rýchlosti prietoku elektrického vstrekovania sú uvedené na svorkách (svorkách) (Obrázok 1 a Tabuľka 2).

Obrázok 1. Konfigurácie katétra



Pri výbere pacienta a určovaní priemeru katétra musí klinický lekár zväziť rozdiely v individuálnej anatómii a fyziológii pacienta vzhľadom na jeho telesné parametre a vek (t. j. dospelý pacient, dieťa alebo novorodenec). Na umiestnenie katétra PICC by sa mali používať príslušné usmernenia, hodnotenie ciev a techniky zavádzania.

Katéter BioFlo PICC s technológiou ENDEXO sa dodáva v rôznych konfiguráciách balenia vrátane nasledujúcich:

- Súprava katétra
- Súprava MST s drôtom 70 cm
- Súprava IR s drôtom 145 cm

POZNÁMKA: MST = modifikovaná Seldingerova technika (Modified Seldinger Technique); IR = intervenčná rádiológia (Interventional Radiology)

Technológia Endexo sa ukázala ako účinná metóda pri znižovaní hromadenia trombov. Zníženie hromadenia trombov sa vyhodnotilo pomocou modelov in vitro a in vivo. Predklinické hodnotenia in vitro a in vivo nepredpokladajú nevyhnutne klinické vlastnosti, pokiaľ ide o tvorbu trombov.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Katéter BioFlo PICC s technológiou ENDEXO je indikovaný na krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup k centrálnemu venóznemu systému na intravenóznou terapiu,

okrem iného na podávanie tekutín, liekov a živín; odber krvi; na monitorovanie centrálného venózneho tlaku a na tlakové vstrekovanie kontrastných látok.

Maximálna prietoková rýchlosť elektrického vstrekovania*

- 4F Jeden lúmen/55 cm – 3,5 ml/s
- 5F Jeden lúmen/55 cm – 5 ml/s
- 5F Dvojíťý lúmen/55 cm – 4 ml/s
- 6F Dvojíťý lúmen/55 cm – 5 ml/s

*Pozrite si tabuľku 2

KONTRAINDIKÁCIE

- Žilová trombóza v akejkoľvek časti žily, ktorá sa má cievkovať
- Stav, ktoré bráni spätnému prúdeniu krvi zo žily z končatiny, ako je napríklad paralýza alebo lymfedém po mastektómii
- Ortopedické alebo neurologické stavy, ktoré majú vplyv na končatiny
- Predpoklad alebo prítomnosť dialytických transplantátov alebo iných intraluminálnych zariadení vrátane kardiostimulátora
- Hyperkoagulopatia, pokiaľ neprichádza do úvahy antikoagulačná liečba pacienta
- Existujúca kožná alebo podkožná infekcia v mieste alebo v blízkosti predpokladaného miesta zavedenia katétra
- Anatomické zmeny žíl spôsobené chirurgickým zákrokom, zranením alebo traumou
- Nedostatočné žily predlaktia
- Anatomické nezrovnalosti (štrukturálne alebo vaskulárne), ktoré môžu zhoršiť zavádzanie katétra alebo postupy starostlivosti o katéter

VAROVANIA

Ďalšie varovania nájdete v jednotlivých krokoch postupu. Vzhľadom na riziko vystavenia krvou prenášaným patogénom sú poskytovatelia zdravotníckej starostlivosti povinní pri starostlivosti o pacienta dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie s krvou a telesnými tekutinami. Pri akejkoľvek manipulácii s týmto zariadením sa musia prísne dodržiavať sterilné techniky.

- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Ak používate baktériostatický fyziologický roztok, neprekračujte množstvo 30 ml v priebehu 24 hodín.

