



MioFlux - Sensor de Urofluxometria para New Miotool

Manual do Usuário

Número de Registro ANVISA: 80351690010

Revisão 1



Fabricante: Miotec Equipamentos Biomédicos EIRELI - EPP | CNPJ 05245225/0001-21 | Indústria Brasileira
Av. Taquara 375 | Centro | CEP 90460-210
E-mail: miotec@miotec.com.br | Fone: (51) 3061.1111
Responsável Técnico: Fabiano Pires Ergoni | CREA-RS: 113407
Registro ANVISA nº 80351690002

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| INTRODUÇÃO | 5 |
| IDENTIFICAÇÃO TÉCNICA E NORMAS DE SEGURANÇA | 5 |
| Norma de Segurança | 5 |
| Classificação do produto | 5 |
| Classe de risco | 5 |
| Entrada de água | 5 |
| Desinfecção | 5 |
| Nome técnico | 6 |
| Código de identificação | 6 |
| Código NCM | 6 |
| Cadastro/registo ANVISA | 6 |
| Público destinado a operar o produto | 6 |
| Ambiente adequado para o produto | 6 |
| Compatibilidade com outros produtos médicos | 6 |
| Tipo de usuário | 6 |
| Partes que entram em contato com o paciente ou operador | 7 |
| CONSIDERAÇÕES INICIAIS | 7 |
| Recebendo o equipamento | 7 |
| INDICAÇÕES DE USO | 8 |
| Indicação de uso | 8 |
| Quando usar a Urofluxometria com a eletromiografia? | 9 |
| CONTRAINDICAÇÕES DE USO | 9 |
| INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO PRODUTO | 9 |
| Princípio de funcionamento do dispositivo | 9 |
| Partes do sistema | 10 |
| Instalação | 10 |
| Uso do sensor | 11 |
| Conservação e Limpeza | 11 |
| ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS | 12 |
| MioFlux | 12 |
| Becker | 13 |
| Peso de calibração | 13 |
| Estojo de transporte | 14 |
| ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | 14 |
| Advertências | 14 |
| Precauções | 14 |

| | |
|--|-----------|
| REQUISITOS MÍNIMOS DO SISTEMA | 15 |
| MANUAL DE SOFTWARE | 15 |
| Iniciando com o FluxViewer | 15 |
| Instalação do software | 15 |
| Calibração | 17 |
| Etapa 1 - Conecte o Urofluxo | 17 |
| Etapa 2 - Prepare o Urofluxo | 18 |
| Etapa 3 - Calibre o Urofluxo | 19 |
| Coleta | 19 |
| Iniciando uma coleta de urofluxometria | 19 |
| Etapa 1 - Conectar | 19 |
| Etapa 2 - Iniciar a Coleta | 20 |
| Etapa 3 - Escolher os Sensores e Canais | 20 |
| Etapa 4 - Calibrar | 21 |
| Etapa 5 - Coletar | 21 |
| Opções na tela de coleta | 21 |
| Tela de Pré-Coleta | 21 |
| Tela da Coleta | 22 |
| Tela de Biofeedback | 24 |
| Análise | 25 |
| Analisando uma coleta de urofluxometria | 25 |
| Ferramenta de seleção de sinal | 26 |
| Ferramenta de Marcação do Sinal | 27 |
| Estatísticas do sinal | 28 |
| Consultando o histórico de análises | 28 |
| Relatório | 29 |
| Cabeçalho do Relatório | 29 |
| Gráficos e resultados da urofluxometria | 29 |
| Gráficos e resultados da Eletromiografia - EMG | 30 |
| Gráficos e resultados dos Nomogramas | 31 |
| Como salvar e imprimir relatório | 32 |
| DIREITOS AUTORAIS | 33 |
| ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA | 33 |
| Informações gerais | 33 |
| Substituição de peças | 33 |
| Nota de esclarecimento | 34 |
| Prazo de garantia | 34 |
| Limite de garantia | 34 |

INTRODUÇÃO

A MIOTEC não para de evoluir, com tecnologia própria e os mais rígidos padrões de qualidade. O sensor de urofluxometria Mioflux, em conjunto com o sistema aquisição de sinais de Eletromiografia de Superfície permite estudar a **intensidade do fluxo** urinário (rapidez com que a urina é expelida) e o volume de urina eliminado durante a micção. Além disso, com a eletromiografia é possível avaliar a atividade elétrica da musculatura de interesse (assoalho pélvico ou abdômen) durante a micção.

Antes de usar o equipamento, leia atentamente este manual e siga suas orientações!

IDENTIFICAÇÃO TÉCNICA E NORMAS DE SEGURANÇA

Norma de Segurança

Este sistema atende a todos os registros da norma de segurança para equipamentos eletromédicos NBR IEC 601-1/1994 e EMENDA (1997), NBR IEC 60601-1-2: 2006 e Norma Particular NBR IEC 60601-2-40/1998.

Classificação do produto

Produto médico ativo não-invasivo

Classe de risco

II - Médio Risco

Entrada de água

Equipamento resistente à água. Não resiste à submersão em água, mas resiste a respingos, gotas de chuva e suor do usuário.

Desinfecção

Usar pano macio, levemente umedecido com álcool isopropílico e secar com pano macio seco.

Nome técnico

MioFlux - sensor de urofluxometria para New Miotool

Código de identificação

CJ0049

Código NCM

9018.19.90

Cadastro/registo ANVISA

O Mioflux é um sensor de força ou dinamômetro, cadastrado como acessório do Sistema de aquisição de sinais de Eletromiografia New Miotool - Número de Registro ANVISA: 80351690010, conforme Certificado de Avaliação da Conformidade NCC 17.04653.

Público destinado a operar o produto

Profissional de saúde como: urologista, ginecologista, fisioterapeuta pélvico ou enfermagem.

Ambiente adequado para o produto

O local precisa ser limpo, seco e, na medida do possível, manter a privacidade do paciente durante o exame.

Compatibilidade com outros produtos médicos

New Miotool. Registo ANVISA nº 80351690010.

Tipo de usuário

Homens e mulheres, adultos e crianças.

O exame de urofluxometria e eletromiografia pode ser efetuado por pessoas de todas as idades, com ou sem limitações, desde que consigam compreender e obedecer às indicações dadas.

Partes que **podem entrar** em contato com o paciente ou operador

O MioFlux - sensor de urofluxometria para New Miotool não entra em contato direto com paciente ou operador. Como o MioFlux funciona em conjunto com o eletromiógrafo New Miotool, o contato com o paciente **pode ocorrer** com os seguintes sensores e suprimentos:

- Sensor de eletromiografia de superfície;
- Eletrodo descartável;
- **Sonda de eletromiografia intracavitária.**



CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Recebendo o equipamento

Verifique se todos os itens que acompanham o equipamento foram entregues:

Composição CJ0049:

PA0115 - Mioflux - 1und

PA0116 - Becker 1000ml - 1und

PA0117 - Peso de calibração de aproximadamente 200g - 1und

PA0118 - Cartão QR Code - 1und

PA0119 - Maleta de transporte para MioFlux - 1und

~~PA0122 - Embalagem de EPE para Maleta 125M - 1und~~



INDICAÇÕES DE USO

Indicação de uso

A urofluxometria é um meio complementar de diagnóstico e terapêutica (MCDT) que é realizado com frequência na prática clínica.

De modo geral é recomendado para quem sente sintomas urinários e alterações dos seus padrões miccionais. Como principais sinais e sintomas que levam à realização do exame, podemos referir:

- Dor pélvica;
- Dor ao urinar;
- Incontinência urinária (perdas involuntárias de urina);
- Aumento na frequência das micções (idas frequentes ao banheiro);
- Vontades súbitas (urgentes) em urinar;
- Dificuldades no início e durante as micções;
- Dificuldade em esvaziar completamente a bexiga.

O exame é útil no estudo inicial de diversas patologias, como por exemplo:

- Infecções urinárias de repetição;
- Hiperplasia benigna da próstata;
- Estenose da uretra;
- Hipocontratilidade do detrusor;
- Bexiga hiperativa;
- Etc..

Quando usar a Urofluxometria com a eletromiografia?

No condicionamento da capacidade de urinar para pacientes de pós-operatório de histerectomia, prostatectomia e outros procedimentos relacionados à região pélvica;

No tratamento fisioterapêutico-pediátrico das mais diversas disfunções miccionais na infância, como a bexiga hiperativa, a dificuldade de esvaziamento, entre outros;

Para facilitar o trabalho em conjunto entre fisioterapeutas, ginecologistas, urologistas e pediatras, na recuperação dos pacientes;

Em combinação com a eletromiografia (EMG) para avaliar o acionamento dos músculos pélvicos durante a micção.

Utilização do biofeedback eletromiográfico para promover maior consciência muscular em tempo real durante a micção.

CONTRAINDICAÇÕES DE USO

A presença de infecção urinária não tratada pode comprometer o resultado do exame de urofluxometria.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO PRODUTO

Princípio de funcionamento do dispositivo

O urofluxômetro MioFlux da Miotec, é um sensor acessório do sistema de aquisição de dados biológicos New Miotool. O sensor destina-se a medir o volume urinado e o fluxo instantâneo de urina, em exames de urofluxometria.

