



MioTool^{NEW} wireless Miotec

Sistema de Aquisição de Sinais de Eletromiografia, modelos New MioTool USB/Wireless e New MioTool USB

MANUAL DO USUÁRIO



Número de Registro ANVISA: 80351690010

Versão H



Miotec Equipamentos Biomédicos LTDA

CNPJ 05.245.225/0001-21 | Indústria Brasileira

Av. Taquara, 375 - SI 202 | Bairro Petrópolis | CEP 90460-210

miotec@miotec.com.br | (51) 3061-1111

Responsável Técnico: Fabiano Pires Ergoni | CREA-RS 113407

Sumário

1.	Introdução	03
2.	Normas de Segurança	04
3.	Recebendo o Equipamento	04
4.	Recomendações Importantes	05
5.	Usabilidade (IEC 60601-1-6 / IEC 62366)	07
6.	Desempenho Essencial	08
7.	Simbologias	10
8.	Rotulagem Aplicada ao Produto	11
9.	Requisitos Mínimos do Sistema	12
10.	Especificações Técnicas	12
11.	Manual de Hardware New Miotool	15
12.	Procedimentos de Uso	16
13.	Manutenção e Cuidados	24
14.	Compatibilidade Eletromagnética	25
15.	Limpeza e Desinfecção	31
16.	Ociosidade	31
17.	Reparos	32
18.	Condições Ambientais de Utilização, Transporte e Armazenamento	32
19.	Manual de Software	32
20.	Identificação e Correção de Problemas	41
21.	Direitos Autorais	42
22.	Certificado de Garantia	42



1. Introdução

Parabéns! Você acaba de adquirir um equipamento com a tecnologia MIOTEC.

A Miotec não para de evoluir, com tecnologia própria e os mais rígidos padrões de qualidade. O **New Miotool USB/Wireless** é um sistema que permite a aquisição de sinais de eletromiografia de superfície e que pode ser utilizado com diversos tipos de sensores. O sistema funciona em conjunto com a plataforma de software Miotec Suite e com os aplicativos internos Biotrainer (software de Biofeedback) e Miograph (software de Eletromiografia). Pode ser utilizado em diversas áreas, como Fisioterapia, Fonoaudiologia, Odontologia, Educação Física, Ergonomia, além de outras que necessitem da realização de análises do movimento humano.

2. Normas de Segurança

O **New Miotool USB/Wireless** atende a todos os requisitos das normas de segurança para equipamentos eletromédicos aplicáveis:

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1: 2016
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014
- ABNT NBR IEC 60601-2-40:2019
- ABNT NBR IEC 62366:2016
- IEC 62304:2015

3. Recebendo o Equipamento

Ao receber o equipamento, verifique se **todos os itens** que o acompanham foram entregues:



Transceptor do Sistema de Aquisição de Dados New Miotool USB/Wireless.



Sensor de EMG (a quantidade de sensores depende da configuração).



Cabo de comunicação mini USB.



Cabo de referência



Calibrador



Cartão com código para acessar o software



Receptor wireless
(apenas New Miotool Wireless)



2 pilhas recarregáveis AAA*
(*pilhas enviadas somente na
versão Wireless. A versão USB
não necessita pilhas.)



Eletrodo simples ou duplo (imagem
do eletrodo simples)

4. Recomendações Importantes



ATENÇÃO! O equipamento ao qual se refere este manual é um produto eletromédico. Sua utilização ou intervenção técnica realizada por pessoas não habilitadas poderá expor pacientes, operadores e terceiros a risco. Leia atentamente este manual. Em caso de dúvidas, consulte a Miotec.

- Instale o equipamento sobre uma superfície firme e horizontal, em local bem ventilado. Evite instalar o equipamento em locais sujeitos a vibrações, pois este poderá cair e sofrer danos.
- Não apoie o equipamento sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que possam obstruir sua ventilação.
- Evite instalar o equipamento em locais úmidos, mal ventilados e empoeirados.
- Não exponha o equipamento ao calor ou frio intensos.
- Não exponha o equipamento diretamente à luz solar.
- O equipamento não é alimentado pela rede elétrica. Sua energia é provida por alimentação via cabo USB e baterias (pilhas) recarregáveis internas
- Pode haver riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do equipamento durante investigações ou tratamentos específicos.
- A Miotec não responde pela maneira como o uso do equipamento será efetuado. Trata-se apenas de um equipamento adequado para uso conforme definido pelo médico ou profissional ao seu paciente em particular.

- Utilize apenas carregadores de baterias cujas especificações estejam de acordo com as informações prescritas neste manual.
- Somente o fabricante deve ter acesso às partes internas do equipamento. Nunca abra ou realize modificações no equipamento.
- Pode haver risco de fogo, se o equipamento for utilizado na presença de materiais, soluções ou gases inflamáveis, ou, ainda, em um ambiente enriquecido com oxigênio.
- Este produto é um equipamento eletromédico e precisa de cuidados especiais relacionados à compatibilidade eletromagnética. Antes de ser colocado em funcionamento, recomenda-se a leitura das informações sobre compatibilidade eletromagnética, fornecidas no capítulo 14 deste manual.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF), portáteis e móveis, podem afetar o seu funcionamento.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados, a não ser os transdutores e cabos vendidos como partes de reposição para componentes internos, pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento.
- Não convém que o equipamento seja utilizado em proximidade com/ou empilhado sobre outro equipamento. Caso o uso em proximidade ou empilhado seja necessário, convém observar o equipamento e verificar se ele está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizado.
- O equipamento não deve passar por assistência técnica ou manutenção durante o uso com um paciente.
- A Miotec não fornece esquemas de circuitos, listas de peças, componentes e outros dados a terceiros, pois toda a manutenção e assistência técnica são realizadas pela Miotec.
- Não se deve utilizar equipamentos de limpeza por alta pressão ou por vapor.
- O equipamento possui componentes eletrônicos e bateria interna, os quais não devem ser descartados em lixo comum. Ao final da vida útil do equipamento, a Miotec deve ser contactada para proceder com o descarte adequado.
- Nunca introduza objetos nos orifícios do equipamento. Isso pode causar curtos-circuitos e choques elétricos.
- Não utilize o equipamento próximo de recipientes contendo líquidos. Caso qualquer tipo de líquido caia no equipamento, este deverá ser desligado imediatamente e enviado à assistência técnica. Para o envio, entre em contato através do site www.miotec.com.br.
A manutenção deverá ser feita somente por pessoal habilitado pela Miotec.
- As características de segurança elétrica deste aparelho estão de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-1 e ABNT NBR IEC 60601-1-2.
- A conexão de um paciente a um equipamento cirúrgico de alta frequência (AF) pode resultar em queimaduras no local dos eletrodos e possíveis danos nas partes aplicadas.

- A operação próxima a um equipamento de terapia de ondas curtas ou de micro-ondas pode produzir **instabilidade** nas partes aplicadas.
- Como fabricante e mantenedora, a Miotec não se considera responsável pelas consequências sobre a segurança, confiabilidade e potência do equipamento, especialmente quando:

- Montagem, novos ajustes, modificações ou reparos não tenham sido efetuados por especialista designado pela Miotec;
- Os componentes que influenciam na segurança do produto não tenham sido substituídos, em caso de avaria, por peças originais;
- O equipamento não for utilizado em concordância com as instruções de uso.

Todas as instruções contidas neste manual devem ser seguidas, a fim de manter a boa qualidade do equipamento, evitar danos às pessoas e/ou problemas ocasionados por mau uso.



ATENÇÃO! Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

5. Usabilidade (IEC 60601-1-6 / IEC 62366)

Indicação médica destinada

A família de Sistema de Aquisição de Sinais de Eletromiografia, modelos New Miotool USB/Wireless e New Miotool USB, é utilizada em diversas áreas, como Fisioterapia, Fonoaudiologia, Odontologia, Educação Física, Ergonomia, além de outras que necessitem da realização de análises do movimento humano.

População de pacientes destinada

- Idade: sem restrições.
- Peso: sem restrições.
- Condições de saúde: paciente ativo, capaz de realizar espontaneamente os movimentos musculares de interesse.
- Contraindicações: sem restrições.

Parte do corpo ou tecido no qual se aplica ou interage

A família de Sistema de Aquisição de Sinais de Eletromiografia, modelos New Miotool USB/Wireless e New Miotool USB, realiza contato direto apenas com o tecido epitelial íntegro do paciente.

Condições de utilização destinada

As condições pretendidas de utilização são indícios dos parâmetros importantes de utilização do equipamento. Atributos considerados para condições de utilização:

- Esterilidade: não estéril.
- Frequência de uso: de acordo com a recomendação do profissional.
- Condições ambientais:

- Temperatura de armazenamento: -20°C a 35°C.
- Temperatura de utilização: 15°C a 30°C.
- Umidade de armazenamento, transporte e utilização: 10% a 90 %.
- Pressão atmosférica de armazenamento, transporte e utilização: 700 hPa a 1060 hPa.

- Locais de utilização: ambientes clínicos e salas apropriadas à realização das atividades dos profissionais de Fisioterapia, Odontologia, Fonoaudiologia e Ergonomia.
- Mobilidade: equipamento portátil.

Princípio de operação

As família de Sistema de Aquisição de Sinais de Eletromiografia, modelos New Miotool USB/Wireless e New Miotool USB, consiste em um sistema que permite a aquisição de sinais de eletromiografia de superfície e que pode ser usado com diversos tipos de sensores. O sistema funciona em conjunto com a plataforma de software Miotec Suite e com os aplicativos internos Biotrainer (software de Biofeedback) e Miograph (software de Eletromiografia).

6. Desempenho Essencial

Determinação do desempenho essencial, de acordo com o requisito 4.3 da IEC 60601-1, 3 ed.:

- **Função necessária para o uso previsto:** a família de Sistema de Aquisição de Sinais de Eletromiografia, modelos New Miotool USB/Wireless e New Miotool USB, é formada por equipamentos que permitem a aquisição de sinais de eletromiografia de superfície e que podem ser usados com diversos tipos de sensores.