- Nezasúvajte katéter úplne až po uško na šitie.
- Nepoužívajte katéter s chemikáliami, ktoré nie sú kompatibilné s akýmkoľvek príslušenstvom, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra.
- Neumiestňujte katéter do pravej predsiene ani do pravej srdcovej komory.
- Nedávajte žiadne ihly opätovne do puzdra. Ihly uložte do vodotesných nádob odolných voči prepichnutiu ostrými predmetmi v súlade s protokolom inštitúcie.
- Nepokúšajte sa skracovať katéter s vodiacim drôtom alebo zasunutým styletom, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra, styletu alebo vodiaceho drôtu a poraneniu pacienta.
- Nedostatočné zahriatie kontrastnej látky na telesnú teplotu pred elektrickým vstrekaním môže spôsobiť poruchu katétra.
- Ak sa nezabezpečí priechodnosť katétra pred štúdiami s elektrickým vstrekaním, môže dôjsť k zlyhaniu katétra.
- Funkcia obmedzujúca tlak elektrického vstrekovávača (bezpečnostné odpojenie) nemusí zabrániť nadmernému tlaku pri upchatom katétri.

- Nasaňte do injekčnej striekačky heparinizovaný fyziologický roztok a pripojte ju k hrdlu.
- Otvorte svorku a vstreknite do lúmenu rovnaké alebo väčšie množstvo, než je plniaci objem (pozrite si tabuľku 1).
- Pri zachovaní pretlaku v injekčnej striekačke zatvorte svorku, odpojte injekčnú striekačku a zlikvidujte ju.
- Postup v prípade potreby vykonajte aj na druhom lúmene.

POZNÁMKA: Nikdy nenechávajte katéter neuzavretý.

POZNÁMKA: Katéter prepláchnite po každom použití. Ak sa katéter nepoužíva, na zachovanie jeho priechodnosti vykonávajte prepláchnutie po každých 12 hodinách alebo podľa protokolu inštitúcie.

STABILIZÁCIA KATÉTRA

- Ošetríte stabilizačné miesto alkoholom a odstráňte zvyšky betadínu (ak je prítomný).
- Naneste prípravný roztok na pokožku na zlepšenie prílnavosti a ochranu pokožky. Nechajte prípravný roztok na pokožku úplne zaschnúť (10 až 15 sekúnd).
- Zasuňte pomôcku pod uško na šitie. Posuňte jeden otvor na šitie na kolík, potom posuňte tento kolík a uško na šitie dopredu na opačnú stranu, kým druhý otvor na šitie ľahko nezapadne na druhý kolík.
- Zatvorte viečka nad kolíkmi na zaistenie katétra.
- Odstráňte papierovú kryciu vrstvu a umiestnite na pokožku.
- Použijete lepiaci prúžok v mieste alebo vedľa miesta zavedenia.

KONTRAINDIKÁCIE: Pacienti so známou alergiou na zložky pásky alebo lepidla.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: Nepoužívajte, ak hrozí strata prílnavosti, napríklad pri nepokojných pacientoch, neupevnenom prístupovom zariadení, na nadmerne sa potiacej alebo neprílnavej pokožke.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: Počas aplikácie alebo odstraňovania minimalizujte manipuláciu s katétrom.

POZNÁMKA: Sledujte stabilizáciu pomôcky každý deň. Vymeňte minimálne každých sedem dní.

TLAKOVÉ VSTREKOVANIE

Francúzska veľkosť (mm) (vonkajší priemer)	Lúmeny	Dĺžka katétra (cm)	Maximálna prietoková rýchlosť 11,8 gP CT kontrastnej látky (ml/s) ¹	Maximálny prietok 6,3 gP CT kontrastnej látky (ml/s) ²	Maximálny tlak katétra pri maximálnej hodnote (psi ^{1,2} /kPa)	Maximálny statický tlak prasknutia po injekčnom vstreknutí (psi ³ /kPa)
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)

- Testovanie bolo vykonané použitím kontrastnej látky s viskozitou 11,8 centipoisov (cP) a merané pri telesnej teplote (37 °C) s injektorom nastaveným na 325 psi (2240 kPa). Údaje predstavujú približnú prietokovú kapacitu elektrického vstrekovania kontrastnej látky.
- Dátový bod vnútorného tlaku katétra pozorovaný počas testovania elektrického vstrekovania.
- Tlak prasknutia je tlakový bod zlyhania pri tlaku prasknutia katétra po dokončení 10 cyklov elektrického vstrekovania.
- Testovanie bolo vykonané použitím kontrastnej látky s viskozitou 6,3 centipoisov (cP) a merané pri telesnej teplote (37 °C) s injektorom nastaveným na 325 psi (2240 kPa). Údaje predstavujú približnú prietokovú kapacitu elektrického vstrekovania kontrastnej látky.