A medição de volume urinado ao longo do tempo, é feita através da leitura do peso da urina recolhida dentro do copo de becker, que deve ser instalado sobre o sensor. O sensor usa uma célula de carga, instalada entre sua base inferior e tampa superior, para gerar um nível de tensão, condicionado por um circuito específico, proporcional à carga depositada sobre ele. Esta tensão é, então, enviada ao instrumento de aquisição de dados, New Miotool, que faz seu processamento e envio dos dados ao software de interface com o usuário, em um computador conectado a ele.

Através de cálculos matemáticos, o fluxo instantâneo de urina é determinado, considerando-se a variação no volume total (proporcional ao peso sobre o sensor) e a passagem do tempo. Desta forma, é possível exibir de maneira síncrona e simultânea, no software de interface com o usuário, os dados de volume total urinado instantâneo, o fluxo de urina calculado e outros dados adquiridos pelo New Miotool, como canais de eletromiografia de superfície (sEMG).

Partes do sistema

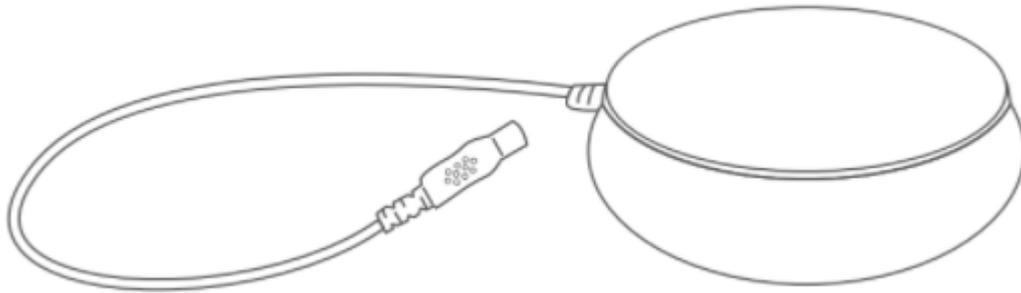
O sistema de urofluxometria UroFlux, da Miotec, é composto pelos seguintes itens:

- Sensor de volume e fluxo (balança), com cabo de 1,6m;
- Copo de becker;
- Peso de calibração;
- Estojo para transporte e armazenamento;
- Manual de instruções.



Instalação

- O sensor de fluxo deve ser posicionado sobre uma superfície lisa, plana e firme;



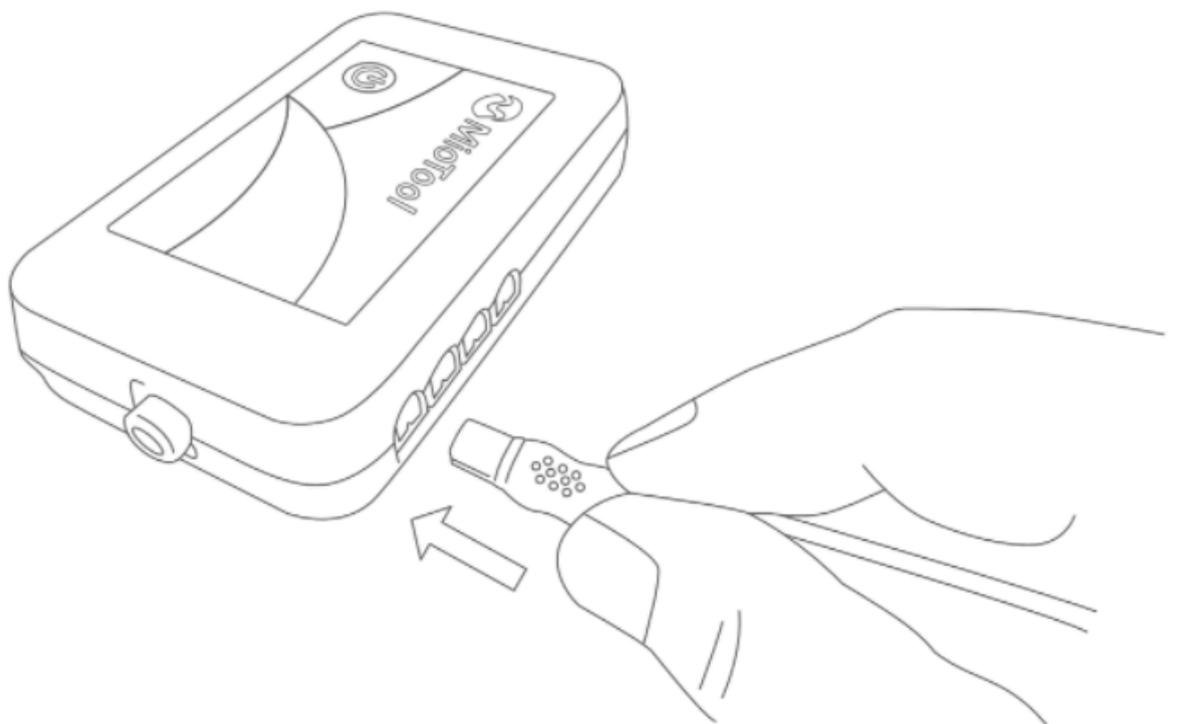
- Instale o copo de Becker sobre o sensor. Certifique-se que ambos estejam alinhados concentricamente e que o copo de becker esteja bem acomodado sobre o sensor;



- Use um funil para direcionar o fluxo de urina diretamente para o interior do copo de Becker;



- Se necessário, proteger o sensor da exposição direta à urina;
- Conecte o sensor a qualquer uma das entradas do New Miotool. Posteriormente, no software FluxViewer, você será solicitado a informar a porta escolhida.

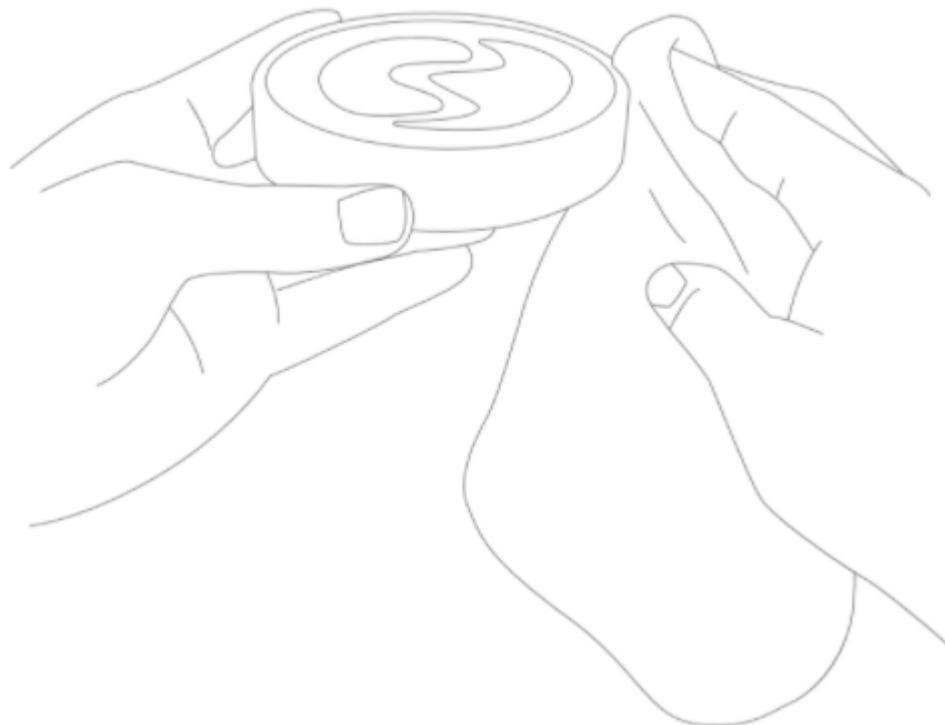


Uso do sensor

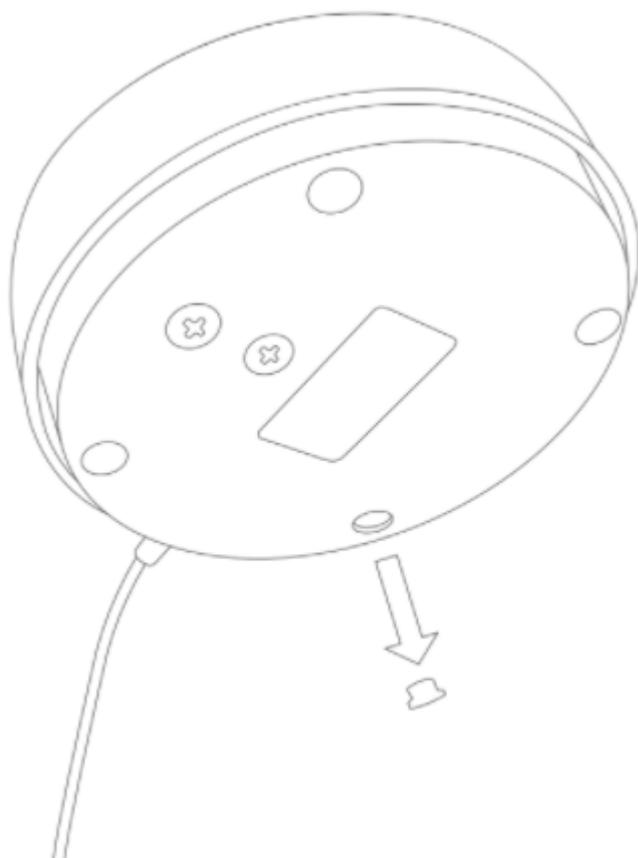
- O hardware é totalmente comandado pelo software FluxViewer, que rodará em um computador conectado ao New Miotool. Não há a necessidade de qualquer comando ou interação física diretos no sensor, por parte do usuário ou paciente, para que o mesmo opere durante um exame;
- O sensor deverá ser calibrado antes do primeiro uso e, depois, regularmente, conforme instruções de uso do software FluxViewer. Para a calibração do equipamento, deve-se usar o peso fornecido com o produto, ou qualquer outro peso de massa precisamente conhecida, entre 150 e 1000g;
- É altamente recomendado que o copo de Becker esteja vazio e higienizado antes do início do exame;
- O fluxo de urina deverá ser direcionado para o interior do copo de becker através do uso de um funil.

