

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

1. Introduction
The Umbilical Cord is used to connect the QFlow 500 Probe to the Bowman Perfusion Monitor, Model 500.
Please see the Bowman Perfusion Monitor, Model 500, System Operating Manual for use instructions.
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. Precautions
• 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.
• Replace Umbilical Cord after 20 autoclave cycles or 200 days of use, whichever comes first.

3. Contents
One (1) non-sterile, reusable Umbilical Cord.

4. Procedure
1. Check device package and contents for shipping or handling damage. Return any damaged or opened devices to Hemedix, Inc.
2. Connect the Umbilical Cord to the QFlow 500 Probe using aseptic technique.
3. Connect the Umbilical Cord to the Bowman Perfusion Monitor, routing the cord to ensure that it does not present a hazard. Use endoased clips where necessary.
4. See the System Operating Manual for the Bowman Perfusion Monitor, Model 500 for instructions on the use and operation of the monitor.
5. Disconnect Umbilical Cord from Monitor by turning connector Locking Ring counterclockwise and then gently pulling Locking Ring away from Monitor.



5. Cleaning, Disinfection, and Disposal Umbilical Cord:
The umbilical cord must be cleaned and disinfected prior to each use. Blood and tissue may be removed from the cables and umbilical cord with a towel that has been dampened with an aqueous soap solution. Disinfectants containing a high percentage of alcohol or phenol may damage the cables.
If seal solutions, blood or other body fluids enter the cable connectors or sockets, the following cleaning procedure may be followed: The contaminated area of the connector may be rinsed with distilled water until all remains and contamination have been removed. A small brush can be used. The cord may be immersed for approximately 5 seconds in ethanol. The alcohol must be removed by the manufacturer's instructions.
Follow the autoclave chamber manufacturer's instructions. Do not overload the autoclave chamber as pockets may form that prevent steam penetration. Use the pre-vacuum cycle and autoclave as follows:
Temperature: 270 °F to 275 °F (132 °C to 135 °C)
Exposure Time: 3 to 4 minutes

IMPORTANT: It is recommended that the institution employ procedures that include the use of biological indicators in order to determine the effectiveness of the sterilization process.

6. Warranty
This umbilical cord 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 Hemedix, Inc. will void this warranty. The foregoing warranty shall apply only to the original buyer. It is not valid for any anticipated profits, consequential damages or a loss of time incurred by the buyer with the purchase 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.

7. Explanation of Symbols
Caution, consult accompanying documents
Date of manufacture
Batch code
Manufacturer
Authorized European community representative
EC REP

Manufactured by: Hemedix, Inc. 222 Third Street, Suite 1123, Cambridge, MA 02142, USA. Tel: +31 (0)70 345 8570, Fax: +31 (0)70 346 7299.
Authorized EU Representative: EMERGO EUROPE, Molenaarsstraat 15, 2513 BH, The Hague, The Netherlands. Tel: +31 (0)70 345 8570, Fax: +31 (0)70 346 7299.
PIN H30990005, Rev. B



HEMEDIX
Français
CORDON DE LIASON
À utiliser avec la QFlow 500 Probe™ et le Bowman Perfusion Monitor™
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Introduction
Le cordon de liaison est utilisé pour raccorder la QFlow 500 Probe au Bowman Perfusion Monitor (modèle 500).
Veuillez consulter le manuel d'utilisation du système Bowman Perfusion Monitor (modèle 500) pour connaître les instructions d'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. Précautions
• 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.
• Remplacez le cordon de liaison après 20 cycles d'autoclave ou 200 jours d'utilisation (selon la première éventualité).

3. Contenu
Un (1) cordon de liaison non stérile et réutilisable.

4. 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 Hemedix, Inc.
2. Raccordez le cordon de liaison à la QFlow 500 Probe à l'aide d'une technique aseptique.
3. Raccordez le cordon de liaison au Bowman Perfusion Monitor tout en gardant le cordon afin de vous assurer qu'il ne présente aucun risque. Utilisez les attaches fournies, si nécessaire.
4. Reportez-vous au manuel d'utilisation du système Bowman Perfusion Monitor (modèle 500) pour connaître les instructions d'utilisation et de fonctionnement du moniteur.
5. Ôtez le cordon de liaison du moniteur en tournant l'anneau d'arrêt du connecteur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis levez délicatement sur l'anneau d'arrêt du moniteur.