VÝSTRAHA: Počas testovania elektrického vstrekovania tlaky katétra nepresiahli hodnoty uvedené v tabuľke 2.

VÝSTRAHA: Počas testovania statického tlaku prasknutia bolo zaznamenané zlyhanie katétra, ktoré je podrobne uvedené v tabuľke 2.

VÝSTRAHA: Prekročenie maximálnej povolenej prietokovej rýchlosti (Tabuľka 2) môže spôsobiť poruchu katétra a/alebo posunutie hrotu katétra.

- Skontrolujte, či je elektrický injektor správne naprogramovaný a neprekračuje hraničnú hodnotu prietokovej rýchlosti katétra (pozrite si tabuľku 2).
- Zahrejte kontrastnú látku na telesnú teplotu (37 °C).

VÝSTRAHA: Nedostatočné zahriatie kontrastnej látky na telesnú teplotu pred štúdiou s elektrickým vstrekaním môže spôsobiť poruchu katétra.

- Skontrolujte, či katéter nie je poškodený.
- Pripojte injekčnú striekačku, otvorte svorku a nasaňte väčšie množstvo látky, ako je plniaci objem katétra, alebo kým sa nevracia krv (Tabuľka 1). Zatvorte svorku, odpojte a zlikvidujte použitú injekčnú striekačku podľa protokolu inštitúcie.
- Pripojte injekčnú striekačku naplnenú 10 ml normálneho sterilného fyziologického roztoku, otvorte svorku a prudko prepláchnite lúmen.
- Zatvorte svorku, odpojte injekčnú striekačku a zlikvidujte ju podľa protokolu inštitúcie.

VÝSTRAHA: Ak sa nezabezpečí priechodnosť katétra pred štúdiami s elektrickým vstrekaním, môže dôjsť k zlyhaniu katétra.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: Ak je k hrdlu katétra pripojený konektor bez ihly, najprv sa uistite, že vydrží elektrické vstrekovanie.

- Pripojte elektrický injektor k zvolenému hrdlu lúmenu podľa odporúčaní výrobcu a otvorte svorku.
- Dokončíte štúdiu s elektrickým vstrekaním, pričom dávajte pozor, aby ste neprekročili hraničnú hodnotu maximálnej prietokovej rýchlosti (Tabuľka 2), a zatvorte svorku.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: V rámci protokolov inštitúcie odporúčame brať do úvahy všetky aspekty použitia katétra v súlade s pokynmi uvedenými v tomto dokumente. Systém testovania katétra BioFlo™ PICC s technológiou ENDEXO™ zahŕňal desať (10) cyklov tlakového vstrekovania.

- Odpojte elektrický injektor.

10. Pozrite si časť PREPLACHOVANIE A HEPARINIZÁCIA.

ÚDRŽBA KATÉTRA

Pre všetky aspekty starostlivosti, používania a údržby katétra odporúčame riadiť sa protokolmi inštitúcie. Nasledujúce pokyny týkajúce sa starostlivosti, používania a údržby katétra nepredstavujú ani nenahrádzajú protokoly inštitúcie, ale slúžia skôr ako usmernenia a odporúčania, ktoré sa môžu úspešne aplikovať v súvislosti s katétrom BioFlo PICC s technológiou ENDEXO.

VŠEOBECNÁ STAROSTLIVOSŤ A POUŽÍVANIE KATÉTRA

- Pri starostlivosti a počas používania katétra používajte aseptické techniky.
- Pri postupoch starostlivosti o katéter používajte štandardné a univerzálne bezpečnostné opatrenia.
- Nikdy nenechávajte katéter neuzavretý.
- Nepoužívajte svorky ani iné nástroje so zubami alebo ostrými okrajmi na katétri, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra.

STAROSTLIVOSŤ O MIESTO ZAVEDENIA A OBVÁZOVÝ MATERIÁL

- Pravidelne a pri každej výmene obvázov kontrolujte miesto zavedenia vrátane pomôcky na stabilizáciu katétra, či nedochádza ku komplikáciám.

- Pri výmene obvázov sa riadte protokolom inštitúcie. Výmenu obvázov odporúčame vykonávať raz týždenne alebo podľa potreby.