Conservação e Limpeza

- Evite o ingresso de qualquer líquido ao interior do sensor. Procure manter o sensor na horizontal, com o lado do logotipo da Miotec (em alto relevo) para cima e o lado dos pés de borracha para baixo, durante o processo de limpeza;
- Use uma esponja macia, ou um pano, com detergente neutro para limpar o sensor. Depois, use a mesma esponja, ou pano, embebida em água para o enxágue;



- Caso ocorra o ingresso acidental de líquido no sensor, pode-se, mantendo-o de cabeça para cima, tirar um de seus pés de borracha, para que o líquido escorra para fora do gabinete. Não desparafuse e nem abra o sensor. Deixe o equipamento secar em local seco e ventilado.



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

MioFlux

| | | |
|------------|--------------------------------|--------------------------|
| Medição | Faixa de carga em operação *** | 0ml-1000ml 0g a 1020g |
| | Carga máxima admitida * | 5000g |
| | Resolução Mínima de volume | 1ml |
| | Resolução mínima de fluxo | 0,01ml/s |
| Eletrônica | Alimentação | 5,0V |
| | Alimentação Máxima * ** | 5,5V |
| | Consumo @ 5,0V | 65mW |
| Ambiente | Temperatura de operação | 20°C a 35°C |
| | Temperatura de armazenamento | 0°C a 60°C |
| Dimensões | Diâmetro máximo sem o fio | 110,35mm |
| | Altura | 30mm |
| | Comprimento do cabo | 1,6m |
| | Peso do sensor | 165g |

*A não observância destes valores e uso do equipamento fora destes limites, provavelmente danificará o equipamento de maneira irreversível e o seu reparo não estará coberto por garantia.

** A miotec garante que o uso deste equipamento ligado exclusivamente ao New Miotool, sempre atenderá aos requisitos máximos referentes à eletrônica.

*** Considerando-se a densidade média da urina de 1020g/l

Becker

| | | |
|-------------|--------------------|---------------|
| Dimensões | Capacidade nominal | 1000ml |
| | Dimensões D* x A | 135mm x 150mm |
| | Peso vazio | 100g |
| Graduação** | Intervalo | 100 a 1000ml |
| | Graduação | 50ml |

* Maior diâmetro (boca), sem considerar o bico de escoamento.

** A Graduação tem o objetivo de dar uma ideia ao examinador, sobre o volume urinado. Ela não tem suficiente precisão e nem deve ser usada como ferramenta de medida de volume a ser considerada no resultado do exame, ou para fins de calibração.

Peso de calibração

Material: Aço inoxidável.

| | | |
|-----------|---------|----------------|
| Dimensões | D x A | 28,57mm x 42mm |
| | Massa * | 200g |

*Massa aproximada. Valor preciso impresso em etiqueta fixada ao peso.

Estojo de transporte

| | | |
|-----------|---------------------|----------------------|
| Dimensões | Dimensões L x P x A | 190mm x 45mm x 160mm |
| | Peso com espumas | 185g |

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Nunca use sensores que não sejam os especificados pela Miotec. Usando outros sensores nas entradas do New Miotool, pode causar danos irreparáveis ao Sistema de Aquisição de Dados, o que acarretará a perda da garantia.

Nunca use o MioFlux - sensor de urofluxometria em outros dispositivos que não seja o Sistema de aquisição de sinais de Eletromiografia New Miotool, pois pode causar danos irreparáveis ao sensor, o que acarretará a perda da garantia.

Nunca submeta os equipamentos a condições fora das especificações técnicas.

O MioFlux não deve ser submerso em líquidos.

Precauções

O equipamento não é à prova de choques, portanto, não deve ser submetido à forças extremas, como quedas e impactos;

Os cabos não devem ser submetidos a excessivas tensões, portanto devem ser desconectados somente através dos conectores.

REQUISITOS MÍNIMOS DO SISTEMA

Para utilizar adequadamente o MioFlux, são necessários os seguintes equipamentos:

- Computador com o software FluxViewer instalado
- Sistema de aquisição de sinais New Miotool

O computador deve ter os seguintes requisitos mínimos:

- Windows 10 ou superior - preferencialmente sistema 64 bits;
- Resolução de vídeo mínima de 1366 x 768 pixels;
- Processador Intel Core i5 ou superior;
- 4 GB de memória RAM;
- 1 GB de espaço em disco para instalação.

MANUAL DE SOFTWARE

Iniciando com o FluxViewer

O que é o FluxViewer?

É o software da Miotec que acompanha o MioFlux.

O MioFlux é um urofluxometro - uma tecnologia portátil que permite a realização de exames não invasivos para **medir** volume e fluxo de urina com precisão e confiabilidade.

Através do software FluxViewer é possível visualizar os dados da coleta com o MioFlux em tempo real. Além disso, relatórios e laudos podem ser gerados a partir dos resultados

obtidos, facilitando a comunicação entre os profissionais de saúde envolvidos no tratamento do paciente.

Instalação do software

Como instalar o Software FluxViewer?

FluxViewer é o software da Miotec para realizar as coletas de urofluxometria.

Você pode instalar o FluxViewer em computadores com o sistema Windows instalado.

Quais os requisitos mínimos de hardware?

Sugerimos que para uso do FluxViewer você tenha um computador ou notebook com no mínimo a seguinte especificação:

- 4GB de memória RAM
- Processador i5 2.0GHz ou superior
- Instalação Windows

Onde encontro o instalador do software?

O instalador do software pode ser obtido em nossa área de suporte ao cliente no seguinte link: <https://miotec.freshdesk.com/>

Basta fazer login gratuito no sistema utilizando uma conta do google, facebook, twitter ou criando uma conta no freshdesk:

The screenshot shows the Miotec support portal interface. At the top left is the Miotec logo. At the top right, there is a "Bem-vindo(a)" message and two buttons: "LOGIN" and "REGISTRAR". The main content area is divided into three sections:

- Faça login no portal de suporte:** This section prompts the user to "Insira os detalhes abaixo" and provides input fields for "suporte@miotec.com.br" and a password. There is a checkbox for "Lembrar de mim neste computador" and a link for "Esqueceu sua senha?". An "ENTRAR" button is at the bottom.
- ...ou faça login usando:** This section offers social login options with buttons for "GOOGLE", "FACEBOOK", and "TWITTER".
- Registrar:** This section has a "CADASTRE-SE CONOSCO" button and a paragraph explaining that after registration, the user will have full access to the self-service portal and can create support tickets and track their status.

At the bottom left, there is a link for "Você é um analista? Fazer login aqui" with a headset icon.

Após acessar a plataforma, basta entrar na base de conhecimento do Fluxviewer

A atualização do seu software é automática - você será avisado sempre que houver uma nova versão para ser instalada.

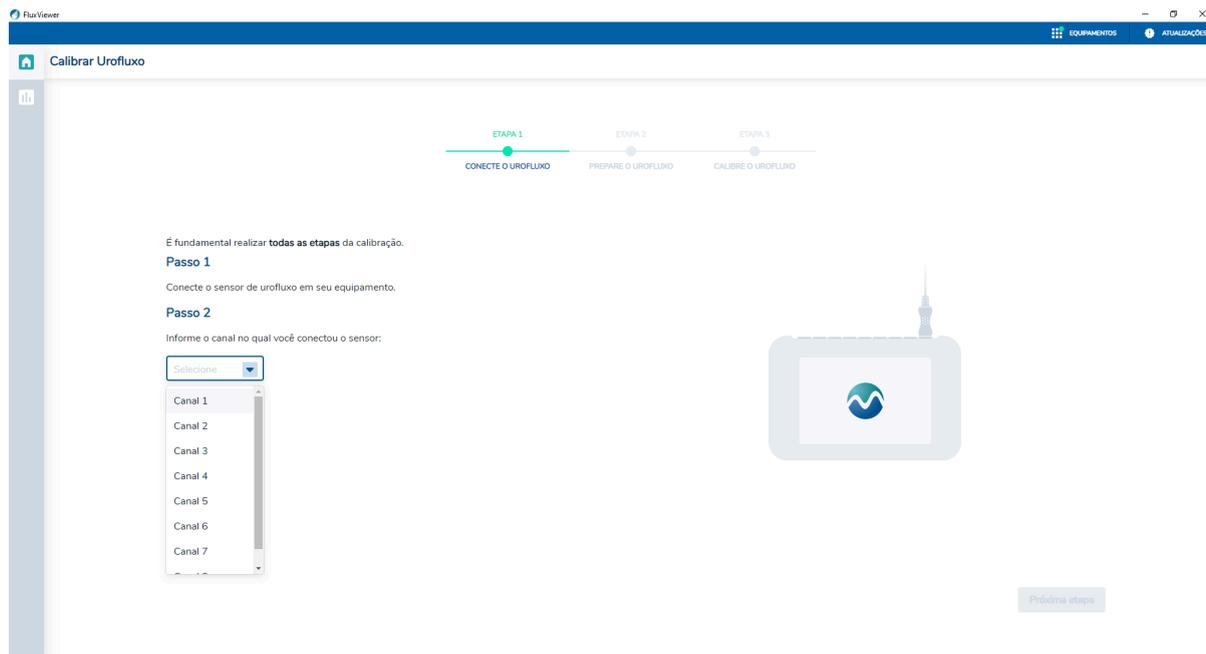
Calibração

Como acessar a tela de calibração?