- **Especificação do parâmetro de desempenho:**

- Alta precisão na aquisição dos sinais de EMGs (16 Bits).
- Sistema de aquisição de dados com até 8 canais, com taxa de aquisição de 2000 amostras/segundo por canal.
- Alta flexibilidade, que possibilita a utilização de acessórios (cinta de expansão torácica, acessório de expiração de ar, sondas uroginecológicas de pressão e de eletromiografia; acelerômetro 3D, dinamômetros, goniômetros, sincronizadores de sinal, entre outros) em qualquer um dos seus canais.
- Memória Flash de 4GB.
- CMR, rejeição a modo comum de 126 dB.
- Baixo nível de ruído < 2 LSB (Low Significantive Bit).
- Dimensões reduzidas, com porta-cinto, o qual possibilita a fixação do equipamento junto ao corpo do paciente.
- Programa Miograph e Biotrainer para coleta, processamento e interpretação dos sinais adquiridos.
- Transmissão de dados via comunicação USB (New Miotool USB) ou via wireless/USB (New Miotool USB/Wireless).
- Alta disponibilidade, pois possui pilha recarregável (NiMh) com duração de até 2 horas de uso contínuo (New Miotool USB/Wireless).
- Possibilidade de visualização, a qualquer momento, do estado da bateria.
- Indicador luminoso de bateria fraca no equipamento, o qual mostra o estado da bateria.

- **Avaliação do risco da perda ou degradação do desempenho:** a família de Sistema de Aquisição de Sinais de Eletromiografia, modelos New Miotool USB/Wireless e New Miotool USB, não apresenta risco residual inaceitável ao usuário ou ao paciente, em caso de degradação do desempenho. Os riscos relacionados ao uso foram identificados e estão avaliados no Arquivo de Gerenciamento de Risco.

- **Determinação do desempenho essencial:** com base na sistemática descrita acima, conclui-se que a família de Sistema de Aquisição de Sinais de Eletromiografia, modelos New Miotool USB/Wireless e New Miotool USB, não apresenta desempenho essencial, pois não há riscos residuais inaceitáveis relacionados a parâmetros fisiológicos ou à degradação do desempenho.

7. Simbologias



ATENÇÃO



MANTENHA
AFASTADO DA
CHUVA



SIGA AS
INSTRUÇÕES
DE USO



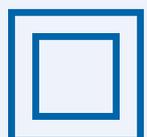
MANTENHA
PROTEGIDO DA
LUZ SOLAR



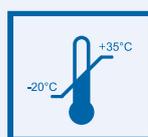
PARTE
APLICADA
TIPO BF



EMPILHAMENTO
MÁXIMO



EQUIPAMENTO
CLASSE II



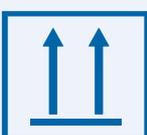
LIMITES DE
TEMPERATURA PARA
TRANSPORTE E
ARMAZENAMENTO



FRÁGIL



LIMITES DE UMIDADE
PARA TRANSPORTE E
ARMAZENAMENTO



ESTE LADO
PARA CIMA

8. Rotulagem aplicada ao Produto

Rotulagem de identificação do produto:

Miotec Equipamentos Biomédicos Eireli | miotec@miotec.com.br
Av. Taquara, 375 - Sl 202 | Bairro Petrópolis | Tel.: (51) 3061-1111
Sistema de Aquisição de Sinais de Eletromiografia
Modelo: New Miotool USB/Wireless | SN: XXXXXXXX
Fabricação: DD/AAAA
Alimentação (2 x AAA NiMH e USB) | Consumo: XX mA
Operação: contínuo | IPX0
Resp. Técnico: Fabiano Pires Ergoni | CREA-RS 113407



Miotec Equipamentos Biomédicos Eireli | miotec@miotec.com.br
Av. Taquara, 375 - Sl 202 | Bairro Petrópolis | Tel.: (51) 3061-1111
Sistema de Aquisição de Sinais de Eletromiografia
Modelo: New Miotool USB | SN: XXXXXXXX
Fabricação: DD/AAAA
Alimentação (2 x AAA NiMH e USB) | Consumo: XX mA
Operação: contínuo | IPX0
Resp. Técnico: Fabiano Pires Ergoni | CREA-RS 113407



Etiqueta de identificação dos acessórios:

Miotec Equipamentos Biomédicos Eireli | miotec@miotec.com.br
Av. Taquara, 375 - Sl 202 | Bairro Petrópolis | Tel.: (51) 3061-1111
Sistema de Aquisição de Sinais de Eletromiografia | New Miotool USB
Item: Sensor de EMG | Fabricação: DD/AAAA

Miotec Equipamentos Biomédicos Eireli | miotec@miotec.com.br
Av. Taquara, 375 - Sl 202 | Bairro Petrópolis | Tel.: (51) 3061-1111
Sistema de Aquisição de Sinais de Eletromiografia | New Miotool USB
Item: Cabo de Referência | Fabricação: DD/AAAA

Miotec Equipamentos Biomédicos Eireli | miotec@miotec.com.br
Av. Taquara, 375 - Sl 202 | Bairro Petrópolis | Tel.: (51) 3061-1111
Sistema de Aquisição de Sinais de Eletromiografia | New Miotool USB
Item: Cabo de Comunicação mini USB | Fabricação: DD/AAAA

9. Requisitos mínimos do sistema

Para o perfeito funcionamento do sistema, é necessária a seguinte configuração:

- Personal Computer (PC), certificado conforme Norma IEC 60950.
- 1 porta USB.

Requisitos mínimos do sistema microcomputador/laptop

- IBM ou sistema 100% compatível com processador Intel Core i5 ou superior, certificado conforme Norma IEC 60950.
- Microsoft Windows 10 ou superior - Sistema de 64 bits.
- Espaço em disco de 500MB ou superior.
- Memória RAM de 8GB ou superior.
- Resolução de vídeo mínima de 1366 x 768 pixels.

10. Especificações técnicas

Sistema de Aquisição de Dados

- Seleção de ganhos automática por canal.
- Resolução: 16 bits.
- Máxima taxa de amostragem: 2000 amostras por segundo por canal (200 durante coleta wireless).
- Modo de rejeição comum de 126 dB.
- Tamanho aproximado: 110 mm X 68 mm X 28 mm.
- Peso aproximado: 80 g.
- Tempo de duração da bateria (tempo máximo depende do tipo e do número de sensores conectados):

- Modo wireless – até 2 horas.
- Modo USB – até 8 horas.

- Tensão de alimentação do sistema de aquisição: 2 baterias NiMH tipo AAA.
- Corrente em repouso: 200 μ A.
- Corrente máxima: 120 mA.
- Potência máxima: 0,3 W.
- Temperatura: de 10°C a 40°C.
- Tensão de alimentação dos canais analógicos: 5 V.
- Número de canais: 8.
- Tensão máxima de entrada: 2.048 mV.

Sensor Diferencial de Superfície (EMG)

- Tensão de alimentação: 5,0 V.
- Tensão máxima de entrada: entre 1 mV para ganho 2.000 e 8 mV para ganho 250.
- Impedância de entrada: 10 10 Ohm // 2 pF.
- Ganho: fixo em 63.
- Comunicação: LIN a 9.600 bauds.
- Temperatura: de 10°C a 40°C.
- Filtro ativo passa-baixa de dois polos com frequência de corte em 1 kHz elimina frequências altas indesejadas.
- Comprimento do cabo: 2 metros.
- Conexão com os eletrodos por pressão: cabo MiniPinch 15 cm de comprimento blindado.

Cabo de Comunicação USB

- Cabo USB com comprimento de 1,8 metros.
- Conectores padrão USB tipo A/mini-B.

Cabo de Referência

- Comprimento: 2 metros.
- Cabo emborrachado flexível de 2 milímetros de diâmetro.

Receptor Wireless

- Tensão de alimentação: 5,0 V (alimentado pela USB).
- Tecnologia: IEEE Std. 802.15.4, 2.4 GHz.
- Taxa de transmissão: 250 kbps.
- Tipo de modulação: OQPSK.
- Técnica de espalhamento espectral: direct sequence spread spectrum.
- Potência máxima: 0,1 dBm (1 mW).
- Taxa de comunicação wireless: 625k bauds.
- Taxa de comunicação USB: 921k bauds.
- Corrente máxima: 55 mA.
- Temperatura: de 10°C a 40°C.

Classificação do equipamento – IEC 60601-1

Proteção contra choque elétrico	Equipamento classe II – Energizado internamente
	Parte aplicada tipo BF
Proteção contra ingresso de água ou material particulado	IPX0, onde: X = proteção não declarada para material particulado 0 = não protegido contra água
Uso em presença de ambiente rico em O ₂	Não indicado
Modo de operação	Contínuo
Anestésicos inflamáveis	Este dispositivo não é adequado para utilização na presença de uma mistura de anestésico inflamável com ar ou de uma mistura de anestésico inflamável com oxigênio ou óxido nitroso.



ATENÇÃO! Antes de ligar o equipamento, leia atentamente este manual e siga suas orientações. Mantenha o equipamento afastado de locais úmidos ou de recipientes com líquidos, para evitar riscos de choque elétrico ou curto-circuito.

11. Manual de hardware New Miotool

Utilização

- Ao conectar o cabo de comunicação entre o PC e o equipamento, certifique-se de que o cabo não está obstruindo a passagem de pessoas.
- Não utilize o equipamento próximo de campos eletromagnéticos intensos (motores elétricos, alto-falantes, etc.), pois estes podem interferir no seu funcionamento.