5. Nettoyage, désinfection et élimination Cordon de liaison :
Le cordon de liaison doit être nettoyé et désinfecté avant chaque utilisation. Le sang et les tissus peuvent être retirés des câbles et du cordon de liaison à l'aide d'une serviette humidifiée avec une solution aqueuse de savon. Les désinfectants contenant un pourcentage élevé d'alcool ou de phénol peuvent endommager les câbles.
Lorsque des solutions salines, du sang ou d'autres liquides organiques pénètrent dans les connecteurs du câble ou les supports, vous pouvez suivre la procédure de nettoyage suivante : La zone contaminée du connecteur peut être rincée avec de l'eau distillée jusqu'à l'élimination complète des résidus et de la contamination. Il est possible d'utiliser une petite brosse. Le cordon peut être immergé pendant environ 5 secondes dans de l'éthanol. L'alcool doit être évacué du connecteur en soufflant dessus. Laissez sécher le cordon de liaison pendant plusieurs heures. Autoclavez tel que défini ci-dessous.
Veuillez suivre les instructions fournies par le fabricant de la chambre d'autoclave. Ne surchargez pas la chambre d'autoclave afin de prévenir la formation éventuelle de poches empêchant la vapeur de pénétrer. Utilisez le cycle de prévacuum et l'autoclave comme suit :
Température : 132 °C à 135 °C
Temps d'exposition : 3 à 4 minutes

IMPORTANT : Il est conseillé à l'institution d'employer des procédures prévoyant l'utilisation d'indicateurs biologiques afin de déterminer l'efficacité du processus de stérilisation.

6. Garantie
Ce cordon de liaison est garanti 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 Hemedix, Inc. annule cette garantie. La garantie qui s'applique uniquement à l'acheteur original. En aucun cas, Hemedix, Inc. ne saura 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 QUALITE MARCHANDE.

7. Explication des symboles
Attention, veuillez consulter les documents d'accompagnement
Code lot
Fabricant
Représentant autorisé de la communauté européenne
EC REP

Fabriqué par : Hemedix, Inc. 222 Third Street, Suite 1123, Cambridge, MA 02142, USA. Tel: +31 (0)70 345 8570, Fax: +31 (0)70 346 7299.
Représentant U.E. autorisé : EMERGO EUROPE, Molenaarsstraat 15, 2513 BH, The Hague, The Netherlands. Tel: +31 (0)70 345 8570, Fax: +31 (0)70 346 7299.
PIN H30990005, Rev. B



HEMEDIX
Italiano
CORDEONE OMBELICALE
Da utilizzare con la QFlow 500 Probe™ e con il Bowman Perfusion Monitor™
ISTRUZIONI PER L'USO

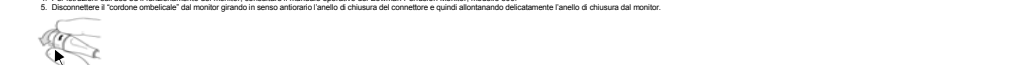
1. Introduzione
Il cordone ombelicale viene utilizzato per la connessione della sonda QFlow 500 al Bowman Perfusion Monitor, modello 500.
Per istruzioni consultate il manuale operativo del sistema Bowman Perfusion Monitor, modello 500.
Questo dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da medici 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 su presentazione di prescrizione medica.

2. Precauzioni
• Questo prodotto potrebbe non essere compatibile con attrezzature diagnostiche MRI; pertanto non si consiglia di eseguire una procedura di generazione delle immagini MRI quando il dispositivo è in uso.
• Sostituire il cordone ombelicale dopo 20 cicli in autoclave o dopo 200 giorni di utilizzo, in base alla prima occorrenza.

3. Contenuto
Un (1) cordone ombelicale non sterile e riutilizzabile.

4. Procedura
1. Controllare la confezione del dispositivo ed il relativo contenuto per eventuali danni da trasporto o manipolazione. Rispedire i dispositivi eventualmente aperti o danneggiati a Hemedix, Inc.
2. Collegare il cordone ombelicale alla sonda QFlow 500 adoperando una tecnica asettica.
3. Collegare il cordone ombelicale al Bowman Perfusion Monitor facendo attenzione a installarlo in modo che non presenti un rischio. Usare i clip di dotazione se necessario.
4. Per istruzioni sull'uso ed il funzionamento del monitor, consultare il manuale operativo del Bowman Perfusion Monitor, modello 500.
5. Disconnettere il cordone ombelicale dal monitor girando in senso antiorario l'anello di chiusura del connettore e quindi sfilando delicatamente l'anello di chiusura dal monitor.



