

**HEMEDIX**  
English  
**QFlow 500 Probe™**  
For Use with the **Bowman Perfusion Monitor™**  
**INSTRUCTIONS FOR USE**

**1. Introduction**  
The QFlow 500 Probe incorporates a thermistor at the distal tip, which is controlled by the Bowman Perfusion Monitor, Model 500. The QFlow Probe provides for continuous monitoring of tissue blood flow (perfusion) in the target tissue or organ. Please see the Bowman Perfusion Monitor, Model 500, System Operating Manual for use instructions. Calibration data is stored within a memory chip in the QFlow 500 Probe connector. When the Probe is connected to the Bowman Perfusion Monitor, the system calibrates automatically, and is ready for use.  
This device should only be used by physicians with proper training in the area of application.  
Read and understand these instructions before beginning procedure.  
**CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale or use by or on the order of a physician.**

**2. Indications**  
The QFlow 500 Probe is intended for extravascular monitoring of microcirculation blood flow in buried tissues. Examples of this application include but are not limited to: 1) the monitoring of buried muscle following three muscle transfer; 2) monitoring soft tissue microcirculation following reconstructive surgery such as facial reconstruction and; 3) monitoring cerebral blood flow during and following neurosurgery for head trauma.  
Use of product on other tissues has not been demonstrated. Demonstration is in progress.

**3. Contraindications**  
The QFlow 500 Probe is not intended for use other than described in **Indications**. Patients with contraindications for needle insertion into tissue, including those with coagulopathies and increased susceptibility to infection, should not be considered candidates for this device.

**4. Risks and complications**  
Maintenance of sterility during placement and subsequent handling is essential.  
Sterile technique should be used at all times when inserting, correcting or adjusting the Probe.

**5. Precautions**  
• Bending of the Probe 1 cm from the tip can result in damage and can impair performance.  
• Do not stretch or whip the Probe.  
• Exercise care when handling and inserting the Probe.  
• Use aseptic technique throughout the procedure.  
• Maintain the insertion site with regular redressing and use aseptic techniques.  
• This device takes a local (approximately 0.3 ml of tissue) measurement of blood flow, and regional flow extrapolation from the local blood flow measurement is not claimed.  
• This product may not be compatible with MRI diagnostic equipment; therefore, it is not recommended to conduct MRI imaging while this device is in use.

**6. Contents**  
One (1) sterile, QFlow 500 Probe, for single patient use.  
**CAUTION: Products labeled sterile are certified sterile unless package is opened or damaged.**

**7. Procedure**  
1. Check device package and contents for shipping or handling damage. Return any damaged or opened devices to Hemedex, Inc.  
2. Open sterile pouch and place device components into the sterile field.  
3. Connect the Probe to the Bowman Perfusion Monitor umbilical cord using aseptic technique.  
4. Establish an access track to the target tissue (or organ) with an introducer sheath, trocar or needle, and follow standard procedures for implanting Probe through the access track into the target tissue. Insert the Probe into the tissue such that at least 1 cm, up to the first colored band on the catheter, is buried within the tissue.  
5. See the System Operating Manual for the Bowman Perfusion Monitor, Model 500 for instructions on the use and operation of the monitor.  
**CAUTION: Do not leave the probe in place for more than 10 days.**

Parameter	Specification
Probe Diameter (O.D.)	1.15 mm (3.5 French or 18 gauge)
Perfusion Accuracy	±20 ml/min-100g
Probe Length	38 cm
Temperature Accuracy	±0.3 °C
Storage Time	Up to 10 days

Specifications are nominal values.  
**8. Cleaning, Disinfection, and Disposal**  
The QFlow 500 Probe is supplied sterile for single patient use only. Do not resterilize. If reused there is risk of infection or product failure. The single use Probe must be disposed of in an appropriate biohazard container in accordance with hospital practice.

**10. Warranty**  
This probe is warranted to be free from defects in material and workmanship for one year from the date of invoice and for a single patient use. Alterations or repairs done by persons not specifically authorized by Hemedex, Inc. will void this warranty. The foregoing warranty shall apply only to the original buyer. It is not valid for any anticipated profit, consequential damage or loss of income by the purchaser or use of this equipment.  
THE ABOVE WARRANTIES ARE IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES OF FITNESS OR MERCHANTABILITY.

