

HEMEDEX, INC.

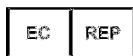
Adenda ao Manual do Utilizador do Bowman Perfusion Monitor, Modelo
500 **para utilização com a versão de software 3.0.6**

Fabricado por:



© 2002-2010 Hemedex, Inc.
222 Third Street, Suite T123
Cambridge, MA 02142
Telefone (617) 583-1299
Chamada gratuita 1-866-HEMEDEX
Fax (617) 577-9328
Web www.hemedex.com

Representante autorizado para a UE:



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Países Baixos
Tel: +31(0)70 345 8570
Fax: +31 (0)70 346 7299

CE 0120

Actualização do Manual do Utilizador

Novo na versão 3.0.6

Novas funcionalidades

Advertência relativa ao espaço restante

A advertência relativa ao espaço restante é uma indicação para que o utilizador saiba quanto espaço de armazenamento está disponível no disco rígido. Se não existir espaço de armazenamento suficiente no disco rígido, irá ocorrer uma de duas situações possíveis: Primeira: se o tamanho máximo do ficheiro for atingido, o monitor irá substituí-lo, Segunda: se o espaço máximo do disco for atingido, o monitor irá continuar a monitorizar, mas não terá onde armazenar os dados. Antes de inserir a sonda, será apresentada uma mensagem no monitor por baixo do gráfico com a indicação “sobra armazen., cerca de xx,x dias”. Esta informação também está disponível no ecrã Definições visualização.

Hora no ecrã

A Hemedex recomenda aos utilizadores que definam correctamente a hora do monitor. A hora do monitor é apresentada no canto inferior direito do ecrã para facilitar o reconhecimento e a notificação.

Nota: para não interferir com a recolha de dados, o monitor não irá repor a hora para ajustar à hora de Verão. Esta definição tem de ser alterada pelo utilizador.

Assistente de Colocação da Sonda (PPA)

O Assistente de Colocação da Sonda é uma funcionalidade destinada a garantir a colocação ideal da sonda de perfusão para obter a quantificação de perfusão do tecido mais precisa. O valor apresentado pelo PPA é um número situado no intervalo entre 0,0 e 10, que indica o nível relativo de artefactos de perfusão induzidos pela pulsatilidade cerebral. Um valor de 0,0 indica condições de medição ideais. Um valor entre 2 e 5 indica uma colocação inferior ao ideal; a Hemedex sugere o reposicionamento da sonda. Um valor superior a 5 indica que o nível de artefactos potenciais na medição é inaceitável, a medição será terminada e o utilizador instruído para reposicionar a sonda.

Além dos dados numéricos, o PPA fornece feedback, apresentando o número num fundo verde (0,0 a 2,0), amarelo (2,1 a 4,9) ou vermelho (5 a 10) atrás do valor numérico. Quando a colocação está correcta, o fundo é verde. Quando a colocação é aceitável, o fundo é amarelo. O reposicionamento da sonda pode melhorar a colocação para que o fundo fique verde. Quando as colocações são inaceitáveis, o fundo é vermelho.

Cinzento

O número cinzento a piscar dá ao utilizador uma indicação do nível de perfusão. A medição da perfusão depende de um campo térmico completamente desenvolvido. O valor a cinzento corresponde ao valor antes de este campo estar completamente desenvolvido. É apresentado como um número a piscar e não é incluído no gráfico no ecrã. Após o período a “cinzento”, depois de o campo térmico estar completamente desenvolvido, o número de perfusão irá parar de piscar e permanecer fixo.

Verificador de Alteração da Perfusão (PCV)

O Verificador de Alteração da Perfusão é uma funcionalidade seleccionável pelo utilizador concebida para fornecer uma maior integridade dos dados. Esta funcionalidade irá recalibrar automaticamente se o valor de perfusão aumentar em 7,5 ml/100g-min ou diminuir em 5 ml/100g-min num ciclo de medição da perfusão. Esta recalibração destina-se a verificar se a alteração da perfusão é real ou induzida por uma alteração nas condições térmicas do tecido, sobretudo no gradiente de temperatura do tecido entre os dois sensores.

Quando a funcionalidade PCV está activada, a recalibração é automática. O utilizador pode activar/desactivar esta funcionalidade navegando pelo menu “Descrição geral”. (No menu principal, prima Opções e, em seguida, Descrição geral.) O utilizador pode pretender desactivar esta função quando se esperarem alterações da perfusão significativas, como durante os desafios. “PCV” logo a seguir à etiqueta “Modo Contínuo” junto à parte superior do ecrã indica que a funcionalidade está activada. O utilizador pode aumentar ou diminuir o nível limite da perfusão para recalibração automática em relação ao nível predefinido.

Modo Tendência

No Modo Tendência, o monitor está configurado para fornecer “instantâneos” da média da perfusão, com 2 minutos de duração, aproximadamente a cada 15 minutos. O Modo Tendência força a recalibração frequente e minimiza os efeitos de um gradiente térmico alterado durante a medição. Apresenta ao utilizador a frequência máxima de medições de perfusão independentes.