5. Pulizia, disinfezione e smaltimento Cordone ombelicale:
Il cordone ombelicale va pulito e disinfettato prima di ciascun utilizzo. Tracce di sangue e tessuto possono essere rimosse da cavi e cordone ombelicale mediante salvietta imbevuta di soluzione detergente acquosa. I disinfettanti contenenti una elevata percentuale di alcool o fenolo possono danneggiare i cavi.
Se soluzioni saline, sangue o altri fluidi organici entrano nei connettori o nelle prese dei cavi, adottare la seguente procedura di pulizia: l'area contaminata del connettore può essere risciacquata con acqua distillata fino a quando tutti i resti e la contaminazione sono stati eliminati. È possibile usare una piccola spazzola. Il cordone può essere immerso per circa 5 sec. in etanolo. L'alcool va soffiato fuori dal connettore. Asciugare il cordone ombelicale per diverse ore. Mettere in autoclave come descritto sotto.
Attenersi alle istruzioni del produttore della camera dell'autoclave. Non sovraccaricare la camera dell'autoclave in quanto si possono generare delle tasche che impediscono la penetrazione del vapore. Utilizzare un ciclo di pre-vuoto e autoclavare nel seguente modo:
Temperatura: 132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)
Tempo di esposizione: 3-4 minuti

IMPORTANTE: Si consiglia che lente adotti procedure inclusive di indicatori biologici per determinare l'efficacia del processo di sterilizzazione.

6. Garanzia
Questo cordone ombelicale è garantito privo di difetti nei materiali e nella manodopera per un anno dalla data di acquisto ed è previsto per l'uso in un solo paziente. Eventuali alterazioni o riparazioni da personale non autorizzato da Hemedix, Inc. renderanno nulla la presente garanzia. La seguente garanzia è valida solo per l'acquirente originale. In nessun caso Hemedix, Inc. sarà responsabile di eventuali profitti previsti, danni conseguenti 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.

7. Spiegazione dei simboli
Attenzione, consultare la documentazione allegata
Codice lotto
Data di fabbricazione
Produttore
Numero di catalogo
EC REP

Prodotto da: Hemedix, Inc. 222 Third Street, Suite 1123, Cambridge, MA 02142, USA. Tel: +31 (0)70 345 8570, Fax: +31 (0)70 346 7299.
Rappresentante europeo autorizzato: EMERGO EUROPE, Molenaarsstraat 15, 2513 BH, The Hague, The Netherlands. Tel: +31 (0)70 345 8570, Fax: +31 (0)70 346 7299.
PIN H30990005, Rev. B



HEMEDIX
Deutsch
VERBINDUNGSKABEL
Zur Verwendung mit der QFlow 500™ Sonde und dem Bowman Perfusion Monitor™
GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Einführung
Das Verbindungskabel wird eingesetzt, um die QFlow 500 Sonde mit dem Bowman Perfusion Monitor, Modell 500, zu verbinden.
Im Systembetriebsanhandbuch für den Bowman Perfusion Monitor, Modell 500, sind Anweisungen zum Gebrauch des Kabels enthalten.
Dieses Gerät darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die im Anwendungsbereich ordnungsgemäß geschult wurden.
Diese Anleitungen vor Beginn des Verfahrens gründlich durchlesen.

ACHTUNG: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anweisung gestattet.

2. Vorsichtsmaßnahmen
• Dieses Produkt ist evtl. nicht mit MRI-Diagnosegeräten kompatibel. Daher wird nicht empfohlen, während der Verwendung dieses Geräts ein MRI-Verfahren durchzuführen.
• Das Verbindungskabel nach 20 Dampfsterilisationszyklen oder 200 Verwendungstagen ersetzen, je nachdem, welcher Umstand zuerst eintritt.