**11. Explanation of Symbols**

	Caution, consult accompanying documents		Manufacturer		Authorized EU Representative:
	Catalog Number		Manufacturer		Authorized EU Representative:
	Batch code		Manufacturer		Authorized EU Representative:
	Date of manufacture		Manufacturer		Authorized EU Representative:
	Use by		Manufacturer		Authorized EU Representative:

**HEMEDIX**  
French  
**QFlow 500 Probe™**  
À utiliser avec le **Bowman Perfusion Monitor™**  
**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

**1. Introduction**  
La QFlow 500 Probe intègre une thermistance à l'extrémité distale, qui est contrôlée par le Bowman Perfusion Monitor (modèle 500). La QFlow Probe permet une surveillance continue du flux sanguin (perfusion) dans le tissu ou l'organe cible. Veuillez consulter le manuel d'utilisation du système Bowman Perfusion Monitor (modèle 500) pour connaître les instructions d'emploi. Les données d'étalonnage sont stockées dans une puce mémoire située dans le connecteur de la QFlow 500 Probe. Lorsque la sonde est connectée au Bowman Perfusion Monitor, le système procède à un étalonnage automatique et est prêt à l'emploi.  
L'utilisation de ce dispositif est réservée uniquement aux médecins ayant suivi une formation adéquate dans ce domaine d'application.  
Veuillez lire et comprendre ces instructions avant d'entamer la procédure.  
**ATTENTION: La loi fédérale américaine exige que ce dispositif soit vendu ou utilisé par un médecin ou sur prescription médicale.**

**2. Indications**  
La QFlow 500 Probe est conçue pour une surveillance extravasculaire du flux sanguin de microcirculation dans les tissus enterrés. Des exemples de cette application incluent, mais s'y limitent: 1) la surveillance du muscle enterré suite à un transfert de muscle libre; 2) la surveillance de la microcirculation des tissus mous à suite d'une chirurgie reconstructrice, comme une reconstruction faciale; 3) la surveillance de la circulation sanguine cérébrale pendant et à la suite d'une neurochirurgie pour traiter une tumeur.  
L'usage du produit dans d'autres tissus n'a pas été démontré. La démonstration est en cours.

**3. Contre-indications**  
La QFlow 500 Probe ne peut être utilisée à des fins autres que celles décrites dans la section **Indications**. Les patients présentant des contre-indications relatives à l'insertion d'aiguille dans les tissus, y compris ceux souffrant de coagulopathies et de sensibilité accrue à l'infection, ne peuvent être candidats à ce dispositif.

**4. Risques et complications**  
Le maintien de la stérilité est essentiel lors de la mise en place et du traitement consécutif.  
Il convient d'utiliser à tout moment une technique stérile pour insérer, corriger ou ajuster la sonde.

**5. Précautions**  
• Le fait de plier la sonde à 1 cm de l'extrémité peut provoquer des dommages et réduire les performances.  
• N'étrez pas et n'agitez pas fortement la sonde.  
• Agissez avec soin lorsque vous manipulez et insérez la sonde.  
• Utilisez une technique aseptique tout au long de la procédure.  
• Maintenez le site d'insertion grâce à un redressement régulier et utilisez des techniques aseptiques.  
• Ce dispositif effectue une mesure locale (0,3 ml de tissu environ) du flux sanguin. Il ne prétend pas extrapoler le flux régional à partir de la mesure du flux sanguin local.  
• Ce produit peut ne pas être compatible avec un équipement de diagnostic d'IRM; par conséquent, il n'est pas conseillé d'effectuer une imagerie par résonance magnétique lorsque ce dispositif est utilisé.

**6. Contenu**  
Une (1) QFlow 500 Probe stérile, utilisable pour un patient uniquement.  
**ATTENTION: Les produits portant l'étiquette « Stérile » sont certifiés stériles tant que l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.**














**7. Procédure**  
1. Vérifiez l'emballage du dispositif et assurez-vous qu'il ne présente aucun dommage consécutif à l'envoi ou à la manipulation. Retournez tout appareil endommagé ou ouvert à Hemedex, Inc.  
2. Ouvrez le sachet stérile et placez les composants du dispositif dans le champ stérile.  
3. Connectez la sonde au cordon de liaison du Bowman Perfusion Monitor à l'aide d'une technique aseptique.  
4. Créez une voie d'accès au tissu (ou l'organe) cible à l'aide d'une gaine d'introduction, d'un trocart ou d'une aiguille, et suivez les procédures standard pour implanter la sonde dans le tissu cible en passant par la voie d'accès. Insérez la sonde dans le tissu de façon à ce qu'il y ait au moins 1 cm, jusqu'à la première bande colorée du cathéter, soit enfouie dans le tissu.  
5. Répétez-vous au niveau d'utilisation du système Bowman Perfusion Monitor (modèle 500) pour connaître les instructions d'utilisation et de fonctionnement du moniteur.  
**ATTENTION: Ne laissez pas la sonde en place pendant plus de 10 jours.**