- No primeiro uso
- Acessando pelo botão calibrar

Para calibrar o MioFlux, basta plugar o sensor em um dos canais do New Miotool e seguir os passos de calibração do software.

Etapa 1 - Conecte o Urofluxo



Passo 1

Conecte o sensor de urofluxo em um dos canais do New Miotool.

Passo 2

Informe o canal no qual você conectou o sensor e clique no botão "Próxima etapa".

Etapa 2 - Prepare o Urofluxo

FluxView

EQUIPAMENTOS ATUALIZAÇÕES

Calibrar Urofluxo

ETAPA 1 CONECTE O UROFLUXO ETAPA 2 PREPARE O UROFLUXO ETAPA 3 CALIBRE O UROFLUXO

É fundamental realizar **todas as etapas** da calibração.

Passo 1
Coloque o sensor Mioflux em uma superfície plana.

Passo 2
Posicione o becker ainda vazio em cima do sensor Mioflux e clique no botão zerar.

Zerar

Voltar

Próxima etapa

Passo 1

Coloque o sensor Mioflux em uma superfície plana.

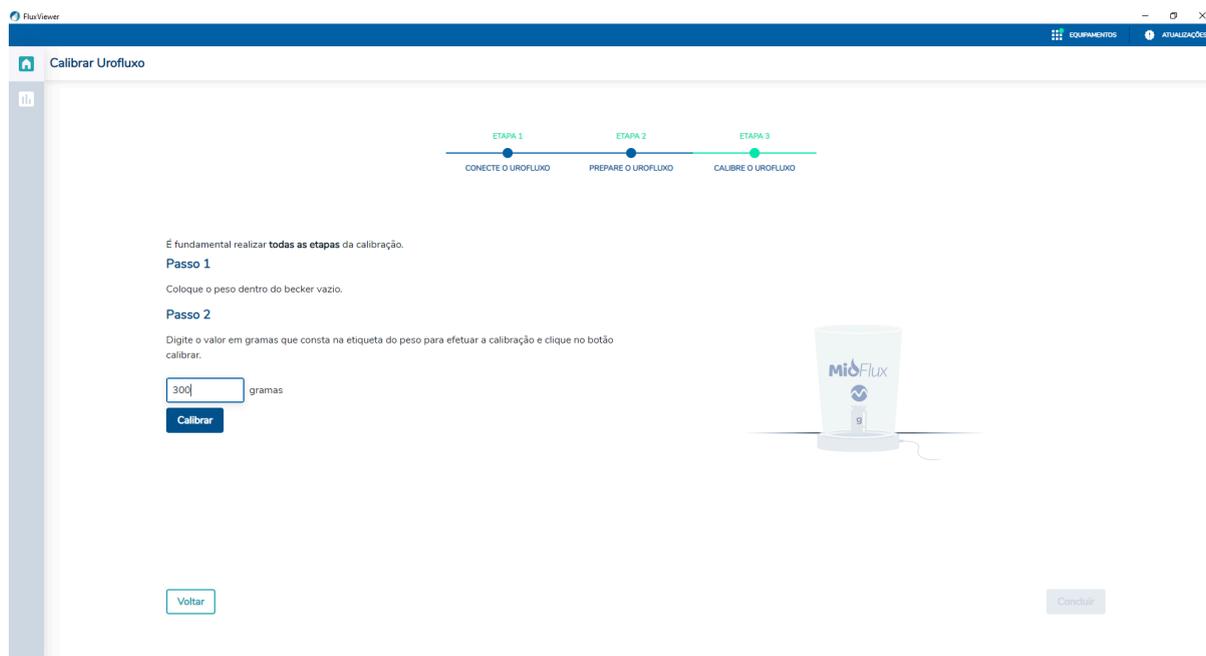
Passo 2

Posicione o becker ainda vazio em cima do sensor Mioflux e clique no botão "Zerar". Uma mensagem "Sensor de urofluxo zerado com sucesso!" deverá aparecer.

Passo 3

Clique no botão "Próxima etapa"

Etapa 3 - calibre o Urofluxo



Passo 1

Coloque o peso dentro do becker vazio.

Passo 2

Digite o valor em gramas que consta na etiqueta do peso para efetuar a calibração e clique no botão "Calibrar".

Uma mensagem "Sensor de urofluxo calibrado com sucesso!" deverá aparecer.

Passo 3

Clique no botão "Concluir"

Coleta

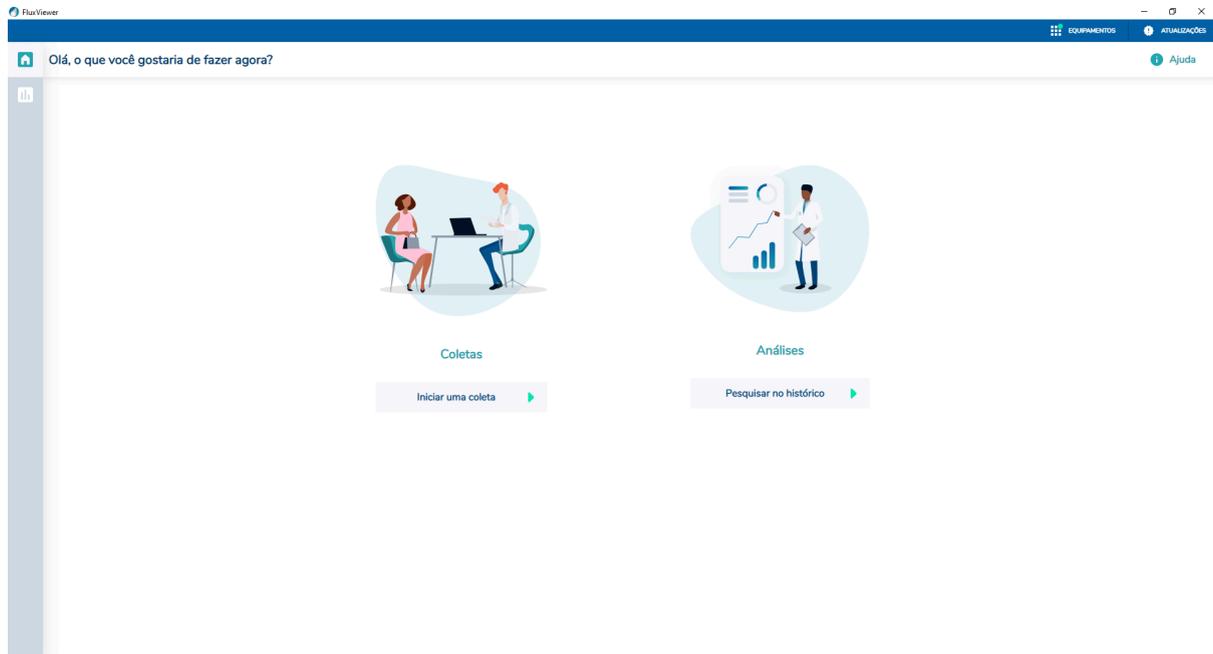
Iniciando uma coleta de urofluxometria

Etapa 1 - Conectar

Para realizar uma coleta é necessário plugar e ligar um New Miotool ao computador via cabo USB, e plugar o sensor de urofluxometria e/ou sensores de eletromiografia no New Miotool.