3. Inhalt
Ein (1) unsteriles, wiederverwendbares Verbindungskabel.

4. Verfahren
1. Getripackung und Inhalt auf Transport- oder Handhabungsbeschädigungen überprüfen. Beschädigte oder geöffnete Geräte an Hemedix, Inc. zurücksenden.
2. Das Verbindungskabel sorgfältig mit der QFlow 500 Sonde verbinden.
3. Das Verbindungskabel mit dem Bowman Perfusion Monitor verbinden, das Kabel dabei so verlegen, dass keine Stolpergefahr entsteht.
4. Im Systembetriebsanhandbuch des Bowman Perfusion Monitors, Modell 500, sind Anweisungen zum Einsatz und Betrieb des Monitors enthalten.
5. Das Verbindungskabel wird vom Monitor getrennt, indem der Verschliessungs des Steckers entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht und dann der Stecker vorsichtig vom Monitor abgezogen wird.



5. Reinigung, Desinfektion und Entsorgung Verbindungskabel:
Das Verbindungskabel muss vor jeder Verwendung gereinigt und desinfiziert werden. Blut und Gewebe können mit einem mit einer wässrigen Seifenlösung getränkten Tuch von den Kabeln und dem Verbindungskabel entfernt werden. Die Kabel können durch Desinfektionsmittel mit hohem Alkohol- oder Phenolanteil beschädigt werden.
Falls Salzlösungen, Blut oder andere Körperflüssigkeiten in Kabelanschlüsse oder Buchsen eindringen, kann das folgende Reinigungsverfahren durchgeführt werden: Der kontaminierte Bereich am Anschlussstecker kann mit destilliertem Wasser gespült werden, bis alle Rückstände und Kontaminierungstoffe entfernt sind. Es kann auch eine kleine Bürste verwendet werden. Die Schraub kann ca. 5 Sekunden lang in Ethanol eingetaucht werden. Der Alkohol muss aus dem Anschlussstecker herausgelassen werden. Das Verbindungskabel mehrere Stunden lang trocknen lassen. Wie unten beschrieben dampfersterilisieren.
Die Anleitungen des Herstellers der Dampfsterilisator-Kammer befolgen. Die Dampfsterilisierkammer nicht überladen, da sich sonst Taschen bilden können, die die Dampfpenetration beeinträchtigen können. Den Vorvakuumzyklus verwenden und wie folgt dampfersterilisieren:
Temperatur: 132 °C bis 135 °C
Einwirkzeit: 3 bis 4 Minuten

WICHTIGER HINWEIS: Es wird empfohlen, Verfahren mit biologischen Indikatoren einzusetzen, um die Effektivität des Sterilisationsvorgangs zu bestimmen.

6. Garantie
Es wird garantiert, dass das Verbindungskabel bei Verwendung an einem einzigen Patienten ab Rechnungsdatum ein Jahr frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Änderungen oder Reparaturen, die durch nicht von Hemedix, Inc. ausdrücklich autorisierte Personen durchgeführt werden, machen diese Garantie ungültig. Diese Garantie gilt nur für den Endkäufer. In keinem Fall haften Hemedix, Inc. für ausstehende Gewinne, Folgebuchungen oder Zeitverluste, die durch den Kauf oder die Verwendung dieses Geräts für den Käufer entstehen.
DIESE GARANTIE GILT ANSTELLE ALLER ANDERER AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN, ENSCHLIESSLICH DER GARANTIEEN ZUR EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER ZUR MARKTFÄHIGKEIT.

7. Symbolsklärung
Achtung, befolgende Dokumente beachten
Chargennummer
Hersteller
Herstellungdatum
Hersteller
Katalognummer
Autorisierte EU-Verteiler
EC REP

Hersteller: Hemedix, Inc. 222 Third Street, Suite 1123, Cambridge, MA 02142, USA. Tel: +31 (0)70 345 8570, Fax: +31 (0)70 346 7299.
EU-Verteiler: EMERGO EUROPE, Molenaarsstraat 15, 2513 BH, The Hague, The Netherlands. Tel: +31 (0)70 345 8570, Fax: +31 (0)70 346 7299.
Artike#: H30990005, Rev. B



HEMEDIX
Español
CORDON OMBELICAL
Para su uso con la QFlow 500 Probe™ y el Bowman Perfusion Monitor™
INSTRUCCIONES DE USO