Paramètre	Spécification
Diamètre de la sonde (D.E.)	1,15 mm (3,5 French ou jauge de 18)
Précision de la perfusion	±20 ml/min-100g
Longueur de la sonde	38 cm
Précision de la température	±0,3 °C
Temps d'utilisation	Jusqu'à 10 jours

Les spécifications sont des valeurs nominales.  
**8. Nettoyage, désinfection et élimination**  
La QFlow 500 Probe est fournie stérile pour usage unique sur un seul patient. Ne pas resteriliser. Il existe un risque d'infection ou de dysfonctionnement du produit en cas de réutilisation. La sonde à usage unique doit être jetée dans un conteneur approprié pour déchets présentant un risque biologique conformément aux protocoles de l'hôpital.

**10. Garantie**  
Cetle sonde est garantie contre les défauts de matériaux et de fabrication pendant une année à compter de la date de facturation et pour un usage unique. Toute modification ou réparation effectuée par des personnes qui ne sont pas spécialement autorisées par Hemedex, Inc. annule cette garantie. La garantie qui précède s'applique uniquement à l'acheteur d'origine. En aucun cas, Hemedex, Inc. ne saurait être tenue responsable des bénéfices prévus, des dommages consécutifs ou des pertes de temps encourus par l'acheteur à l'achat ou l'utilisation de cet équipement.  
LES GARANTIES CI-DESSUS REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES D'ADEQUATION OU DE QUALITÉ MARCHANDE.

**11. Explication des symboles**

	Attention, veuillez consulter les documents d'accompagnement		Fabricant		Représentant U.E. autorisé:
	Numéro de référence		Fabricant		Représentant U.E. autorisé:
	Code lot		Fabricant		Représentant U.E. autorisé:
	Date de fabrication		Fabricant		Représentant U.E. autorisé:
	Date de péremption		Fabricant		Représentant U.E. autorisé:

**HEMEDIX**  
Italiano  
**QFlow 500 Probe™**  
Da utilizzarsi con **Bowman Perfusion Monitor™**  
**ISTRUZIONI PER L'USO**

**1. Introduzione**  
La sonda QFlow 500 è dotata di un termistore sulla punta distale ed è controllata dal Bowman Perfusion Monitor, modello 500. La sonda QFlow consente un monitoraggio continuo del flusso di sangue tissutale (perfusion), nel tessuto o organo bersaglio. Per istruzioni consultare il manuale operativo del sistema Bowman Perfusion Monitor, modello 500. I dati di calibrazione vengono archiviati nel chip di memoria sul connettore della sonda QFlow 500. Quando la sonda è connessa al Bowman Perfusion Monitor, il sistema si calibra automaticamente ed è pronto per l'uso.  
Questo dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da medici con formazione specifica nell'area di applicazione.  
Leggere e comprendere queste istruzioni prima di iniziare la procedura.  
**ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita o l'uso di questo dispositivo ad un medico o alla presentazione di prescrizione medica.**

**2. Indicazioni**  
La sonda QFlow 500 è prevista per l'uso nelle procedure di monitoraggio extravascolare del flusso ematico in microcircolazione nei tessuti rivestiti. Esempi di questa applicazione includono in maniera non esaustiva: 1) il monitoraggio di tessuto muscolare rivestito in seguito a trasferimento di tessuto muscolare libero; 2) il monitoraggio della microcircolazione nei tessuti molli in seguito ad interventi di chirurgia ricostruttiva, come ad esempio nella ricostruzione facciale e 3) monitoraggio del flusso sanguigno cerebrale durante e dopo un intervento di neurochirurgia per trauma cranico.  
Non è stato dimostrato l'utilizzo del prodotto in altri tessuti. Dimostrazione in corso.