Etapa 2 - Iniciar a Coleta

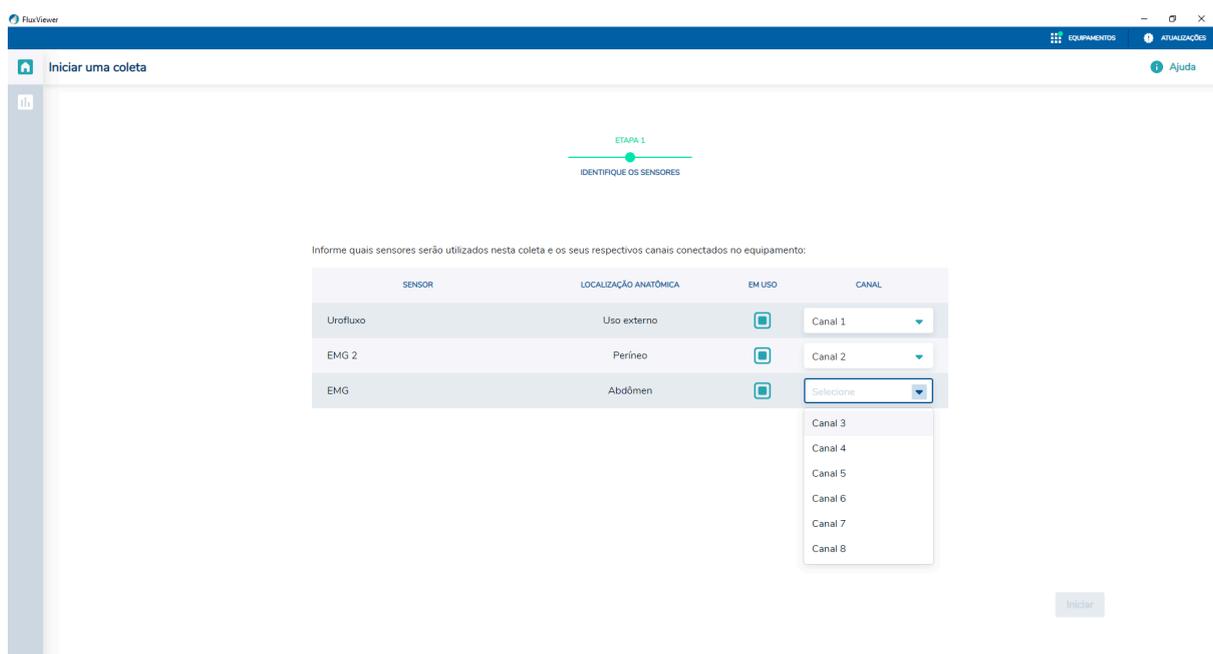
No FluxViewer, na tela inicial, escolha a opção "Iniciar uma coleta".



Depois de clicar nesse passo, escolha quais sensores você quer utilizar.

Etapa 3 - Escolher os Sensores e Canais

Você deve escolher quais sensores quer usar. **Você pode habilitar ou desabilitar os sensores que desejar.**



Você também deve informar em qual canal (encaixe de entrada) do New Miotool você plugou o sensor.

Etapa 4 - Calibrar

A calibração será obrigatória apenas no primeiro uso, para garantir que a coleta seja confiável. Porém, é aconselhável refazer a calibração ao início de cada dia de uso, ou em casos de grandes oscilações de temperatura ao longo do dia.

Para entender melhor sobre a calibração, leia o capítulo sobre calibração.

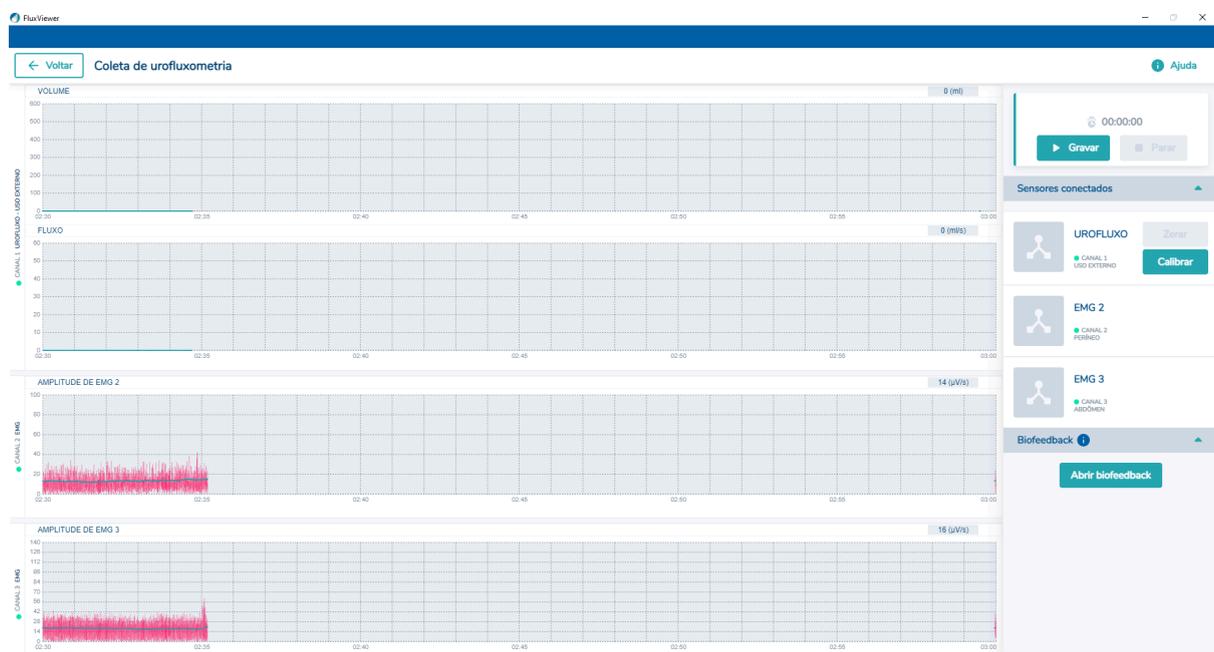
Etapa 5 - Coletar

Após a identificação dos sensores, basta clicar em “Iniciar” para iniciar uma coleta.

Opções na tela de coleta

Tela de Pré-Coleta

A tela de coleta apresenta os dados que estão sendo captados pelos sensores em uso. Na imagem abaixo, um exemplo da tela durante uma coleta com três sensores: 1 canal com Urofluxometria (volume e fluxo) e 2 canais com sensores de EMG.



Quando iniciamos uma coleta, ainda não estamos gravando. Esta tela de visualização serve para uma pré-visualização do sinal e para fazermos os ajustes necessários de preparação da coleta, instrução do paciente, etc.

Nesta tela é possível observar 6 botões de ação, conforme descritos abaixo:

Botão “Voltar”: volta para a tela de identificação dos sensores

Botão “Gravar”: Inicia a gravação do exame propriamente dito.

Botão “zerar”: Permite zerar o volume do canal do urofluxo. Funciona como uma “tara” da balança. Este botão só fica habilitado se o volume for diferente de zero.

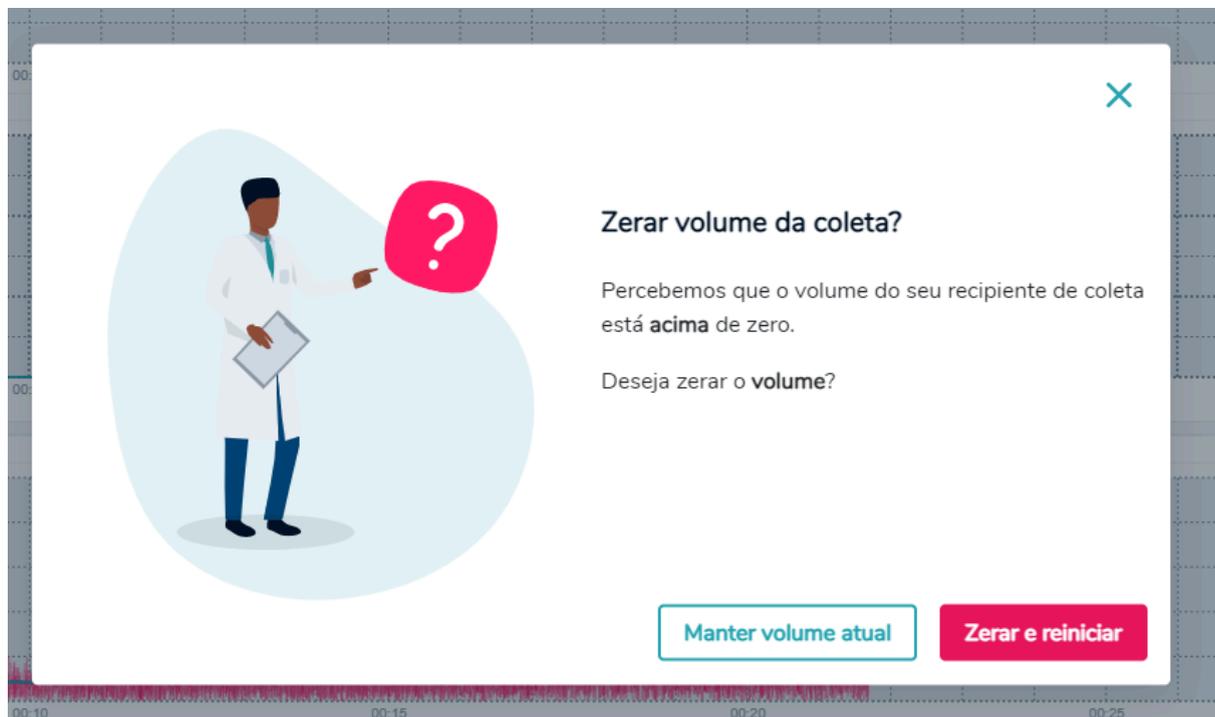
Botão “Calibrar”: Vai para a tela de calibração do sensor de urofluxometria.