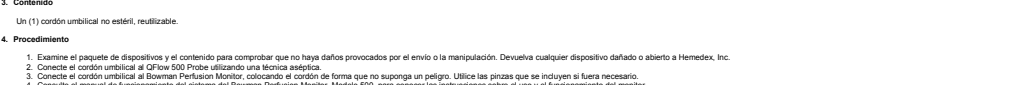
1. Introducción
El cordón umbilical se utiliza para conectar la sonda QFlow 500 Probe al Bowman Perfusion Monitor, Modelo 500.
Consulte el manual de instrucciones del Bowman Perfusion Monitor, Modelo 500, para conocer las instrucciones de uso.
Este dispositivo sólo se debe utilizar por médicos con formación 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. Precauciones
• 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.
• Sustituya el cordón umbilical tras 20 ciclos de autoclave o 200 días de uso, lo que ocurra en primer.

3. Contenido
Un (1) cordón umbilical no estéril, reutilizable.

4. 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 Hemedix, Inc.
2. Conecte el cordón umbilical al QFlow 500 Probe utilizando una técnica aséptica.
3. Conecte el cordón umbilical al Bowman Perfusion Monitor, colocando el cordón de forma que no suponga un peligro. Utilice las pinzas que se incluyen si fuera necesario.
4. 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.
5. Para desconectar el cordón umbilical, gire el anillo de retención del conector en el sentido contrario a las agujas del reloj y tire de él suavemente.



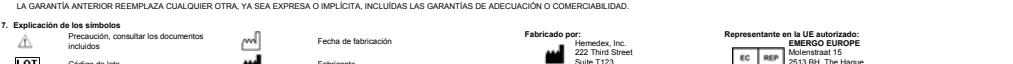
5. Limpieza, desinfección y desecho Cordon umbilical:
El cordón umbilical debe limpiarse y desinfectarse antes de cada uso. La sangre y los tejidos deben retirarse de los cables y el cordón umbilical con un paño humedecido en una solución jabonosa. Los desinfectantes con un alto porcentaje de alcohol o fenol pueden dañar los cables.
Si una solución salina, sangre u otros fluidos corporales entran en los enchufes o los conectores del cable, se debe seguir este procedimiento: La zona contaminada del conector se puede aclarar con agua destilada hasta que se hayan eliminado todos los restos y cualquier tipo de contaminación. Se puede utilizar un pincel pequeño. El cordón se puede sumergir unos 5 segundos en etanol. El alcohol debe soplarse fuera del conector. Deje secar el cordón umbilical varias horas. Esterilice en autoclave como se indica a continuación.
Siga las instrucciones del fabricante de la cámara del autoclave. No sobrecargue la cámara del autoclave, ya que el vapor podrá no penetrar correctamente. Utilice el ciclo de prevacío y el autoclave de la siguiente manera:
Temperatura: de 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F)
Tiempo de exposición: de 3 a 4 minutos

IMPORTANTE: se recomienda que la institución emplee procedimientos que incluyan el uso de indicadores biológicos para determinar la eficacia del proceso de esterilización.

6. Garantía
Se garantiza que el cordón umbilical 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 Hemedix, Inc. anularán esta garantía. La garantía anterior sólo se aplicará al comprador original. En ningún caso será responsable Hemedix, Inc. de ningún beneficio anticipado, daños consecuentes o pérdida de tiempo provocada por el comprador al adquirir o utilizar este equipo.
LA GARANTÍA ANTERIOR REPLAZA CUALQUIER OTRA, YA SEA EXPRESA O IMPLICITA, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE ADECUACIÓN O COMERCIALIDAD.

7. Explicación de los símbolos
Precaución, consultar los documentos incluidos
Código de lote
Fecha de fabricación
Fabricante
Número de catálogo
EC REP

Fabricado por: Hemedix, Inc. 222 Third Street, Suite 1123, Cambridge, MA 02142, USA. Tel: +31 (0)70 345 8570, Fax: +31 (0)70 346 7299.
Representante en la UE autorizado: EMERGO EUROPE, Molenaarsstraat 15, 2513 BH, The Hague, The Netherlands. Tel: +31 (0)70 345 8570, Fax: +31 (0)70 346 7299.
PIN H30990005, Rev. B



HEMEDIX
Português
CABO OMBELICAL
Para utilização com a sonda QFlow 500 Probe™ e o Bowman Perfusion Monitor™
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

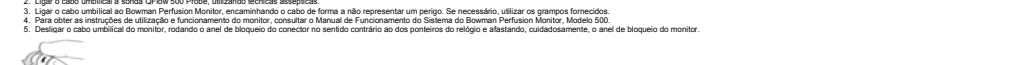
1. Introdução
O cabo umbilical é utilizado para ligar a sonda QFlow 500 Probe ao Bowman Perfusion Monitor, Modelo 500.
Para obter as instruções de utilização, consulte o Manual de Funcionamento do Sistema do Bowman Perfusion Monitor, Modelo 500.
Este dispositivo deverá apenas ser utilizado por médicos com a devida formação na área de aplicação.
Ler e compreender estas instruções antes de iniciar o procedimento.