Características e Recursos

- Alta precisão na aquisição dos sinais de EMGs (16 Bits).
- Alto nível de segurança para o paciente e o profissional (isolamento elétrico de 3.000 volts).
- Sistema de aquisição de dados com até 8 canais, com taxa de aquisição de 2000 amostras/segundo por canal.
- Alta flexibilidade, que possibilita a utilização de acessórios (cinta de expansão torácica, acessório de expiração de ar, sondas uroginecológicas de pressão e de eletromiografia; acelerômetro 3D, dinamômetros, goniômetros, sincronizadores de sinal, entre outros) em qualquer um dos seus canais.
- Memória Flash de 4GB.
- CMR, rejeição a modo comum de 126 dB.
- Baixo nível de ruído < 2 LSB (Low Significantive Bit).
- Dimensões reduzidas, com porta-cinto, o qual possibilita a fixação do equipamento junto ao corpo do paciente.

- Programas Miograph e Biotrainer para coleta, processamento e interpretação dos sinais adquiridos.
- Transmissão de dados via comunicação USB (New Miotool USB) ou via Wireless/USB (New Miotool USB/Wireless).
- Alta disponibilidade, pois possui pilha recarregável (NiMh) com duração de até 2 horas de uso contínuo (New Miotool USB/Wireless).
- Possibilidade de visualização, a qualquer momento, do estado da bateria.
- Indicador luminoso de bateria fraca no equipamento, o qual mostra o estado da bateria.

Informações gerais

Este manual foi preparado para que o usuário possa fazer o manuseio do equipamento de forma simples e correta, como a conexão dos diversos cabos, a colocação adequada dos sensores no paciente, e a instalação do programa de visualização e processamento dos dados, por meio dos softwares Miograph e Biotrainer. **Estes programas podem ser baixados no computador, por download.**

12. Procedimentos de Uso

Descrição geral

O New Miotool USB/Wireless foi desenvolvido para efetuar a captura de sinais de eletromiografia de superfície, por meio de sensores adequados, assim como diversos outros sinais provenientes de acessórios extras. Os sinais são processados pelo Sistema de Aquisição de Dados e, após, transmitidos e armazenados em um computador. Através dos programas Miograph e Biotrainer, é possível analisar graficamente e catalogar os sinais adquiridos e, dessa forma, realizar diversos tratamentos matemáticos sobre estes, tais como: Transformada Rápida de Fourier

(FFT), Frequência Mediana (FM) e Valor Médio Quadrático (RMS). O equipamento é alimentado por baterias de NiMh (Níquel Metal Hidreto) e, assim, trabalha isolado da rede elétrica. Devido aos componentes optoacopladores, o equipamento fica isolado do computador conectado a ele, de modo a evitar riscos de choque elétrico ao paciente. Leia as especificações técnicas, no capítulo 10, para verificar os níveis de isolamento apresentados pelo equipamento.

Sistema de Aquisição de Dados New Miotool

O Sistema de Aquisição de Dados (mostrado na **Figura 1**) dispõe, em seu painel frontal, 8 entradas analógicas, como mostra a Figura 2. Nas entradas analógicas, podem ser conectados sensores de eletromiografia de superfície e biofeedback (detalhados posteriormente) e demais acessórios comercializados pela Miotec. Qualquer um dos sensores pode ser acoplado em qualquer uma das entradas do Sistema de Aquisição de Dados. O sistema recebe os sinais analógicos filtrados dos sensores pré-amplificados e os digitaliza, enviando-os via comunicação USB ou wireless para o microcomputador, o qual, em conjunto

com o software que está sendo utilizado, demonstra os sinais graficamente para o usuário.

O sistema possibilita que o usuário, através dos softwares, configure os 8 canais independentemente.

No sistema, há uma entrada destinada ao chamado sinal de referência, como se pode observar na **Figura 4**. Os cabos utilizados serão detalhados posteriormente. Há, também, um conector para o cabo USB, como mostrado na **Figura 4**, para efetuar a comunicação com o computador.



FIGURA 1: Sistema de Aquisição de Dados (New Miotool versões wireless e USB)



FIGURA 2: Entrada dos sensores



FIGURA 3: Entrada do cabo de referência



FIGURA 4: Entrada do cabo de USB

No painel do New Miotool, há alguns indicadores com funções definidas. Os botões e indicadores são mostrados na Figura 5:



FIGURA 5: O modelo New Miotool USB não possui os modos “Datalogger” e “Wireless”, portanto, não possui os botões correspondentes nem as indicações destes modos. As demais funções são idênticas às do New Miotool USB/Wireless.

- **Modo Wireless:** com o receiver conectado na porta USB do computador, deve-se clicar no botão “Liga/Desliga”. Com isso, o sinal “Wireless” ficará piscando até o momento do “Pareamento” com o receiver. Quando o pareamento ocorrer, o sinal “Wireless” ficará aceso, sem piscar, e o equipamento estará pronto para realizar coletas. Caso o pareamento não ocorra, clique no botão “Atualizar”. Durante a aquisição nesse modo de operação, o sinal é mostrado na tela do computador, de forma simultânea, em 200 amostras/segundo por canal, mas serão salvas 2000 amostras/segundo por canal durante a coleta de dados. Estas amostras ficam armazenadas na memória interna do New Miotool. Para descarregá-las, basta conectar o equipamento ao computador, por meio do cabo USB, logo após a coleta. O comando de transferir posteriormente da memória é feito via software, e melhor detalhado nos manuais dos softwares Miograph e Biotrainer.
- **Modo USB:** a partir do momento em que o New Miotool for conectado ao computador, começará a trabalhar automaticamente no modo USB. O indicador “USB” deverá ficar ligado, indicando que o equipamento está pronto para operar neste modo. No modo USB, são transmitidos ao software de análise dados em 2000 amostras/segundo online, sem necessidade de transferência após a coleta.
- **Modo DataLogger:** deve-se manter o botão “DataLogger” pressionado por 5 segundos, até o sinal “Ocupado” ligar. Para iniciar a coleta, clique no botão “DataLogger”, e o sinal de “Ocupado” começará a piscar. Para encerrar a coleta, clique novamente no botão “DataLogger”, fazendo com que o indicador “Ocupado” volte a ficar ligado. Para descarregar a memória das coletas realizadas neste modo, conecte o New Miotool ao computador. O comando de transferir a memória é feito via software, conforme detalhado no manual do software.
- Quando a bateria do equipamento estiver fraca, o **led âmbar ligará**, indicando a **necessidade de substituir as baterias**.

Receiver do New Miotool

O receiver é responsável por permitir a comunicação wireless com o New Miotool. Possui um conector USB, para ser conectado ao computador. Quando o conector USB for conectado ao computador, aparecerão as seguintes indicações:

- O Led “PWR” indica que o equipamento está energizado.
- O Led “COM” piscará, indicando que está pronto para iniciar o pareamento com o New Miotool.
- O Led “LNK” indica o status do pareamento com o New Miotool (ligado = pareado).
- Os Leds “LNK”, “Tx e Rx” ficarão desligados durante o pareamento e são utilizados apenas para representar o tráfego de dados wireless.

A imagem do receiver é mostrada na **Figura 6**.



FIGURA 6: New Miotool receiver

Sensor de Eletromiografia de Superfície (EMG)

O sensor de Eletromiografia de Superfície (EMG) possui, em uma das extremidades, dois conectores que permitem a conexão em distâncias variadas entre os eletrodos descartáveis, como pode ser observado na **Figura 7**. Na outra extremidade, possui um cabo com um conector, que torna possível a conexão em qualquer uma das entradas do New Miotool, sem restrições. Para obter detalhes técnicos a respeito do sensor de EMG, consulte as especificações técnicas dos sensores, no capítulo 10.



FIGURA 7: Sensor de EMG

Cabo de Referência

O cabo de referência (terra) é constituído por 2 conectores e um fio blindado. Um conector é ligado ao eletrodo que será colocado na superfície da pele do paciente, em um local afastado do músculo que será analisado. O outro conector é ligado ao New Miotool, na lateral indicada com “Ref” (**Figura 3**). Esta referência é utilizada pelo sistema para fechar uma malha de circuito e ignorar sinais que se encontram na superfície da pele, que não foram gerados pela ação do músculo em análise. Veja a **Figura 8**.



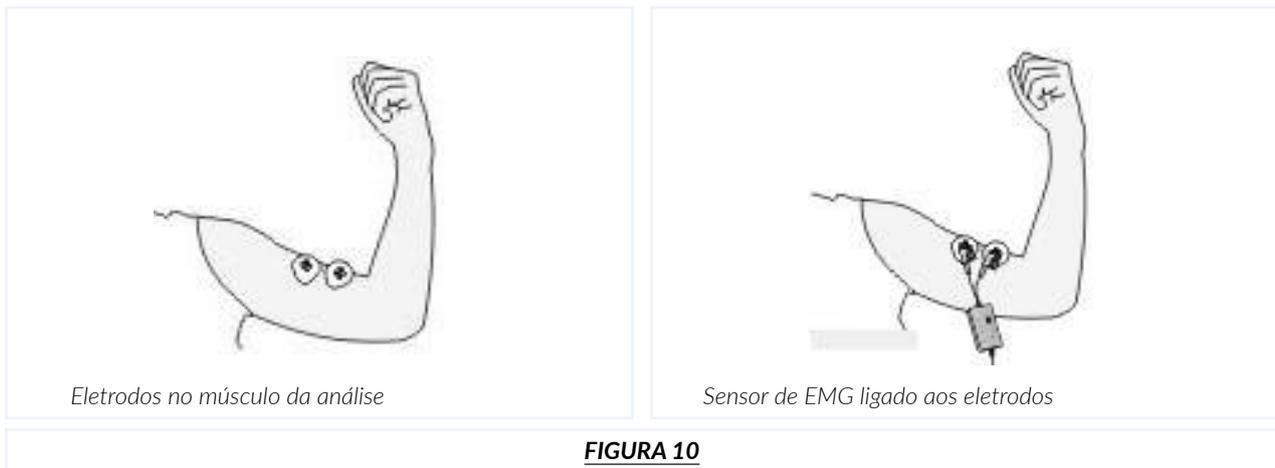
Eletrodos de Superfície

Os eletrodos que são fixados na pele podem ser descartáveis (simples ou duplos), como mostra a **Figura 9**, ou permanentes. Os eletrodos fornecidos pela Miotec são descartáveis e possuem formato circular. São constituídos por um adesivo, para a fixação na pele, e um contato formado por Ag/AgCl, imerso em um gel condutor, responsável pela captação e condução do sinal de EMG. Os eletrodos descartáveis fornecidos pela Miotec estão em conformidade com as diretrizes e os princípios da ISO 10993-1.