Botão “Abrir Biofeedback”: Abre a tela do biofeedback

Tela da Coleta

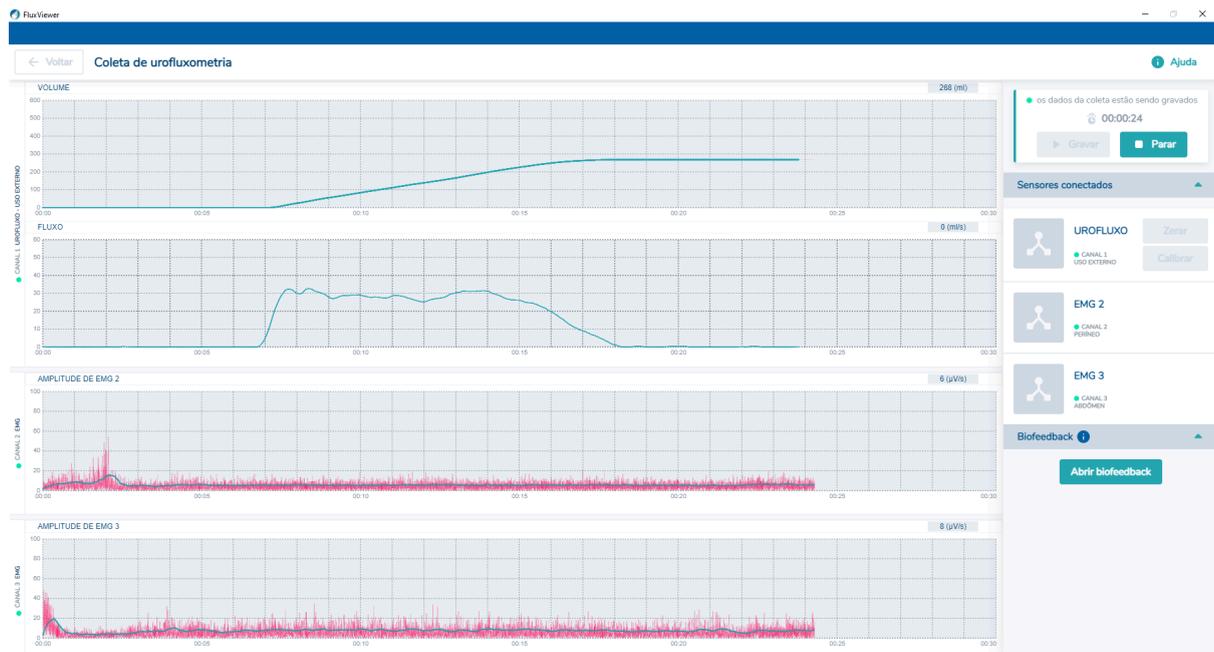
Quando clicamos no botão “gravar” iniciamos a gravação da coleta.

Caso o volume não esteja zerado, uma tela de atenção é mostrada:

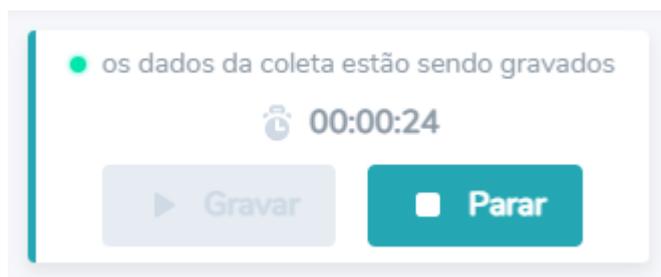


Opção “Manter volume atual”: Mantém o volume com o valor atual e inicia a gravação da coleta no tempo 0.

Opção “Zerar e reiniciar”: Zera o volume e inicia a gravação da coleta no tempo zero.



É possível observar um cronômetro de marcação do tempo de coleta:



Para finalizar a coleta, é necessário clicar no botão “Parar”, e a seguinte tela será mostrada:



Parar coleta

O que você gostaria de fazer com a coleta que está em andamento?

Salvar e abrir para a análise.

Descartar e sair da coleta.

[Voltar para coleta](#) [Avançar](#)

Botão “Voltar para a coleta”: volta para a tela de coleta e continua a gravação do exame.

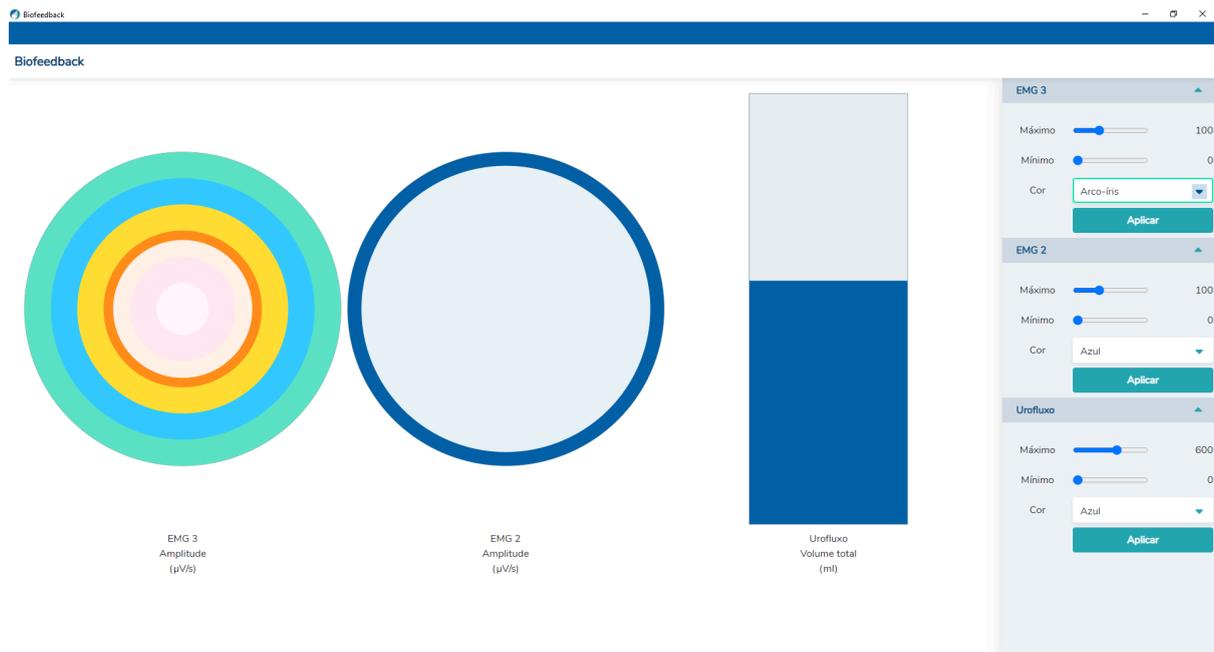
Botão “Avançar” executa a ação escolhida no checkbox:

Opção “salvar e abrir para a análise”: Para a gravação da coleta, salvando e abre o exame para análise.

Opção “Descartar e sair da coleta”: Volta para a tela inicial do software sem salvar o exame.

Tela de Biofeedback

A visualização do biofeedback é acessada ao clicar no botão “Abrir biofeedback” durante a coleta.



Ajuste de configuração do biofeedback:

Limite máximo: é possível configurar o limite máximo do biofeedback circular, em microvolts. Quando o paciente atingir este valor o círculo fecha totalmente.

Limite mínimo: é possível configurar o limite mínimo do biofeedback circular, em microvolts. Quando o paciente atingir este valor o círculo abre totalmente.

cor: é possível escolher uma cor para o biofeedback circular: Azul, Amarelo, Vermelho, Rosa e Arco-íris

Análise

Analisando uma coleta de urofluxometria

1) A TELA DE ANÁLISE

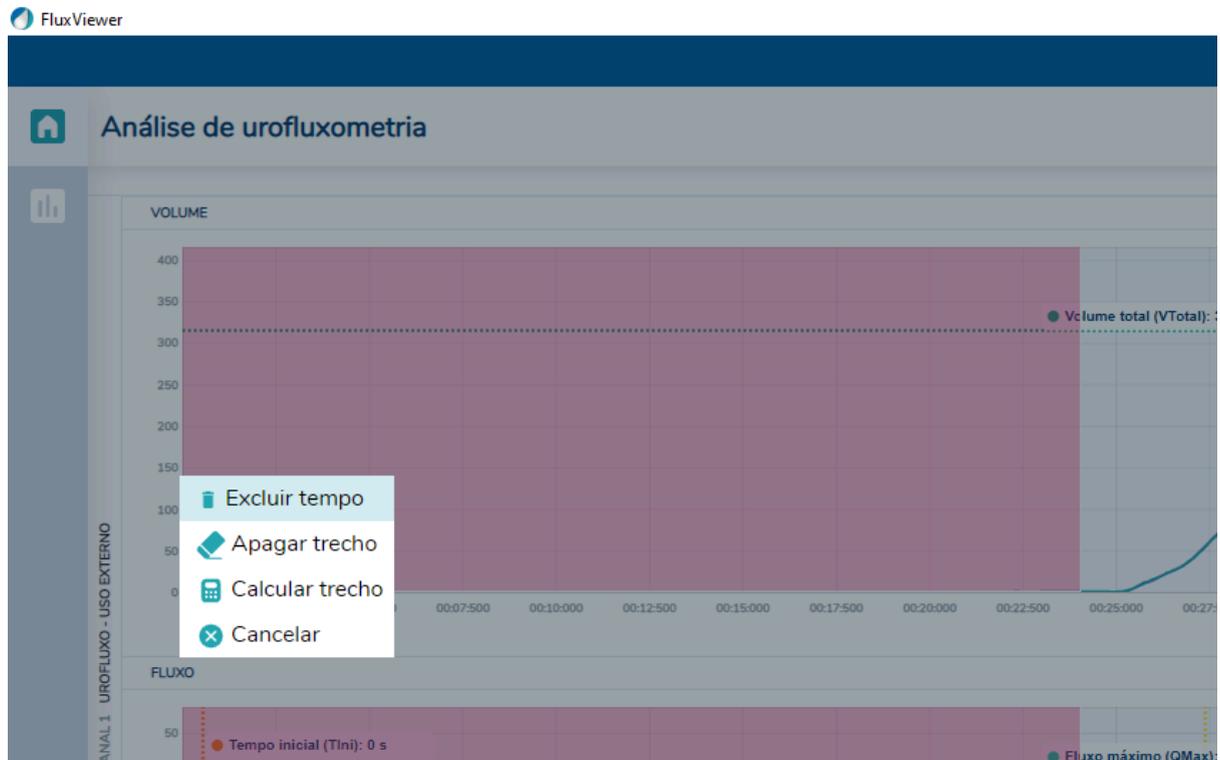
Esta tela permite ver um exame coletado anteriormente. Ela possui mais detalhes do que a tela de coleta, por exemplo, os indicadores calculados da coleta.