- Na zachovanie plynulého prietoku sa uistite, že katéter ani trubica IV nie sú prekrútené.

VÝSTRAHA: Pred obviazaním katétra a miesta zavedenia skontrolujte, či sú úplne vyschnuté čistiace prostriedky na báze izopropylalkoholu.

- Odporúčame obviazať celé miesto zavedenia, uško na šitie a minimálne 2,5 cm predlžovacej trubice sterilným krycím obvázovým materiálom.

- Vykonajte všetky opatrenia na udržanie miesta zavedenia a obvázového materiálu v čistote, suchu a v celistvosti.

ODSTRÁNENIE OBVÁZOVÉHO MATERIÁLU

- Stabilizujte katéter a hrdlo s konektorom Luer Lock počas odstraňovania obvázov na zabránenie neúmyselnému posunutiu.

- Oddeľte obvazy od hrdla s konektorom Luer Lock smerom k miestu zavedenia. Pri oddeľovaní udržiavajte všetky pásky a obvazy blízko paže pacienta na zabránenie posunutiu katétra alebo šitia.

POSÚDENIE CELISTVOSTI KATÉTRA

Posúďte celistvosť katétra pred každým vstrekaním/ infúziou vykonaním nasledujúcich krokov:

- Skontrolujte a prehmatajte trakt katétra a miesto zavedenia s cieľom odhaliť prípadné komplikácie.
- Použitím injekčnej striekačky s objemom 10 ml pomaly nasaňte krv. Problém pri nasávaní krvi môže signalizovať stlačenie, nesprávnu polohu a/alebo upchatie katétra. Zlikvidujte injekčnú striekačku podľa protokolu inštitúcie.
- Použitím druhej injekčnej striekačky s objemom 10 ml prepláchnite katéter 10 ml normálneho sterilného fyziologického roztoku na vyčistenie katétra.

POZNÁMKA: Ak existujú pochybnosti o celistvosti katétra na základe vyššie uvedených krokov, katéter ďalej nepoužívajte, kým sa problém nevyšetrí a nevyrieši.

ODBER KRVI

- Prestaňte podávať infúzne roztoky.
- Použitím aseptickej techniky poutierajte hrdlo katétra a nechajte ho uschnúť na vzduchu.
- Prepláchnite zvolený lúmen 10 ml normálneho sterilného fyziologického roztoku.
- Použitím injekčnej striekačky nasaňte malé množstvo krvi a tekutiny (minimálne 3 – 5 ml) na overenie priechodnosti. Zlikvidujte injekčnú striekačku podľa protokolu inštitúcie.
- Pomocou druhej injekčnej striekačky pomaly odoberte vzorku a zatvorte svorku.
- Pozrite si časť **PREPLACHOVANIE A HEPARINIZÁCIA**.
- Vzorky prenesťe podľa protokolu inštitúcie.

MONITOROVANIE CENTRÁLNEHO VENÓZNEHO TLAKU

- Pred monitorovaním centrálného venózneho tlaku (CVP) zabezpečte správne umiestnenie hrotu katétra.
- Ďalší postup si pozrite v časti PREPLACHOVANIE A HEPARINIZÁCIA.
- Katéter intenzívne prepláchnite 10 ml bežného soľného roztoku.
- Uistite sa, že snímač tlaku je na úrovni pravej predsiene.
- Odporúča sa nepretržitá infúzia fyziologického roztoku (3 ml/hod.).
- Riadte sa protokolom inštitúcie, ktorý definuje postupy CVP monitorovania.

VÝSTRAHA: CVP monitorovanie by sa malo pri hodnotení srdcových funkcií vždy používať v spojení s inými metrikami hodnotenia pacienta.