Antes de colocar os eletrodos em contato com a pele, siga os procedimentos abaixo:

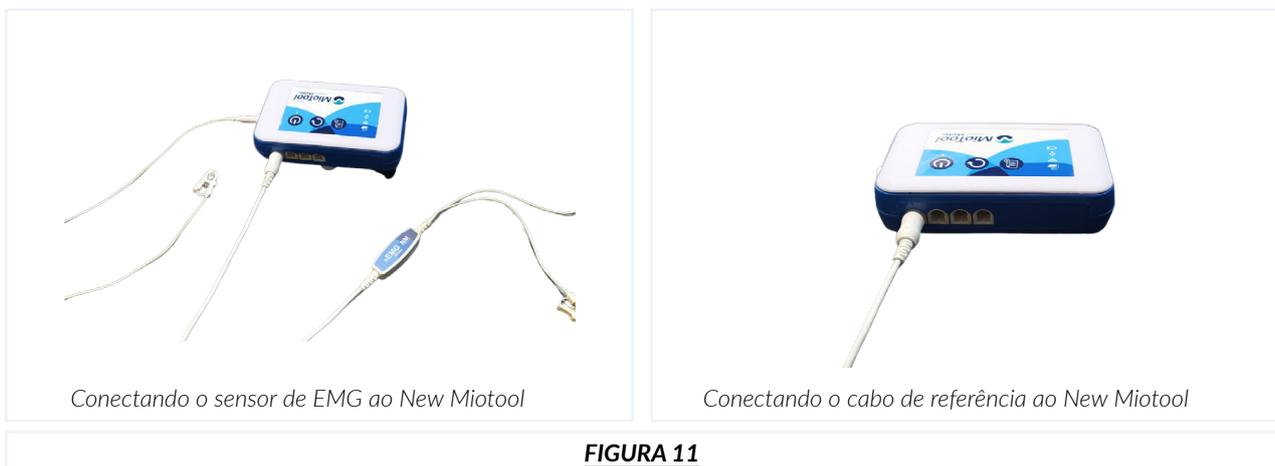
- Limpe a região com algodão umedecido em álcool, retirando a oleosidade da superfície.
- Raspe os pelos em excesso na região.
- Retire o papel que protege a área adesiva somente no momento em que for utilizar o eletrodo. Este não deve ficar exposto ao ar (eletrodo descartável).
- Recomenda-se o uso de eletrodos descartáveis com, no máximo, 30 mm de diâmetro.
- Através deste procedimento, é possível reduzir a impedância da pele, aumentando, assim, a imunidade a ruídos externos. Veja a **Figura 10**.



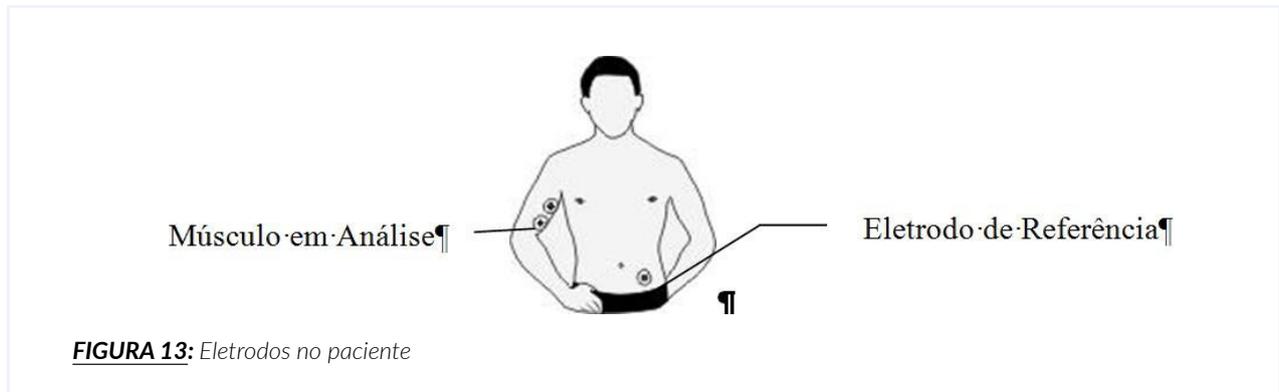
Arranjo para Captura do Sinal de EMG

O New Miotool conta com 8 canais de entrada analógica. Qualquer um dos sensores pode ser conectado a qualquer canal. O kit padrão da Miotec é vendido com 1 ou mais sensores de EMG (Eletromiografia de Superfície). Informações sobre outros sensores disponíveis podem ser encontradas no site www.miotec.com.br.

Os sensores devem ser ligados ao Sistema de Aquisição de Dados, como mostra a **Figura 11**. A outra extremidade é utilizada para ser conectada aos eletrodos posicionados no paciente. Na **Figura 12**, pode-se observar o conjunto pronto para conexão com os eletrodos.



Ter uma conexão eficiente entre o eletrodo de referência e a pele, assim como entre os demais eletrodos e a pele, garante uma melhor qualidade no sinal. O eletrodo de referência deve ser posicionado em uma região eletricamente inativa, ou seja, estar afastado do músculo que está sendo analisado, preferencialmente em uma protuberância óssea. Veja a **Figura 13**.



Calibrador

O calibrador (**Figura 14**) é o acessório utilizado para estabelecer um contato entre o sensor e a referência, simulando um paciente com atividade muscular nula. Deve-se utilizá-lo apenas durante a calibração ou testes em conjunto com a equipe de suporte da Miotec. Por meio deste acessório, é possível avaliar se os sensores manterão o sinal amplificado sem “offset”, ou seja, centralizado sobre o eixo.



Carregador e Baterias

Na versão wireless, as pilhas que acompanham o equipamento devem estar carregadas antes de iniciar a utilização, embora seja enviada de fábrica com carga suficiente para apenas alguns testes básicos, para evitar acidentes durante o transporte.



Você pode carregar as pilhas que acompanham a versão Wireless conectando seu New Miotool Wireless na porta USB de um computador ligado ou utilizando um recarregador de baterias AAA de sua preferência. Modelos New Miotool USB fabricados a partir de outubro de 2022 não utilizam pilhas. Em caso de dúvidas, verifique a sua versão do equipamento

É recomendável recarregar o equipamento pelo menos uma vez por semestre, mesmo sem utilizá-lo, para evitar o completo descarregamento. Para maior durabilidade das pilhas, deixe-as descarregar até o nível de alerta para, então, submetê-las ao processo de recarga. Se o New Miotool estiver conectado à porta USB do computador, as pilhas estarão recebendo energia auxiliar para casos de consumo elevado (muitos sensores). O nível da bateria pode ser acompanhado por meio do indicador que se encontra na tela do software, porém o hardware do New Miotool conta com um indicador de bateria fraca no painel superior (Figura 5).



Para evitar riscos de choque elétrico, o equipamento sempre deve ser conectado a tomadas com aterramento protetor. Não sobrecarregue as tomadas de parede e os cabos de extensão, pois isso poderá resultar em chamas ou choque elétrico.

Caso as pilhas sejam carregadas utilizando-se um recarregador de pilhas, após estarem carregadas, elas devem ser inseridas no New Miotool.. Para isso, basta retirar o “suporte passa cinto” (**Figura 15**) e a tampa das pilhas (**Figura 16**), ambos localizados na parte inferior do equipamento.



Retirada do “suporte passa cinto”

FIGURA 15



Retirada da tampa para inserir as pilhas

FIGURA 16

13. Manutenção e Cuidados

Procedimentos Gerais

O New Miotool USB/Wireless e o New Miotool USB são feitos em plástico, portanto, alguns fatores devem ser considerados em relação à manutenção dos equipamentos:

- O New Miotool pode ser facilmente limpo, usando-se um pano com álcool.
- O equipamento não é à prova de choques, portanto, deve-se ter cuidado ao submetê-lo a forças e movimentos bruscos.
- Os cabos não devem ser submetidos a excessivas tensões. Devem ser desconectados somente através dos conectores.



Quando for utilizar o sistema, conecte a fonte de seu microcomputador diretamente na tomada, para evitar riscos durante o uso.



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



O Sistema de Aquisição de Dados e o Sensor Diferencial de Superfície (EMG) não atendem aos requisitos de impermeabilidade (IP), portanto, as unidades não devem ser expostas a qualquer tipo de líquido.



Há risco de choque elétrico, caso o equipamento seja exposto ao contato com líquidos.



Equipamentos com comunicação por radiofrequência (RF) podem afetar o funcionamento do equipamento.

14. Compatibilidade eletromagnética

Equipamentos médicos elétricos precisam de precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações da EMC, fornecidas neste manual. Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF), portáteis e móveis, podem afetar equipamentos médicos elétricos. Recomenda-se que o New Miotool não seja utilizado muito próximo de outros equipamentos. Caso isso seja necessário, deve-se observar o equipamento e verificar se a operação está normal na configuração em que será utilizado.

O equipamento foi testado de acordo com a ABNT NBR IEC 60601-1-2, para assegurar a compatibilidade eletromagnética adequada. Recomenda-se que equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 centímetros de qualquer parte do equipamento. Caso contrário, pode ocorrer redução/perda do desempenho. Outros equipamentos utilizados com essas imediações também devem cumprir com esta norma. Classificação de acordo com a ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017: Grupo 1, Classe A.