**3. Controindicazioni**  
La sonda QFlow 500 non è prevista per l'uso diversamente da quanto specificato nelle **Indicazioni**. I pazienti con controindicazioni per l'inserimento di aghi nei tessuti, inclusi pazienti con coagulopatie e sensibilità aumentata alle infezioni, non dovrebbero essere considerati idonei all'uso di questo dispositivo.

**4. Rischi e complicanze**  
È essenziale il mantenimento della sterilità durante il posizionamento e le successive fasi di manipolazione.  
Durante le procedure di inserimento, correzione o regolazione della sonda adottare sempre una tecnica sterile.

**5. Precauzioni**  
• Un piegamento della sonda ad 1 cm dalla punta può causare danni e compromettere le prestazioni.  
• Non tirare, né scuotere la sonda.  
• Non fare la massima attenzione nella manipolazione e nell'inserimento della sonda.  
• Durante tutta la procedura usare una tecnica asettica.  
• Mantenere il sito di inserimento con medicazioni regolari e usare tecniche asettiche.  
• Questo dispositivo effettua una misurazione del flusso ematico (0,3 ml di tessuto), non si dichiara che sia possibile effettuare l'estrapolazione del flusso regionale a partire dalla misurazione del flusso ematico locale.  
• Questo prodotto potrebbe non essere compatibile con apparecchi diagnostici MRI; pertanto non si consiglia di eseguire una procedura di generazione delle immagini MR quando il dispositivo è in uso.

**6. Contenuto**  
Una (1) sonda QFlow 500 sterile da usare su un singolo paziente.  
**ATTENZIONE: I prodotti dichiarati sterili sono certificati sterili a condizione che la confezione non sia aperta o danneggiata.**

**7. Procedura**  
1. Controllare la confezione del dispositivo ed il relativo contenuto per eventuali danni da trasporto o manipolazione. Respedire i dispositivi eventualmente aperti o danneggiati a Hemedex, Inc.  
2. Aprire la busta sterile e porre i componenti del dispositivo in campo sterile.  
3. Collegare la sonda al cordone ombelicale per mezzo del Bowman Perfusion Monitor con tecnica asettica.  
4. Stabilire un accesso al tessuto (o organo) di destinazione con un introducatore, trocar o ago e ottenere il percorso standard per l'impianto di una sonda attraverso un sito di accesso nel tessuto di destinazione. Inserire la sonda nel tessuto in modo che almeno 1 cm, ovvero fino al primo contrassegno colorato del catetere, sia inserito nel tessuto.  
5. Per istruzioni sull'uso e sul funzionamento del monitor, consultare il manuale operativo del Bowman Perfusion Monitor, modello 500.  
**ATTENZIONE: non lasciare la sonda in sito per oltre 10 giorni.**

Parametro	Specifiche
Diametro della sonda (O.D.)	1,15 mm (3,5 French o 18 gauge)
Precisione di perfusione	± 20 ml/min-100g
Longhezza della sonda	38 cm
Precisione di temperatura	±0,3 °C
Tempo di utilizzo	Fino a 10 giorni

Le specifiche rappresentano valori nominali.  
**8. Pulizia, disinfezione e smaltimento**  
La sonda QFlow 500 è fornita sterile ed è prevista per l'uso esclusivamente su un solo paziente. Non resterilizzare. Il riutilizzo comporta il rischio di infezioni o guasti al prodotto. La sonda monouso va smaltita in un contenitore idoneo per materiali a rischio biologico in conformità alla pratica ospedaliera.

**10. Garanzia**  
Questa sonda è garantita priva di difetti nei materiali e nella manodopera per un anno dalla data di acquisto ed è prevista per l'uso in un solo paziente. Eventuali alterazioni o riparazioni da personale non autorizzato da Hemedex, Inc. renderanno nulla la presente garanzia. La seguente garanzia è valida solo per l'acquirente originale. In nessun caso Hemedex, Inc. sarà responsabile di eventuali profitti previsti, danni consequenziali o perdita di tempo subiti dall'acquirente con l'acquisto o utilizzo di questo dispositivo.  
LE GARANZIE DI CUI SOPRA SOSTITUISCONO QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESSE GARANZIE DI IDONEITÀ O COMMERCIALITÀ.