POSTUP PRI UPCHATÍ LÚMENU

Lúmeny katétrov PICC sa môžu v zriedkavých prípadoch upchať. Upchatie lúmenu je zvyčajne signalizované problémom pri nasávaní alebo vstrekaní cez lúmen, nedostatočným prietokom a/alebo vysokým odporom počas nasávania a/alebo vstrekovania. Možné príčiny okrem iného zahŕňajú nesprávne umiestnenie hrotu katétra, skrútenie alebo upchatie katétra. Upchatie je možné odstrániť jedným z nasledujúcich postupov:

- Skontrolujte, že žiadna trubica v časti katétra mimo tela nie je prekrútená.
- Zmeňte polohu pacienta.
- Požiadajte pacienta, aby zakašľal.
- Za predpokladu, že nedochádza k žiadnemu odporu pri nasávaní, dôkladne prepláchnite katéter normálnym sterilným fyziologickým roztokom s cieľom pokúsiť sa dostať hrot ďalej od cievej steny. Použite injekčnú striekačku s objemom 10 ml alebo viac.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: Nikdy nasilu nepreplachujte upchatý lúmen. Ak sa v niektorom lúmene vytvorí zrazenina, najprv sa pokúste zrazeninu vysať pomocou injekčnej striekačky. Ak sa nepodarí vysať zrazeninu, riadte sa protokolom inštitúcie v súvislosti s postupom pri trombóze.

OPRAVA KATÉTRA

V prípade náhodného roztrhnutia alebo zlomenia katétra odporúčame katéter vymeniť.

ODSTRÁNENIE KATÉTRA

Odstránenie katétra je na zväžení lekára vzhľadom na liečebný režim pacienta.

- Umiestnite pacienta do vzpriamenej polohy s pažou od tela v 45-stupňovom uhle. Udržiavajte miesto zavedenia pod úrovňou srdca.
- Pozrite si časť **ODSTRÁNENIE OBVÁZOVÉHO MATERIÁLU**.
- Otvorte viečka držiaka stabilizačnej pomôcky katétra a vyberte katéter z držiaka.

POZNÁMKA: Pri nasledujúcich krokoch je najlepšie používať aseptické techniky.

- Na odstránenie katétra uchopte katéter medzi uškom na šitie a miestom zavedenia a pomaly ho po malých krokoch postupne vyťahujte, pričom udržiavate katéter paralelne s povrchom pokožky. Pri vyberaní nechytajte katéter za hrdlo s konektorom Luer Lock, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra.
- Ak stále počítujete odpor, postupujte podľa protokolu inštitúcie v súvislosti s postupom pre problematické vyberanie katétra.
- Na overenie úplného vytiahnutia katétra zmerajte dĺžku katétra a porovnajte ju s minimálnou dĺžkou, ktorá bola zaznamenaná v čase zavedenia.
- Na uvoľnenie okrajov stabilizačnej pomôcky pre katéter použijete hojné množstvo alkoholu. Nadvihnite lepiacu podložku a jemne nastriekajte pod jej povrch alkohol na rozpustenie lepivej vrstvy.
- Po odstránení katétra prekryte miesto zavedenia krycím obvázom na minimálne 24 hodín.

ZÁRUKA

Spoločnosť Navilyst Medical, Inc. ručí za to, že návrhu a výrobe tohto nástroja bola venovaná primeraná starostlivosť. **Táto záruka je náhradou za všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené a vylučuje ich, či už sú výslovne alebo predpokladané z účinnosti zákona alebo inak, okrem iného aj akékoľvek predpokladané záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.** Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto nástroja, ako aj iné faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických postupov a iných záležitostí, na ktoré nemá spoločnosť Navilyst Medical dosah, priamo ovplyvňujú nástroj a výsledky dosiahnuté jeho používaním. Závazok spoločnosti Navilyst Medical v rámci tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu tohto nástroja a spoločnosť Navilyst Medical nebude zodpovedná za akékoľvek náhodné alebo následné straty,

poškodenie alebo výdavky priamo alebo nepriamo vyplývajúce z použitia tohto nástroja. Spoločnosť Navilyst Medical nepreberá, ani neopravňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu preberala akúkoľvek ďalšiu alebo dodatočnú povinnosť alebo zodpovednosť v spojitosti s týmto nástrojom. **Spoločnosť Navilyst Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť s ohľadom na nástroje, ktoré sú opätovne použité, opätovne spracované, opätovne sterilizované, modifikované alebo upravené akýmkoľvek spôsobom a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani predpokladané, okrem iného ani záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel, s ohľadom na takéto nástroje.**

ENDEXO je ochranná známka spoločnosti Interface Biologics, Inc.