Observação: a Miotec não se responsabiliza pelos ruídos causados pelo efeito eletromagnético do ambiente no qual o equipamento está sendo utilizado. Certifique-se de que equipamentos geradores desse tipo de interferência estejam fora do alcance, ou que o ambiente esteja devidamente aterrado, para minimizar esses efeitos.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O New Miotool é destinado para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do equipamento garanta que este seja utilizado em tal ambiente

Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O New Miotool utiliza energia de radiofrequência (RF) apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas, e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Classe A	O New Miotool é adequado à utilização em todos os estabelecimentos não residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão, que fornece energia a edifícios residenciais. NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (ABNT NBR IEC/ CISPR 11 classe A) . Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Conforme	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação. IEC 61000-3-3		

Nota: o New Miotool não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos eletroeletrônicos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o New Miotool seja observado para verificar sua operação normal.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O New Miotool é destinado para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do equipamento garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC CISPR11	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8KV contato direto ± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ± 15 KV pelo ar	± 8KV contato direto ± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ± 15 KV pelo ar	Os pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de, pelo menos, 30%.
Transitórios elétricos rápidos trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV / 100 kHz alimentação ± 1 kV/ 100 kHz comunicação	± 2 kV / 100 kHz alimentação ± 1 kV/ 100 kHz comunicação	A qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Linha a linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Linha a terra ngulos: 0°, 90°, 180° e 270°	± 0,5 kV, ± 1 kV Linha a linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Linha a terra ngulos: 0°, 90°, 180° e 270°	A qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.



<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11</p>	<p>Quedas de tensão: 100% (0% UT) por 0,5 ciclo nos ângulos de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 100% (0% UT) por 1 ciclo (monofásico: a 0°) 30% (70% UT) por 25/30 ciclos (monofásico: a 0°) Interrupções de tensão: 100% (0% UT) por 250/300 ciclos</p>	<p>Quedas de tensão: 100% (0% UT) por 0,5 ciclo nos ângulos de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 100% (0% UT) por 1 ciclo (monofásico: a 0°) 30% (70% UT) por 25/30 ciclos (monofásico: a 0°) Interrupções de tensão: 100% (0% UT) por 250/300 ciclos</p>	<p>A qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do New Miotool exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o New Miotool seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.</p>
<p>Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m 50 Hz ou 60 Hz</p>	<p>30 A/m 50 Hz ou 60 Hz</p>	<p>Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um ambiente hospitalar ou comercial típico.</p>

Nota: Ut é a tensão de alimentação c.a, antes da aplicação do nível de ensaio.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O New Miotool é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do equipamento garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms na faixa de 6 Vrms nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 e 80 MHz (ambiente doméstico e instalações de saúde)	[3]Vrms	Equipamentos de comunicação de RF, portáteis e móveis, não deveriam ser utilizados próximos de qualquer parte do New Miotool, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = [1,17] \sqrt{P}$
RF Radiada IEC 61000-4-3	150 kHz até 80 MHz 10 V/m 80 até 2,7 GHz	[10]V/m	$d = [1,17] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = [2,33] \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,7 GHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metro (m). Recomenda-se que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento, com o seguinte símbolo 

Nota 1: em 80 MHz a 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

Nota 2: estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o New Miotool é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, recomenda-se que o New Miotool seja observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do New Miotool. Acima da faixa de frequência de 150 KHz a 80 MHz, recomenda-se que a intensidade do campo seja menor que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de radiofrequência (RF) portáteis e móveis e o New Miotool

O New Miotool é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do equipamento pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF (transmissores) portáteis e móveis e o New Miotool, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor M		
	150 KHz até 80 MHz	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,7 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,737
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3



Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada “d” em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável para a frequência do transmissor, onde “P” é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: em 80 MHz a 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

Nota 2: nas bandas de frequência ISM (industrial, médica e científica) entre 150 KHz e 80 MHz, estão 6,765 MHz até 6,675 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e 40,66 MHz até 40,70 MHz.

Nota 3: um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 KHz e 80 MHz e na faixa de frequência 80 MHz até 2,7 GHz para reduzir a probabilidade de interferência que os equipamentos de comunicação móveis/portáteis poderiam causar, se levados inadvertidamente para áreas de pacientes.

Nota 4: essas diretrizes podem não ser aplicadas a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

15. Limpeza e Desinfecção

- Utilize um pano com álcool para limpar o equipamento.
- Desconecte todo o equipamento (cabo de comunicação com o microcomputador e sensores de superfície) antes de limpá-lo.
- Com exceção do circuito do paciente, este dispositivo pode ser desinfetado com álcool isopropílico 70% ou equivalente.

16. Ociosidade

Caso o equipamento não seja utilizado por um longo período (por motivo de férias ou viagem prolongada), retire as pilhas do seu New Miotool e desplugue o cabo de comunicação USB do seu computador.

17. Reparos

- Não abra o equipamento.
- Não existem peças que possam ser reparadas pelo usuário.
- Todos os reparos deverão ser feitos pela Miotec.
- Em caso de manutenção, entre em contato com o fabricante, no endereço abaixo:

Miotec Equipamentos Biomédicos LTDA Av. Taquara - 375/202 - Porto Alegre - RS
CEP-90460-210 (www.miotec.com.br).

18. Condições ambientais de utilização, transporte e armazenamento

- Temperatura de armazenamento: - 20°C a 35°C.
- Temperatura de utilização: 15°C a 30°C.
- Umidade de armazenamento, transporte e utilização: 10% a 90 %.
- Pressão atmosférica de armazenamento, transporte e utilização: 700 hPa a 1060 hPa.



Aquilo que à primeira vista parece ser um defeito, muitas vezes, pode ser solucionado pelo próprio usuário, sem a necessidade de recorrer à assistência técnica. Para saber mais detalhes, leia “Identificação e correção de problemas”, no capítulo 20 deste manual.

19. Manual de software

Instalação do Miotec Suite

O software Miotec Suite é uma plataforma que permite a instalação de diversos softwares suites, desenvolvidos pela Miotec para permitir que o usuário possua uma única base de cadastro para seus pacientes, independentemente da aplicação de cada software. Os softwares desenvolvidos pela Miotec possuem hardwares próprios,

que permitem o funcionamento de cada aplicativo. Acompanham o New Miotool os softwares Miograph (avaliação) e Biotrainer (tratamento), que possibilitam a análise dos diversos sinais captados pelos sensores utilizados.

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 (**Figura 17**):

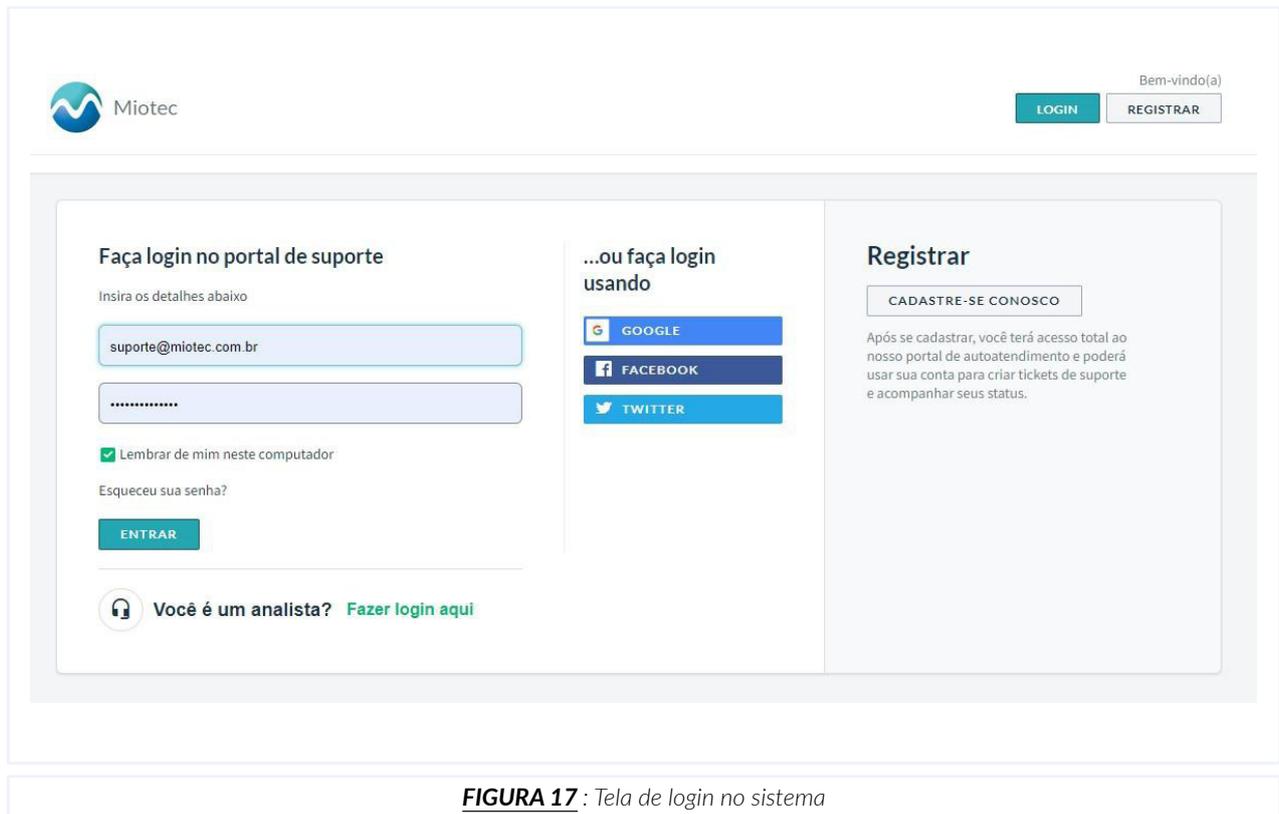


FIGURA 17: Tela de login no sistema

Após acessar a plataforma, basta entrar na base de conhecimento do Miotec Suite.

Passos de Instalação do Software

Para que o software se comporte conforme o esperado, é necessário que sua instalação seja feita da forma correta, conforme os passos a seguir:

Faça o download do arquivo de instalação, por meio do seguinte link: https://www.miotec.com.br/downloads/MiotecInstaller_1108_full.zip

Clique com o botão direito do mouse sobre o arquivo baixado e selecione a opção “Extrair Tudo” (**Figura 18**).