**11. Spiegazione dei simboli**

	Attenzione, consultare la documentazione allegata		Produttore		Rappresentante europeo autorizzato:
	Numero di catalogo		Produttore		Rappresentante europeo autorizzato:
	Codice lotto		Produttore		Rappresentante europeo autorizzato:
	Data di fabbricazione		Produttore		Rappresentante europeo autorizzato:
	Da usare entro		Produttore		Rappresentante europeo autorizzato:

**HEMEDIX**  
Deutsch  
**QFlow 500 Sonde™**  
Zur Verwendung mit dem **Bowman Perfusion Monitor™**  
**GERÄUCHSANLEITUNG**

**1. Einführung**  
Die QFlow 500 Sonde hat an der distalen Spitze einen Thermistor, der vom Bowman Perfusion Monitor, Modell 500, gesteuert wird. Die QFlow Sonde bietet kontinuierliche Überwachung der Gewebedurchblutung (Perfusion) im Zielgewebe oder Organ. Im Systembetriebshandbuch für den Bowman Perfusion Monitor, Modell 500, sind Anweisungen zum Betrieb der Sonde zu finden. Kalibrierungsdaten werden auf einem Speicherchip im Anschluss der QFlow 500 Sonde gespeichert. Wenn die Sonde an den Bowman Perfusion Monitor angeschlossen wird, wird das System automatisch kalibriert und ist betriebsbereit.  
Dieses Gerät darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in dem Anwendungsbereich ordnungsgemäß geschult wurden.  
Diese Anleitungen vor Beginn des Verfahrens gründlich durchlesen.  
**Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Gerätes in der USA nur auf ärztliche Anweisung gestattet.**

**2. Indikationen**  
Die QFlow 500 Sonde ist für die extravaskuläre Überwachung der Mikrodurchblutung von subkutanem Gewebe vorgesehen. Anwendungsbeispiele sind zum Beispiel: 1) Überwachung von Zugschlingen nach rekonstruktiver Chirurgie wie z. B. Gesichtskonstruktion; 2) Überwachung der Gehirndurchblutung während und nach der Neurochirurgie bei Kopftrauma.  
Die Verwendung der Sonde in anderen Geweben wurde bisher nicht nachgewiesen. Der Nachweis wird zuerst erbracht.

**3. Kontraindikationen**  
Die QFlow 500 Sonde ist nur für die Verwendung gemäß den Angaben unter Indikationen vorgesehen. Patienten mit Kontraindikationen bei Nadelniedereführung in Gewebe, u. a. solche mit Koagulopathien und erhöhter Infektionsgefährdung, kommen für den Einsatz dieses Gerätes nicht in Frage.

**4. Risiken und Komplikationen**  
Bei der Positionierung und darauf folgenden Handhabung muss die Sterilität unbedingt gewahrt bleiben.  
Bei Entföhen, Korrektur oder Einsetzen der Sonde ist stets steriel vorzugehen.

**5. Vorsichtsmaßnahmen**  
• Wird die Sonde in 1 cm unterhalb der Spitze gebogen, kann dies zu Beschädigungen föhren und die Geräteleistung beeinträchtigen.  
• Die Sonde nicht dehnen oder auf Gegenstände schlagen.  
• Bei der Handhabung und beim Einföhren der Sonde ist Vorsicht zu walten.  
• Während des gesamten Verfahrens aseptisch walten.  
• Die Einföhrgestelle regelmäÙig neu versorgen. Aseptisch walten.  
• Dieses Gerät muss die lokale Durchblutung (0,3 ml Gewebe), allerdings lässt sich aus der lokalen Durchblutungs messung nicht auf eine entsprechende Bereichsdurchblutung schließen.  
• Dieses Produkt ist evtl. nicht mit MRI-Diagnosegeräten kompatibel. Daher wird nicht empfohlen, während der Verwendung dieses Gerätes ein MRI-Verfahren durchzuführen.

**6. Inhalt**  
Eine (1) sterile QFlow 500 Sonde zur einmaligen Verwendung an einem einzigen Patienten.  
**Achtung: Als steril gekennzeichnete Produkte sind als steril zertifiziert, sofern die Packung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.**