CUIDADO: A lei federal (E.U.A.) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

2. Precauções
• Este produto poderá não ser compatível com equipamento de diagnóstico de IRM, pelo que não se recomenda a realização de exames de imagiologia por ressonância magnética durante a utilização deste dispositivo.
• Substitua o cabo umbilical após 20 dias de autoclave ou 200 dias de utilização, dependendo do que se aplicar primeiro.

3. Conteúdo
Um (1) cabo umbilical não estéril, reutilizável.

4. Procedimento
1. Verifique a embalagem do dispositivo e o conteúdo quanto a danos causados pelo de transporte ou manuseamento. Devolver os dispositivos danificados ou abertos à Hemedix, Inc.
2. Ligue o cabo umbilical à sonda QFlow 500 Probe, utilizando técnicas assépticas.
3. Ligue o cabo umbilical ao Bowman Perfusion Monitor, encaminhando o cabo de forma a não representar um perigo. Se necessário, utilize os grampos fornecidos.
4. Para obter as instruções de utilização e funcionamento do monitor, consulte o Manual de Funcionamento do Sistema do Bowman Perfusion Monitor, Modelo 500.
5. Desligar o cabo umbilical do monitor, rotando o anel de bloqueio do conector no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e afastando, cuidadosamente, o anel de bloqueio do monitor.



5. Limpeza, desinfeção e eliminação Cabo umbilical:
Antes de cada utilização, o cabo umbilical tem de ser limpo e desinfectado. O sangue e tecido podem ser eliminados dos cabos e do cabo umbilical com uma toalha humedecida numa solução aquosa de sabão. Os desinfetantes com uma elevada percentagem de álcool ou fenol podem danificar os cabos.
Caso se verifique a entrada de soluções salinas, sangue ou outros fluidos corporais nos conectores ou tomadas dos cabos, é possível efectuar o seguinte procedimento de limpeza: A área contaminada do conector pode ser envidada com água destilada até todos os resíduos e a contaminação terem sido eliminados. É possível utilizar uma pequena escova. O cabo pode ser mergulhado em etanol durante aproximadamente 5 segundos. O álcool tem de ser soprado para fora do conector. Deixar o cabo umbilical secar durante várias horas. Autoclavar de acordo com as instruções abaixo.
Seguir as instruções do fabricante da câmara de autoclave. Não sobrecarregar a câmara de autoclave, uma vez que poderão formar-se bolsas que impedem a penetração do vapor. Utilizar o ciclo de pré-vuoto e autoclavar da seguinte forma:
Temperatura: 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F)
Tempo de exposição: 3 a 4 minutos

IMPORTANTE: Recomenda-se que a instituição empregue procedimentos que incluam a utilização de indicadores biológicos, para determinar a eficácia do processo de esterilização.

6. Garantia
Este cabo umbilical está livre de defeitos de material e de mão-de-obra durante um ano, a partir da data da factura e destina-se a ser utilizado num único doente. As alterações ou reparações efectuadas por pessoas que não estejam especificamente autorizadas pela Hemedix, Inc. anularão esta garantia. Em caso algum, a Hemedix, Inc. será responsável por quaisquer lucros previstos, danos consecuentes ou perda de tempo incorridos pelo comprador, através da aquisição ou utilização deste equipamento.
AS GARANTIAS ACIMA SUBSTITUEM QUALQUER OUTRAS GARANTIAS, TANTO EXPRESSAS COMO IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM OU DE UTILIZAÇÃO COMERCIAL.