2) ZOOM

Para analisar melhor os gráficos, você pode usar o zoom. Basta fazer scroll com o mouse sobre a área desejada do gráfico (igual ao Google Maps, por exemplo). O zoom do eixo de tempo dos gráficos é sincronizado e coincidente.

Ferramenta de seleção de sinal

A ferramenta de seleção de sinal permite selecionar um trecho do sinal e aplicar algumas ações como: Excluir tempo, apagar trecho e calcular trecho.



Exclui tempo: retira o período selecionado da coleta. Esta ferramenta é utilizada para excluir tempos de coletas que não terão interesse no relatório, como por exemplo um trecho inicial ou final longo de preparação para a micção.

Apagar trecho: apaga os valores do sinal e o software "liga" os pontos cortados. Esta ferramenta é utilizada para excluir artefatos e erros de coleta como por exemplo uma "batida" no sensor do urofluxo ou trecho que descolou um eletrodo de superfície.

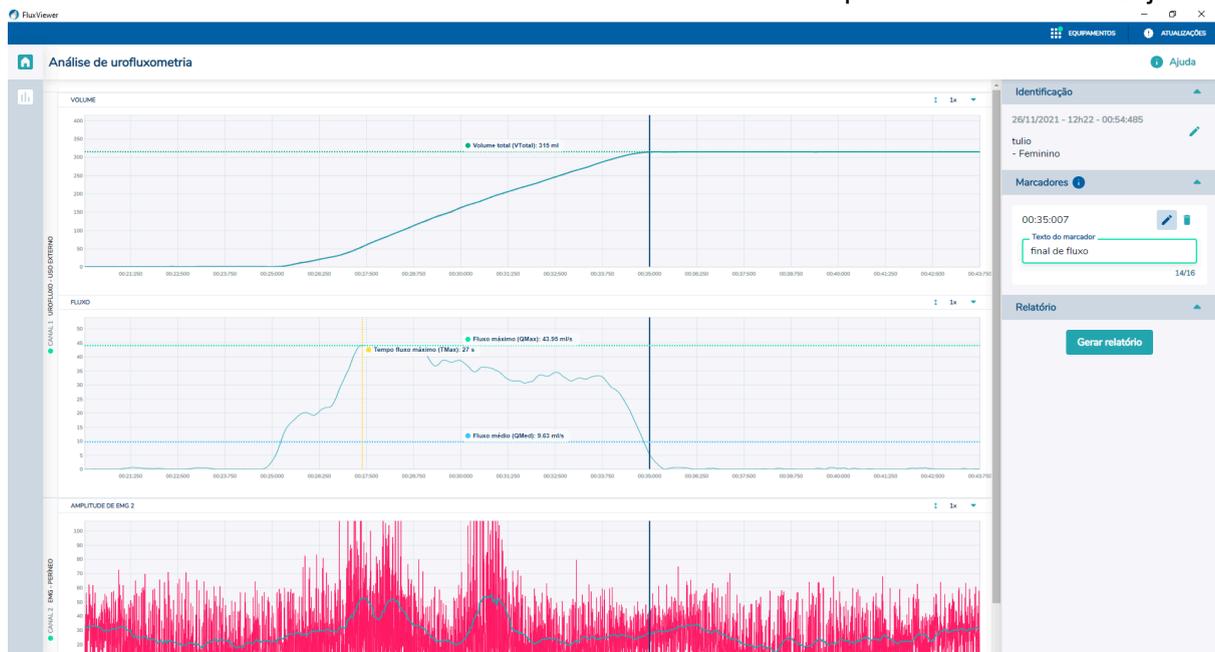
Calcular trecho: Calcula as estatísticas do sinal somente no período selecionado. Quando há uma seleção "calcular trecho", somente o trecho calculado é enviado para o relatório.



Ferramenta de Marcação do Sinal

O software permite adicionar marcadores no sinal, tanto na parte da coleta quanto na parte da análise do sinal.

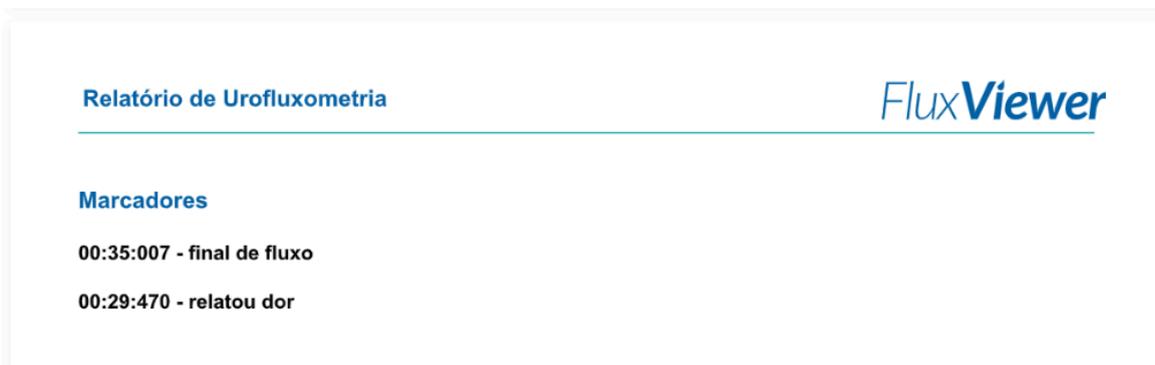
Para adicionar marcadores, basta clicar 2 vezes rapidamente no botão esquerdo do mouse no instante de tempo desejado.



Uma linha de marcação na tela e os campos de marcação ficarão disponíveis para editar ou deletar.



Os marcadores adicionados também aparecerão no relatório:



Estatísticas do sinal

Para saber mais detalhes sobre os dados estatísticos do sinal, ver capítulo sobre “Relatório”

Consultando o histórico de análises

Para acessar o histórico de análises basta clicar em “pesquisar no histórico” na tela inicial do software.



Análises

Pesquisar no histórico



Relatório

Cabeçalho do Relatório

No cabeçalho do relatório são mostrados os dados de identificação do exame e paciente, tais como:

- Data da realização do exame
- Nome do(a) paciente, Idade, Sexo, Peso em Kg
- Solicitante do exame
- Observações

Gráficos e resultados da urofluxometria

- Volume total (VTotal) em mililitros (ml): determina o volume total de urina coletado durante o exame.
- Fluxo máximo (QMax) em mililitros por segundo (ml/s): determina o fluxo máximo de urina atingido durante o exame
- Fluxo médio (Qmed) em mililitros por segundo (ml/s): corresponde ao fluxo médio

- Tempo inicial (TIni) em segundos (s): determina o tempo inicial onde o primeiro volume de urina cai no becker
- Tempo fluxo máximo (TMax) em segundos (s): Refere-se ao instante no tempo exato onde o fluxo de urina atingiu o valor máximo.

Gráficos e resultados da Eletromiografia - EMG

Nesta parte do relatório é mostrado o gráfico do sinal eletromiográfico, visualizado em raiz do valor quadrático médio ou RMS (do inglês root mean square). Esses dados só apareceram em coletas onde foi identificado a utilização de eletromiografia e 1 ou 2 canais.