**7. Verfahren**  
1. Gerätepackung und Inhalt auf Transport- oder Handhabungsbeschädigungen überprüfen. Beschädigte oder geöffnete Geräte an Hemedex, Inc. zurücksenden.  
2. Sterilen Bereich öffnen und Gerätekomponenten in das sterile Feld legen.  
3. Die Sonde mit dem Verbindungsstabell des Bowman Perfusion Monitor verbinden. Dabei aseptisch walten.  
4. Zugangsweg zum Zielgewebe (Zweckorgan) mittels Introduzier-Hohltr, Trokar oder Nadel herstellen und Standardverfahren zur Implantation der Sonde durch den Zugangsweg in das Zielgewebe befolgen. Sonde so in das Gewebe einföhren, dass sie sich mindestens 1 cm, also bis zum ersten Farbbeleg am Katheter, im Gewebe befindet.  
5. Im Systembetriebshandbuch des Bowman Perfusion Monitor, Modell 500, sind Anweisungen zum Einsatz und Betrieb des Monitors zu finden.  
**Achtung: Sonde nicht länger als 10 Tage eingeföhrt lassen.**

Parameter	Spezifikation
Sonden Durchmesser (AD)	1,15 mm (3,5 French oder 18 Gauge)
Perfusionsgenauigkeit	± 20 ml/min - 100 g
Sondenlänge	38 cm
Temperaturgenauigkeit	± 0,3 °C
Verwendungszeitraum	Bis zu 10 Tage

Spezifikationen sind Nennwerte.  
**8. Reinigung, Desinfektion und Entsorgung**  
Die QFlow 500 Sonde wird steril für die einmalige Patientenverwendung geliefert. Nicht resterilisieren. Bei Wiederverwendung besteht Infektionsgefahr oder Risiko eines Produktausfalls. Die Einwegsonde muss vorschriftsgemäß in einem geeigneten Behälter für Bioabfälle entsorgt werden.

**10. Garantie**  
Es wird garantiert, dass diese Sonde bei Verwendung an einem einzigen Patienten ab Rechnungsdatum ein Jahr von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Änderungen oder Reparaturen, die durch nicht von Hemedex, Inc. ausdrücklich autorisierte Personen durchgeführt werden, machen diese Garantie ungültig. Diese Garantie gilt nur für den Endkäufer. In keinem Fall haftet Hemedex, Inc. für ausstehende Gewinne, Folgeschäden oder Verluste, die durch den Kauf oder die Verwendung dieser Geräte für den Käufer entstehen.  
DIESE GARANTIE GILT ANSTELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWIEGENDEN GARANTIEEN. EINSCHLIESSLICH DER GARANTIEEN ZUR ERGÜNGUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER ZUR MARKTFÄHIGKEIT.

**11. Symbolklärung**

	Achtung, beiliegende Dokumente beachten		Hersteller		EU-Vertretung:
	Katalognummer		Hersteller		EU-Vertretung:
	Chargennummer		Hersteller		EU-Vertretung:
	Herstellungdatum		Hersteller		EU-Vertretung:
	Verfallsdatum		Hersteller		EU-Vertretung:

**HEMEDIX**  
Español  
**QFlow 500 Probe™**  
Para su uso con el **Bowman Perfusion Monitor™**  
**ISTRUCCIONES DE USO**

**1. Introducción**  
La QFlow 500 Probe incorpora un termistor en la punta distal, que se controla mediante el Bowman Perfusion Monitor, modelo 500. La QFlow Probe supervisa continuamente el flujo sanguíneo de los tejidos (perfusion) del tejido u órgano de destino. Consulte el manual de instrucciones del Bowman Perfusion Monitor, Modelo 500, para conocer las instrucciones de uso. Los datos de calibración se almacenan dentro de un chip de memoria en el conector de la QFlow 500 Probe. Si la sonda está conectada al Bowman Perfusion Monitor, el sistema se calibra automáticamente y está listo para su uso.  
Este dispositivo sólo se debe utilizar por médicos con formación adecuada en el área de aplicación.  
Lea y comprenda estas instrucciones antes de comenzar el procedimiento.  
**PRECAUCIÓN: la ley federal de los EE.UU. restringe la venta y el uso de este dispositivo a médicos o a petición de éstos.**

**2. Indicaciones**  
La QFlow 500 Probe sirve para realizar la supervisión extravascular de flujo sanguíneo de microcirculación en tejidos tapados. Éstos son algunos de los ejemplos de esta aplicación: 1) supervisión de músculos tapados después de una transferencia de músculos libres; 2) supervisión de la microcirculación de tejidos blandos después de una cirugía reparadora, como una reconstrucción facial; y 3) supervisión del flujo sanguíneo cerebral durante o después de una neurocirugía por traumatismo craneoencefálico.  
No se ha probado el producto en otros tejidos. Se están realizando pruebas en la actualidad.