A predefinição de fábrica do Modo Tendência é “desligado”. O utilizador pode activar esta função navegando pelo menu “Descrição geral”. (No menu principal, prima Opções e, em seguida, Descrição geral.)

Menu Descrição geral

Modo Tendência = Ligado/Desligado

Verificador de Alteração da Perfusão = Ligado/Desligado

Apresentar Detalhes de PPA

Os dados de fundo utilizados para o Assistente de Colocação da Sonda estão disponíveis neste ecrã para resolução de problemas. Contacte a Hemedex para obter assistência.

Definições visualização

Este ecrã permite ao utilizador visualizar as informações de monitorização básicas (data, versão do ficheiro, ID da sonda, hora de início, temperatura e critérios de temperatura delta.) Além disso, será listada qualquer definição alterável pelo utilizador que tenha afectado a predefinição.

Definições de Pesquisa

As definições de pesquisa foram concebidas para fins de pesquisa.

Antes de alterar qualquer uma destas definições, leia o Manual do Utilizador para ter a certeza de que pretende efectuar a alteração. Se forem incorrectamente definidas, estas alterações das definições podem limitar a recolha de dados. Consulte a Hemedex antes de avançar com estas definições.

Definir o período de estabilização da temperatura = 2 minutos a 2 horas (a predefinição é 2 minutos)

O período de estabilização da temperatura seleccionado é a quantidade mínima de tempo que o utilizador pretende para aguardar a estabilização da temperatura. O monitor irá prolongar a fase de medição da temperatura conforme necessário para restabelecer um novo campo térmico.

Frequência de armazenamento = 1 Hz ou 10 Hz

Como opção para as aplicações de pesquisa, os dados podem ser armazenados e enviados a 10 Hz, em vez do valor predefinido de 1 Hz. Embora no modo 1 Hz as medições térmicas sejam efectuadas a 10 Hz e a perfusão seja calculada nesta frequência, o ecrã é actualizado apenas uma vez por segundo e os dados de perfusão média são armazenados no ficheiro de dados nesta frequência de 1 Hz. Se a opção estiver activada para armazenar dados a 10 Hz, o ficheiro de dados será dez vezes maior e, como tal, o espaço de armazenamento será limitado a 1,5 dias em vez de 15.

A predefinição de fabrico é de armazenamento a 1 Hz. Note que a frequência de armazenamento de dados não pode ser alterada durante uma medição. Se os dados tiverem sido armazenados a uma frequência para uma determinada sonda, este ficheiro tem de ser eliminado do monitor para alterar a frequência de recolha de dados para essa sonda em particular.

Limite do Ciclo = 1 – 999 ou ilimitado

O Limite do Ciclo define o número de ciclos independentes consecutivos de medição da perfusão. O valor predefinido é ILIMITADO. Uma vez alterado para um número de ciclos (1 – 999), o monitor irá recolher dados durante o número de ciclos seleccionado e, em seguida, irá parar a monitorização. O monitor não recomeçará enquanto o utilizador não premir o botão Iniciar.

Limites do Verificador de Alteração da Perfusão

Limite máximo = 1 – 99 ml/100g-min

Limite mínimo = automaticamente definido para 2/3 do limite máximo.

Os Limites do Verificador de Alteração da Perfusão controlam a quantidade de alterações na perfusão que irá activar a recalibração.

Definições Avançadas

Estas definições devem ser alteradas apenas conforme instruído pela Hemedex.

Valor K máx

Este valor define o limite máximo para o intervalo aceitável de condutividade térmica (K). Se a medição K for superior a este limite, o monitor irá apresentar uma mensagem de erro e recalibrar automaticamente. A predefinição para este valor é de 6,5 mW/cm-C.

Valor de corte de PPA

Este valor de corte controla o limite máximo do valor de PPA que irá activar a recalibração. O valor predefinido é de 5,0.

Definir Declive Temp.

Este valor controla a magnitude máxima permitida do declive da temperatura vs. o tempo para que a temperatura seja considerada suficientemente estável para a medição da perfusão. O valor predefinido é de 0,040 °C/min.

Definir Declive Temp Delta

Este valor controla a magnitude máxima permitida do declive da temperatura delta vs. o tempo para que a temperatura seja considerada suficientemente estável para a medição da perfusão. O valor predefinido é de 0,020 °C/min.

Tempo real vs. indicação de dados armazenados

Durante a recolha de dados em tempo real, o fundo do ecrã é azul. Quando visualizar dados solicitados ou anteriormente armazenados, o fundo torna-se azul-claro, indicando que o utilizador não está a visualizar dados actuais, em tempo real, mas sim dados mais antigos no ficheiro. Avance com o cursor para regressar ao ecrã de recolha de dados em tempo real.