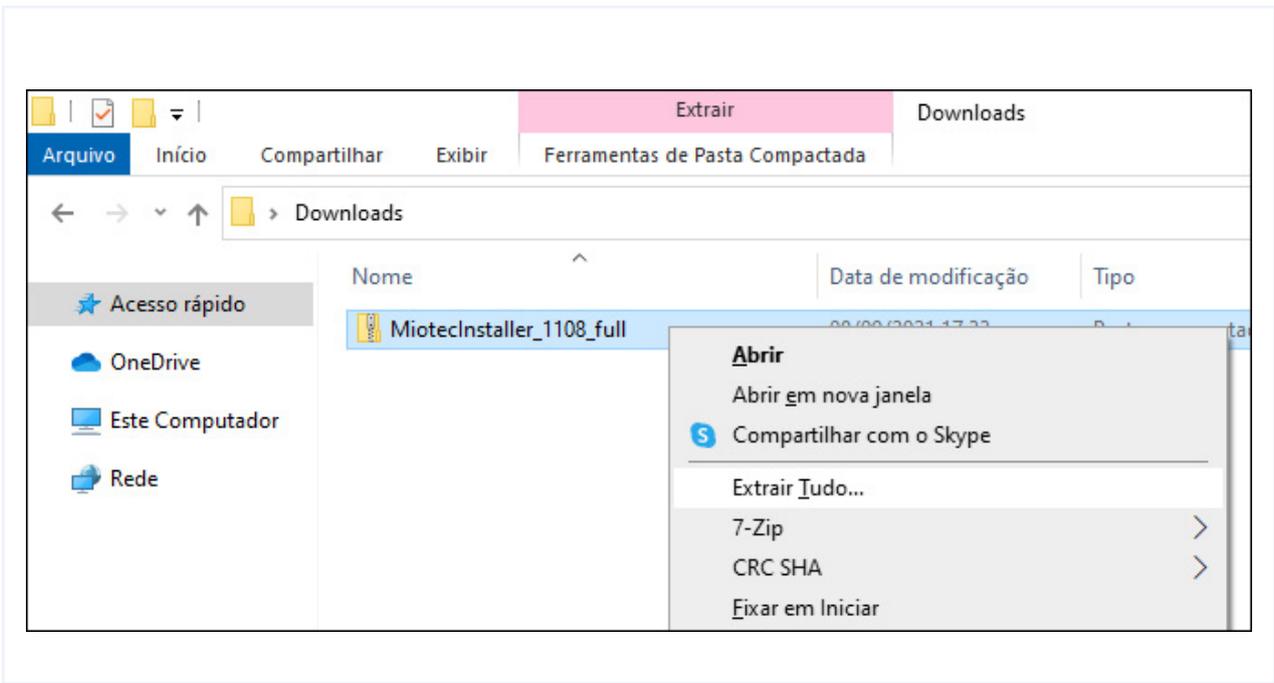


FIGURA 18 : Tela de instalação do software

Escolha uma pasta de sua preferência e clique em “Extrair” (**Figura 19**).

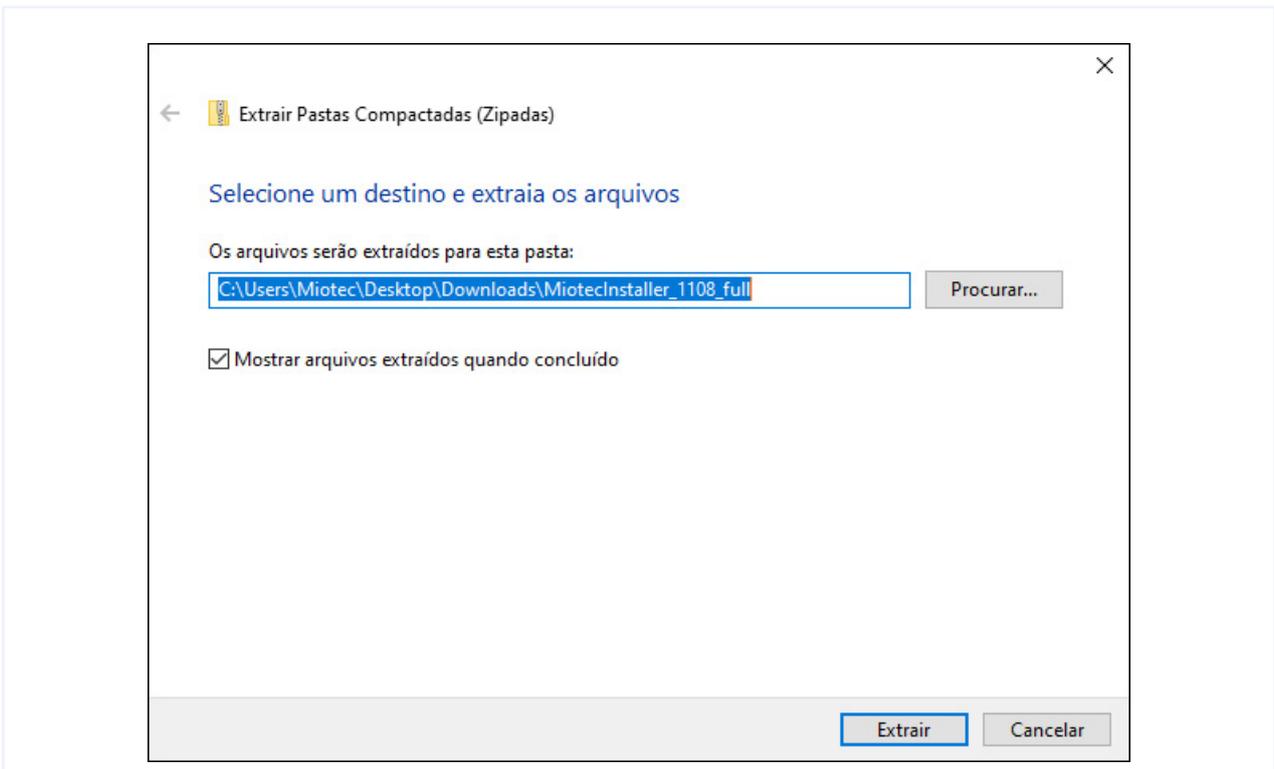


FIGURA 19 : Escolha da pasta para destino dos arquivos

Instale os 6 programas contidos dentro da pasta extraída. Para isso, clique com o botão direito em cada um dos programas, escolha a opção “Executar como administrador” e siga os passos indicados na tela.

Instalando os Drivers do New Miotool

Após o software Miotec Suite ter sido instalado, instale os drivers do New Miotool para que a comunicação entre o software e o hardware seja possível. Com o cabo de comunicação USB, conecte o equipamento ao computador, como mostra a **Figura 20**, e o driver será instalado automaticamente. Para o modelo New Miotool USB/Wireless, também é necessário instalar os drivers para o receiver, utilizando o mesmo procedimento do New Miotool USB, porém, conectando o receiver diretamente à porta USB (**Figura 21**). Pronto! O equipamento já pode ser utilizado!



New Miotool ligado na USB

FIGURA 20



Receiver ligado na USB (apenas modelo wireless)

FIGURA 21

Iniciando o Software Miotec Suite

Assim que o software e os drivers do New Miotool forem instalados, basta clicar no ícone de atalho criado na área de trabalho do computador, como mostra a Figura 22. Dessa forma, o software será iniciado.



Ícone para acesso ao software

FIGURA 22

Gerenciamento de Pacientes

Na tela inicial do software, há botões que permitem as funções de “Importar, Cadastrar ou Consultar” pacientes, “Calibrar Sensores” ou “Exportar Banco de Dados”. O Miotec Suite foi desenvolvido para que a mesma base de cadastro sirva para todos os softwares instalados dentro da plataforma. Na parte inferior esquerda da tela, é possível verificar informações sobre o tipo de dispositivo conectado (wireless ou USB), assim como o número de série (SN) do New Miotool (para fins de suporte técnico), o nível da bateria disponível e o número de canais disponibilizados pelo equipamento conectado.

O New Miotool USB/Wireless, quando conectado diretamente ao computador, é reconhecido no modo USB. Para ativar o modo wireless, basta o receiver estar conectado ao computador, e o New Miotool não. Com ambos ligados, terá início o processo de “pareamento” wireless e, assim que este for concluído, o status do equipamento mudará automaticamente na barra inferior (Figura 23). Ainda na barra inferior, no lado direito, há um ícone de ajuda que dá acesso a informações úteis, em caso de dúvida, como a versão do software instalado, a versão digital deste manual e outras instruções acerca dos softwares específicos para cada aplicação (Figura 24).