**3. Contraindicaciones**  
La QFlow 500 Probe no debe destinarse a usos diferentes a los descritos en la sección **Indicaciones**. Este dispositivo no debe usarse en pacientes en los que este contraindicada la aplicación de agujas, incluidos aquellos que presenten coagulopatías y sean especialmente susceptibles a infecciones.

**4. Riesgos y complicaciones**  
Es muy importante mantener el dispositivo estéril durante su colocación y posterior manipulación.  
Debe usarse la técnica de esterilización en todo momento al insertar, rectificar o ajustar la sonda.

**5. Precauciones**  
• La sonda se dobla 1 cm desde la punta, puede resultar dañada y perder eficacia.  
• No estire ni sacuda la sonda.  
• Tenga especial cuidado al manejar e insertar la sonda.  
• Use una técnica aséptica durante toda el procedimiento.  
• Proteja el punto de inserción con apósitos normales y use técnicas asépticas.  
• Este dispositivo toma medidas locales (aproximadamente 0,3 ml de tejido) del flujo sanguíneo que no es necesario extrapolar al flujo sanguíneo de la zona.  
• Este producto puede no ser compatible con el equipo de diagnóstico MRI; por tanto, no se recomienda realizar un tratamiento de imágenes MR mientras se utiliza este dispositivo.

**6. Contenido**  
Una (1) sonda QFlow 500 estéril de un solo uso.  
**PRECAUCIÓN: los productos etiquetados como estériles están garantizados, siempre que el paquete no se abra ni sufra daños.**

**7. Procedimiento**  
1. Examine el paquete de dispositivos y el contenido para comprobar que no haya daños provocados por el envío o la manipulación. Devuelva cualquier dispositivo dañado o abierto a Hemedex, Inc.  
2. Abra la bolsa estéril e coloque los componentes del dispositivo en una zona estéril.  
3. Conecte la sonda al cordón umbilical de Bowman Perfusion Monitor usando una técnica aséptica.  
4. Abra una vía de acceso al tejido (órgano) de destino con una vaina, un trocar o una aguja de inserción y los procedimientos estándar de implantación de sondas por la vía de acceso hasta llegar al tejido de destino. Inserte la sonda dentro del tejido hasta la primera banda colorada del cablete (1 cm como mínimo).  
5. Consulte el manual de funcionamiento del sistema del Bowman Perfusion Monitor, Modelo 500, para conocer las instrucciones sobre el uso y el funcionamiento del monitor.  
**PRECAUCIÓN: debe retirar la sonda en un plazo de 10 días como máximo.**

Parámetro	Especificación
Diametro de la sonda (O.D.)	1,15 mm (3,5 French o 18 gauge)
Precisione de la perfusion	± 20 ml/min-100g
Longitud de la sonda	38 cm
Precisione de la temperatura	±0,3 °C
Tempo de uso	Hasta 10 dias

Las especificaciones se expresan en valores nominales.  
**8. Limpieza, desinfección y desecho**  
La QFlow 500 Probe se suministra esterilizada y es de un solo uso. No resterilizar. Si se realiza existe riesgo de infección o de fallo del producto. La sonda de un solo uso debe tirarse en un contenedor apropiado para desechos con riesgo biológico de acuerdo con las prácticas hospitalarias adecuadas.

**10. Garantía**  
Se garantiza que la sonda no tiene defectos en el material ni en su fabricación durante un año a partir de la fecha de emisión de la factura y para el uso en un solo paciente. Las alteraciones o reparaciones realizadas por personas no autorizadas específicamente por Hemedex, Inc. anularán esta garantía.  
La garantía anterior sólo se aplicará al comprador original. En ningún caso será responsable Hemedex, Inc. de ningún beneficio anticipado, daños consecuentes o pérdida de tiempo provocada por el comprador al adquirir o utilizar este equipo.  
LA GARANTIA ANTERIOR REEMPLAZA CUALQUIER OTRA, YA SEA EXPRESA O IMPLICITA, INCLUIDAS LAS GARANTIAS DE ADECUACION O COMERCIALIZACION.

**11. Explicación de los símbolos**

	Precaución, consultar los documentos incluidos		Fabricante		Fabricador por:
	Número de catálogo		Fabricante		Fabricador por:
	Código de lote		Fabricante		Fabricador por:
	Fecha de fabricación				