7. Explicação dos símbolos
Cuidado, consultar os documentos fornecidos
Código de lote
Fabricante
Número de catálogo
EC REP

Fabricado por: Hemedix, Inc. 222 Third Street, Suite 1123, Cambridge, MA 02142, USA. Tel: +31 (0)70 345 8570, Fax: +31 (0)70 346 7299.
Representante autorizado para a UE: EMERGO EUROPE, Molenaarsstraat 15, 2513 BH, The Hague, The Netherlands. Tel: +31 (0)70 345 8570, Fax: +31 (0)70 346 7299.
PIN H30990005, Rev. B



HEMEDIX
日本語
コード
QFlow 500 Probe™ と BOWMAN Perfusion Monitor™ と併用
使用方法

1. はじめに
コードを使用して、QFlow 500 Probe を Bowman Perfusion Monitor, Model 500 に接続します。
使用方法は、Bowman Perfusion Monitor, Model 500 システム操作マニュアルを参照してください。
この装置は、適用範囲において適切なトレーニングを受けた医師だけが使用してください。
手順を始める前に、この指針を読み理解してください。
注：翻訳版（英語）では、医師の指示によりこの装置の設置や使用を制限しています。

2. 予防
• この製品は MRI 診断装置と互換しない可能性があります。したがって、この装置の使用中に MRI イメージングを行うことは推奨しません。
• オートクレーブサイクル 20 回または使用 200 日間のいずれか一方の後に、コードを交換します。

3. 内容
非滅菌、再使用可能コード、1

4. 手順
1. 輸送または取り扱いによる損傷がないか、装置のパッケージおよび内容をチェックします。損傷している装置や開封されている装置は、Biosolve に返却してください。
2. 照度法を使用して、コードを QFlow 500 Probe に接続します。
3. Bowman Perfusion Monitor にコードを接続し、接続がないとコードを取り回します。必要な場合には非閉鎖クランプを使用します。
4. モニターの使用、操作方法については、Bowman Perfusion Monitor, Model 500 のシステム操作マニュアルを参照してください。
5. モニターからコードを取り出すには、コネクタ ロック ラングを反時計回りに回し、モニターからロック ラングを軽く引きます。



5. 洗浄、消毒および廃分
コードは、使用する前には必ずオートクレーブと消毒を行う必要があります。滅菌や消毒は、蒸気滅菌で十分なタイムを確保してケトルおよびコホーから取り除くことができます。アルコールまたはフェノールを含む消毒剤は、ケトルを損傷する場合があります。アルコールはエタノールとして使用できます。コードを乾燥させるにはオートクレーブを使用します。
蒸気滅菌、消毒または他の液体がコネクタまたはケーブルに入った場合、次のクリーニング手順に従います：汚染された部分を取り除くために、コネクタの汚れた部分を温水で洗います。小さなブラシを使用できます。コード、ケーブルの約 5 秒程度浸してはいけません。アルコールはエタノールとして使用できます。コードを乾燥させるにはオートクレーブを使用します。
オートクレーブチャンバのオーバーロードに従います。蒸気の流れを妨げるポケット形成される可能性があるため、オートクレーブチャンバに負荷を小さくする必要があります。以下のように、前真空サイクルおよびオートクレーブを行います：

温度：132 °C ~ 135 °C
曝露時間：3 ~ 4 分
重要：蒸気処理の信頼性を確保するため、生物指標を使用する手順を用いることを推奨します。

6. 保証
購者の目から 1 年間、1 人の患者に使用した場合のみ、このコードには製造上の欠陥がないことを保証します。Biosolve が故障に許可していない人物が変更または修理を行うと、この保証は無効となります。前送の保証は、元の購入者だけに適用されます。Biosolve 社はこの保証の購入またはは保証性について責任を負いません。見込み保証のみ、保証が変更またはは保証性に対して、いかなる場合も責任を負いません。
上記の保証は、適合性または信頼性の保証を含む、明示または暗示の他の保証すべてに代わるものではありません。

7. 記号の説明
注意、付属文書を確認してください
バッチコード
製造日
メーカー
カタログ番号
EC REP

製造: Hemedix, Inc. 222 Third Street, Suite 1123, Cambridge, MA 02142, USA. Tel: +31 (0)70 345 8570, Fax: +31 (0)70 346 7299.
EU 代表: EMERGO EUROPE, Molenaarsstraat 15, 2513 BH, The Hague, The Netherlands. Tel: +31 (0)70 345 8570, Fax: +31 (0)70 346 7299.
PIN H30990005, Rev. B