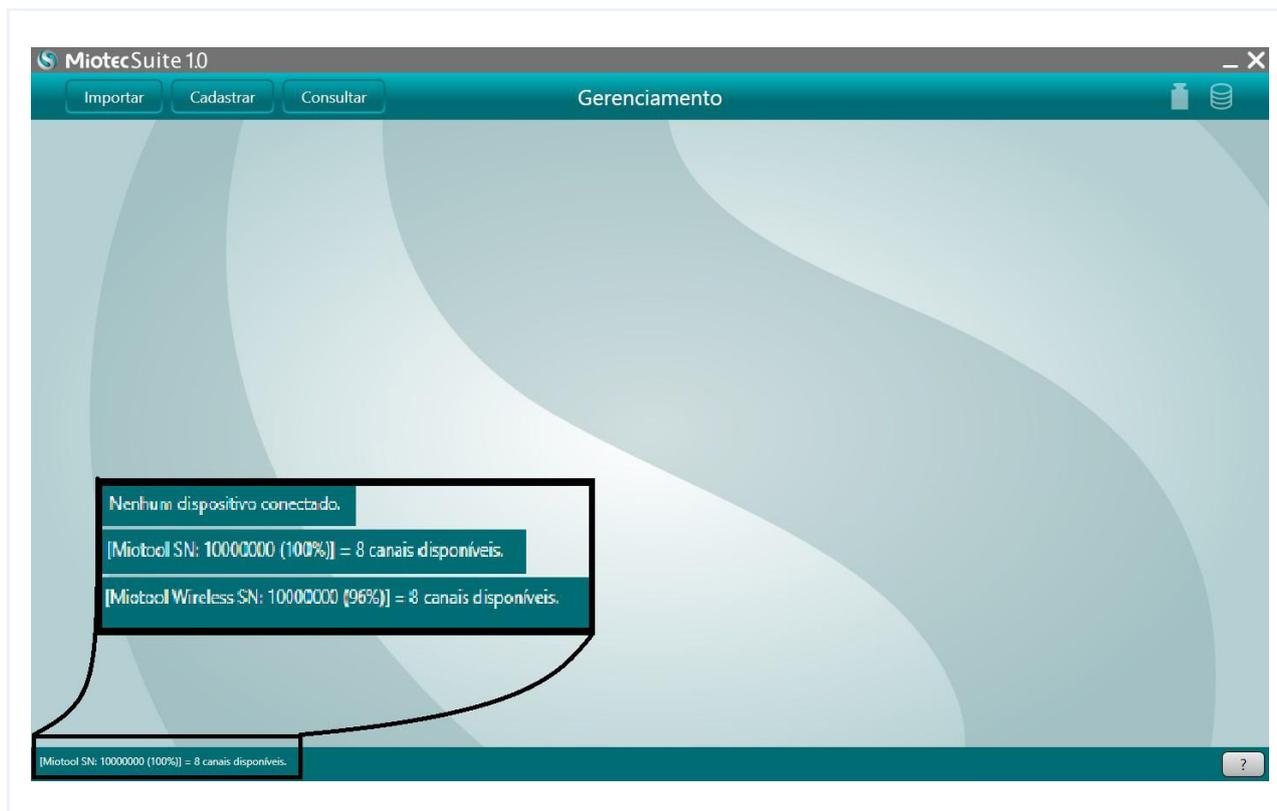


FIGURA 23: Tela inicial do Miotec Suite



FIGURA 24 : Tela de ajuda do Miotec Suite

Ao escolher a opção “Cadastrar”, será apresentada uma tela de cadastro, que deve ser preenchida com as informações do novo paciente, conforme a **Figura 25**. O cadastro é finalizado no botão “OK”. Caso o paciente já possua cadastro, basta clicar em “Consultar”, e a lista de pacientes será apresentada para consulta (**Figura 26**). Para selecionar o paciente, navegue pelo teclado e clique em “Abrir” ou dê um duplo clique.



FIGURA 25

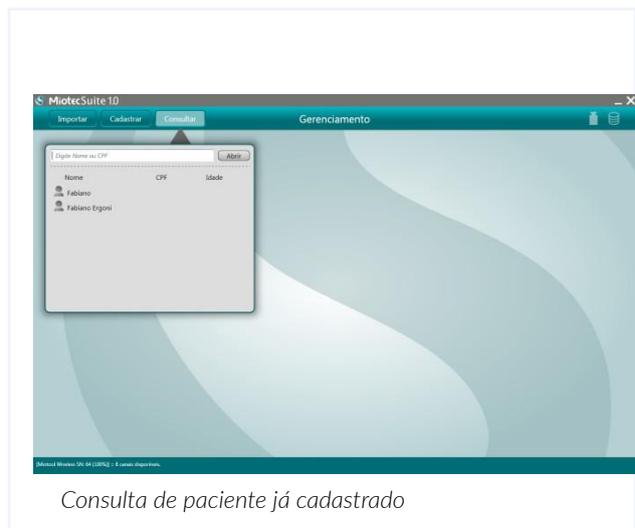


FIGURA 26

Após o cadastro ou após abrir o cadastro de um paciente, a tela de “Exames” (**Figura 27**) será exibida. Nela são mostrados os exames realizados em cada software (alguns dos softwares não podem ser usados com o New Miotool, somente o Miograph e o Biotrainer são disponibilizados por padrão). Veja a **Figura 27**.

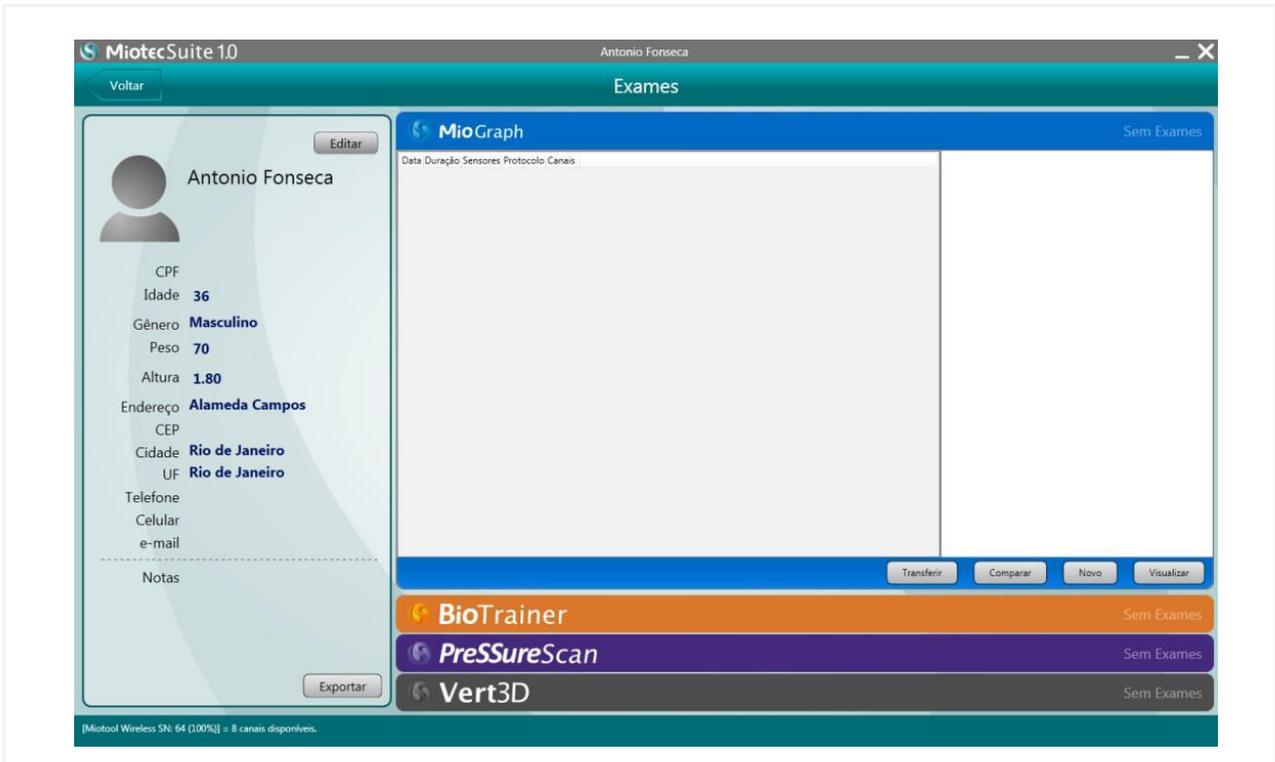


FIGURA 27 : Tela dos softwares que fazem parte do Miotec Suite

No lado esquerdo da tela de exames, consta o cadastro do paciente, que pode ser alterado a qualquer momento por meio do botão “Editar”, localizado acima do nome do paciente. No modo de edição (**Figura 28**), é permitido modificar os dados de cadastro criados anteriormente ou excluir o paciente, clicando em “Excluir Paciente” (tenha cuidado com a exclusão, pois os dados não poderão ser recuperados). Após as modificações serem executadas, basta clicar em “OK”, acima do nome do paciente, e voltar à tela de exames.