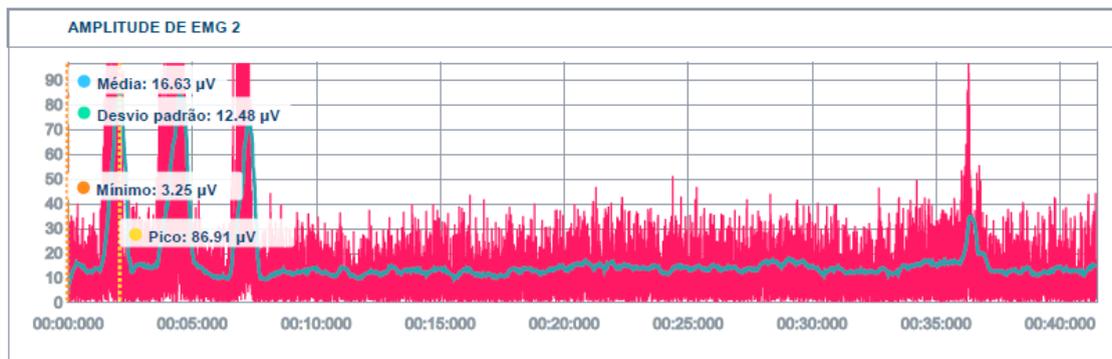
Relatório de Urofluxometria

FluxViewer

Análise do EMG

Resumo dos resultados:

- Mínimo: 3.25 μV
- Média: 16.63 μV
- Pico: 86.91 μV
- Desvio padrão: 12.48 μV

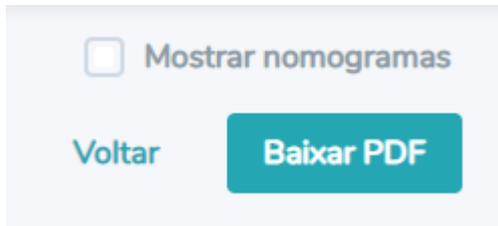


Os dados estatísticos da eletromiografia são os seguintes:

- Mínimo em microvolts (μV): corresponde ao menor valor de amplitude obtido durante o tempo selecionado
- Média em microvolts (μV): corresponde ao valor médio obtido durante o tempo selecionado
- Pico em microvolts (μV): corresponde ao valor de amplitude máxima atingido durante o tempo selecionado
- Desvio padrão em microvolts (μV): indica uma medida de dispersão dos dados em torno da amplitude média

Gráficos e resultados dos Nomogramas

Os nomogramas só aparecem no relatório de coletas onde foram preenchidos os dados do sexo, data de nascimento do paciente e quando é selecionado a opção de checkbox "Mostrar nomogramas".

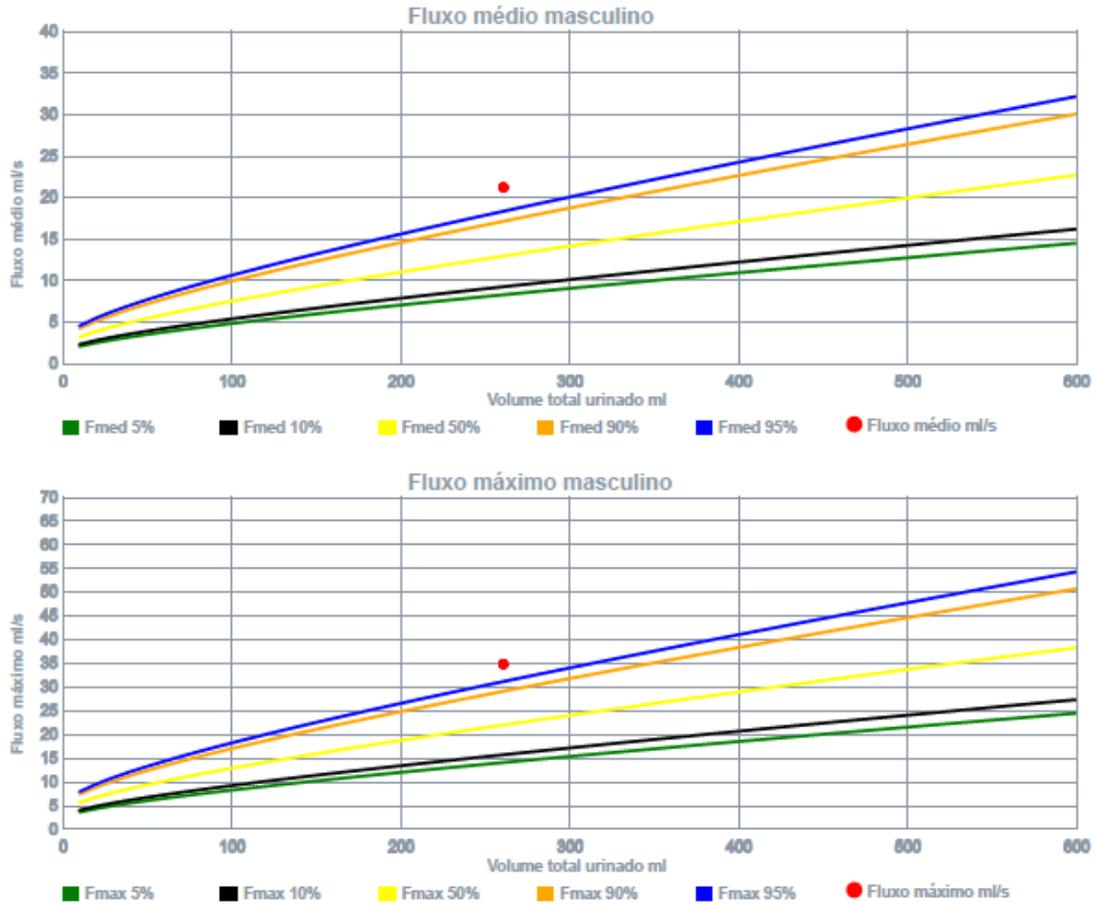


Existem 2 tipos de nomogramas aplicados no relatório:

Nomograma aplicado a meninos e meninas de 5 a 15 anos, baseado no seguinte estudo: Gupta DK, Sankhwar SN, Goel A. Uroflowmetry nomograms for healthy children 5 to 15 years old. J Urol 2013; 190: 1008-13.

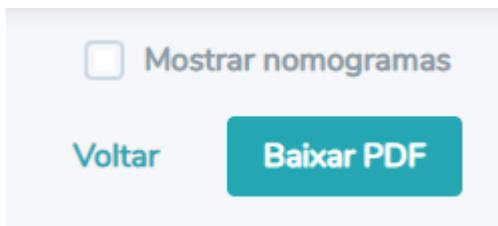
Nomograma aplicado a homens e mulheres adultos, baseado no seguinte estudo: Haylen BT, Ashby D, Sutherst JR, Frazer MI, West CR. Maximum and average flow rates in normal male and female populations: the Liverpool nomogramas. Br J Urol. 1989;64:30-8.

A geração do nomograma, leva em consideração além do sexo e idade, o fluxo máximo e médio e o volume urinado. Abaixo um exemplo de nomograma:



Como salvar e imprimir relatório

Para salvar o relatório em .pdf basta clicar no botão “Baixar PDF” localizado na parte superior direita do relatório.



Após clicar no botão “Baixar PDF”, escolha um local e nome do arquivo para salvar. Para imprimir o relatório basta abrir o .pdf e ir na opção “imprimir arquivo” do seu leitor de pdf.

DIREITOS AUTORAIS

Todos os direitos são reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada em sistema de recuperação de dados ou modo ou através de algum meio, eletrônico, mecânico, fotocópias, gravação ou outro, sem autorização prévia por escrito da MIOTEC EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS. As informações contidas neste documento destinam-se unicamente a serem utilizadas com relação a este produto. A Miotec não é responsável por qualquer tipo de utilização destas informações aplicadas a outros equipamentos.

A MIOTEC não será responsável perante o comprador do produto ou terceiros por danos, perdas, encargos ou despesas incorridos pelo comprador ou terceiros, em consequência de: acidente, utilização incorreta ou abusiva deste produto, modificações, reparações ou alterações não autorizadas neste produto, ou do não cumprimento das instruções de funcionamento e manutenção da MIOTEC EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS.

A MIOTEC EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS não será responsável por qualquer dano ou problema resultante do uso de qualquer produto que não sejam aqueles designados como produtos originais MIOTEC ou produtos aprovados pela MIOTEC EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

Informações gerais

Em caso de necessidade de reparo ou manutenção, entrar em contato com o fabricante:

Miotec Equipamentos Biomédicos Eireli - EPP

CNPJ: 05.245.225/0001-21

Avenida Taquara, 375 / sala 202.

Bairro Petrópolis

CEP 90680-000.

Porto Alegre – RS.

www.miotec.com.br

suporte@miotec.com.br

Telefone: +55 51 3061.1111

Para mais informações, consulte nossa política de Assistência Técnica.

Substituição de peças

Verifique a disponibilidade de compra de peças individuais em nossa loja virtual, através do site loja.miotec.com.br ou entrando em contato através do site miotec.com.br

Nota de esclarecimento

A Miotec, dentro dos prazos e limites a seguir descritos, garante o equipamento New Miotool, obrigando-se a reparar ou substituir as peças que, em uso normal, apresentarem vícios de fabricação ou de material. A Miotec não se responsabiliza por danos causados pelo uso incorreto do equipamento.

Prazo de garantia

A Miotec Equipamentos Biomédicos garante o equipamento por 1 ANO contra defeitos de fabricação e montagem, a partir da data de emissão da nota fiscal de compra. Esta garantia não cobre defeitos decorrentes de transporte indevido, falta de cuidados quanto à operação, instalação, armazenamento, quedas, manutenção e/ou alteração por pessoas não autorizadas, bem como faíscas elétricas, fogo, vendaval e outros fenômenos da natureza.

Importante: Devido à melhoria contínua de nossos produtos, a MIOTEC se reserva o direito de alterar seus produtos sem aviso prévio.

Limite de garantia

A garantia do equipamento limita-se somente aos defeitos que ocorrerem em uso normal, não se aplicando às seguintes situações:

- Manutenção imprópria ou indevida;
- Rompimento do lacre;
- Modificações não autorizadas ou uso indevido - operação fora das especificações, incluindo ciclos de trabalho acima da capacidade do equipamento ou sobre tensão que venha a danificar o equipamento;
- Local de instalação impróprio ou inadequado;
- Danos devido a transporte ou a embalagens inadequadas utilizadas pelo usuário.