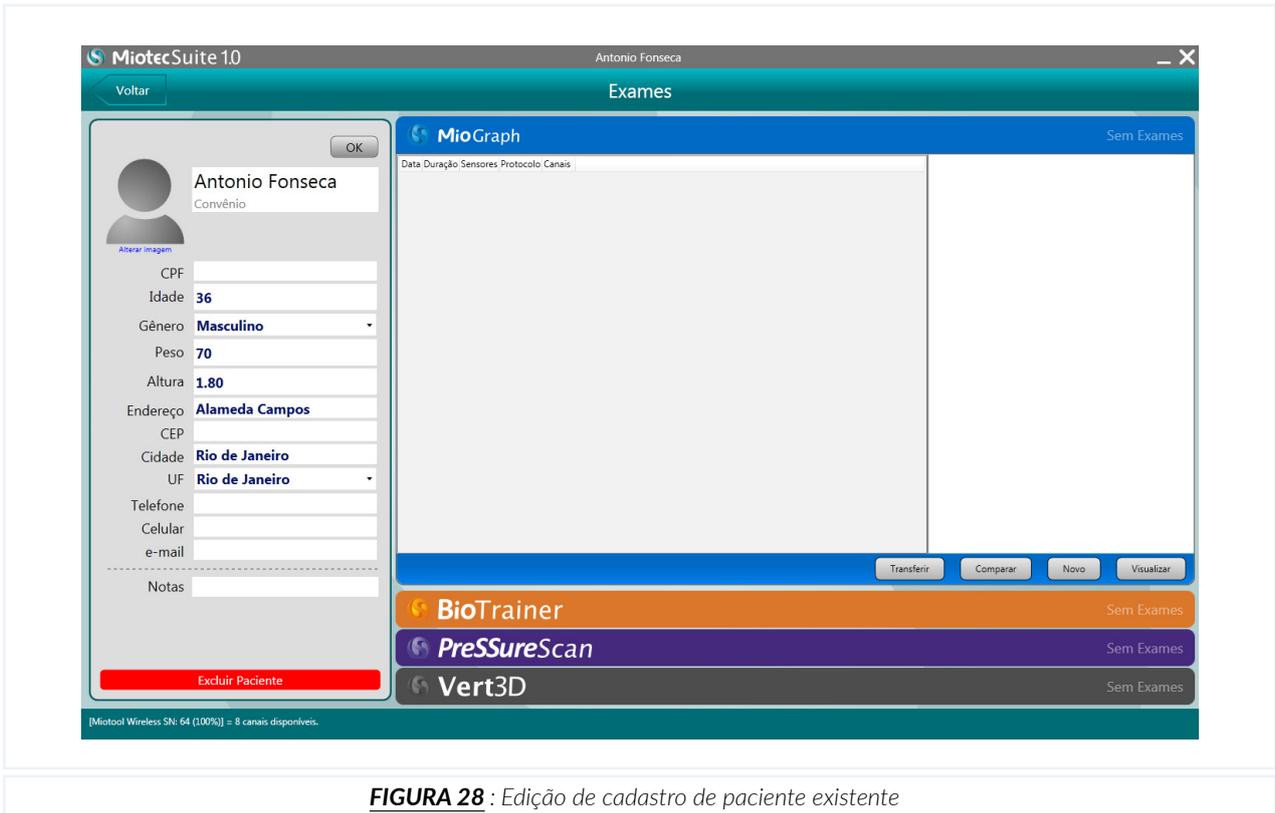


FIGURA 28 : Edição de cadastro de paciente existente

O MioGraph e o Biotrainer são softwares de captura e análise de sinais fisiológicos. Para a análise dos sinais já capturados, não é necessário que os hardwares estejam conectados. O mesmo vale para a realização de análises de comparação e emissão dos laudos. Cada software tem suas características detalhadas em manual próprio.

Com o New Miotool USB/Wireless conectado ao computador (**Figura 20**), é possível transferir aquisições previamente capturadas no modo “Datalogger” ou não descarregadas logo após uma aquisição no modo “Wireless” (ver modos de operação em “Sistema de Aquisição de Dados New Miotool”, no capítulo 12), bem como gerenciar a memória interna do equipamento.

Para iniciar um novo exame, é necessário que o status de conexão de dados (USB ou wireless) tenha um número suficiente de canais disponíveis para os sensores utilizados. Os sensores devem estar conectados ao equipamento (**Figura 12**). Cada software tem uma sequência de configurações para a captura dos sinais, devendo-se consultar as instruções específicas do software em uso.

Calibrando o Sensor de EMG

A calibração serve para que o sinal captado pelo sensor fique em valor “zero” do eixo vertical no gráfico. Uma vez calibrado o sensor, não é necessário refazer a calibração todas as vezes que o equipamento for utilizado, desde que sempre esteja no mesmo canal em que foi calibrado. Só repita a calibração caso o sinal não esteja centralizado em “zero” no gráfico. Ligue um sensor por vez no acessório “Calibrador”, através dos conectores de eletrodo. O cabo de referência também deverá ser conectado, conforme a **Figura 29**. O sensor de EMG e o cabo de referência devem estar conectados ao New Miotool, como mostra a **Figura 12**.

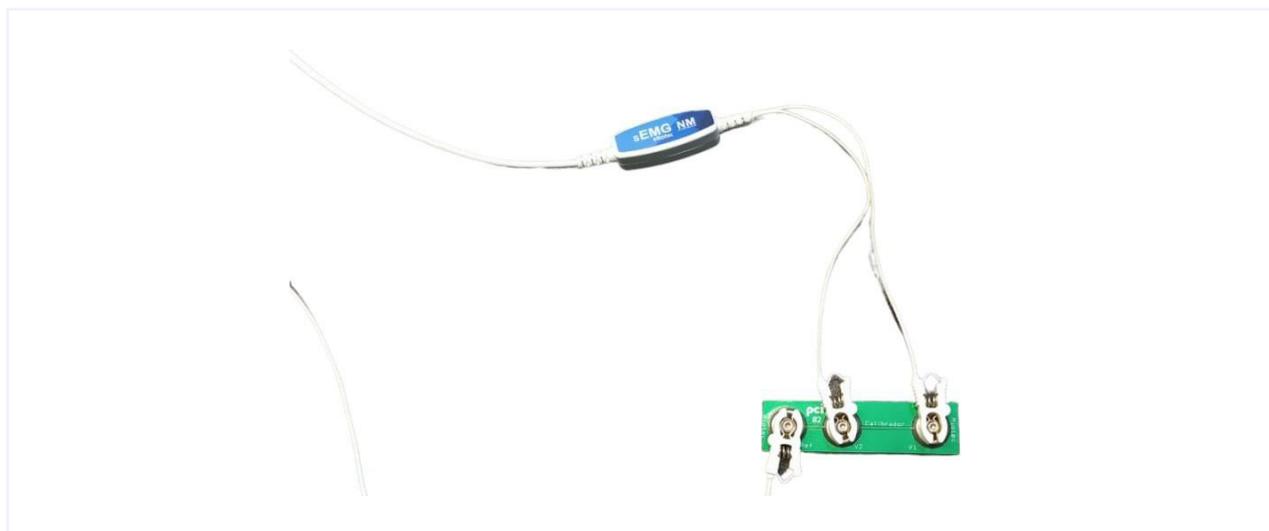


FIGURA 29 : Sensor de EMG e cabo de referência conectados ao calibrador

Na tela inicial do Miotec Suite, ao clicar no ícone (), é exibida a tela de calibração, na qual aparecerão informações como o número de série do New Miotool que está conectado, e os canais disponíveis para executar a calibração. Com o sensor de EMG conectado ao canal do New Miotool, clique no canal escolhido para iniciar a calibração, como mostra a **Figura 30**.

O New Miotool permite diversos sensores e, portanto, é necessário selecionar o tipo de sensor que será calibrado, no caso o EMG. Quando um sensor específico for selecionado, aparecerá a tela de calibração, com as devidas instruções e indicações visuais. Os sensores de EMG têm de ser calibrados um a um, sem outros sensores conectados ao equipamento. Antes de avançar, lembre-se de não manter os sensores próximos ao New Miotool. O software configurará os ajustes em todos os ganhos possíveis e exibirá uma mensagem quando o processo for finalizado (**Figura 31**). Após repetir o processo para todos os sensores de interesse, clique em concluir.

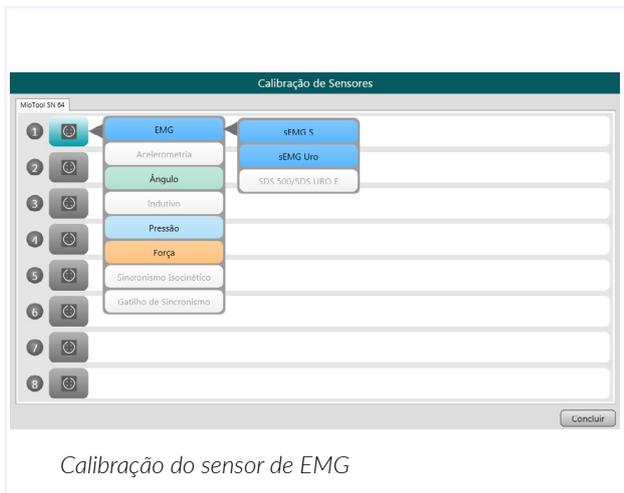


FIGURA 30



FIGURA 31

20. Identificação e Correção de Problemas

Excesso de linhas de interferência

A interferência que surge quando o sinal de EMG é analisado é causada, principalmente, pela presença dos 60 Hz da rede elétrica. Apesar de o New Miotool ser totalmente isolado, ainda sofre ação dos equipamentos que estão ao seu redor. O que ocorre, nesse fato, é que o sinal diferencial foi amplificado e, com ele, vem a amplificação do ruído que causa dificuldade na interpretação do sinal EMG. Outras causas podem ser atribuídas para a existência da interferência:

- Os eletrodos estarem colocados incorretamente sobre a pele.
- A distância de fixação dos eletrodos não ser a recomendada (30 mm de centro a centro dos eletrodos);
- Os cabos estarem conectados inadequadamente.

OBS.: quando o New Miotool estiver operando no modo wireless, procure manter o equipamento o mais distante possível do local onde estão fixados os sensores de EMG.

Procedimentos para Diminuição do Ruído

- Desligar o equipamento e observar se não há outros aparelhos eletroeletrônicos ligados à rede elétrica nas proximidades. Caso haja, procure utilizar o New Miotool o mais distante possível destes equipamentos.
- Checar o contato dos eletrodos com a pele.
- Checar a distância da unidade New Miotool e dos sensores de EMG, fixados na pele.
- Limpar a pele, utilizando algodão com álcool.
- Deixar a pele seca e sem pelos nas regiões onde serão fixados os eletrodos.
- Verificar se o eletrodo de referência está no local correto e bem fixado.

21. Direitos Autorais

Todos os direitos são reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada em sistema de recuperação de dados ou transmitida, de algum modo ou através de algum meio, (eletrônico, mecânico, fotocópias, gravação ou outro), sem autorização prévia por escrito da Miotec Equipamentos Biomédicos LTDA. 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 LTDA.

A Miotec Equipamentos Biomédicos LTDA 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 LTDA.

22. Certificado de Garantia

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 LTDA 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, ao armazenamento, às quedas, à 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 danificá-lo.
- Local de instalação impróprio ou inadequado.
- Danos decorrentes de transporte ou de embalagens inadequadas utilizadas pelo usuário.



A Miotec Equipamentos Biomédicos é especializada no desenvolvimento, fabricação e distribuição de equipamentos inovadores e de alta tecnologia, destinados à avaliação, ao tratamento, à reabilitação física e à melhoria de performance.

Mais do que vender, a empresa busca compreender as necessidades de cada um dos pacientes, de forma a aumentar a sua qualidade de vida. Entre em contato conosco e conheça os nossos produtos!

www.miotec.com.br

