

Eletromiógrafo K-Myo

Manual do usuário



Índice

Índice	2
Símbolo Gráfico	5
Introdução	6
Sobre nós	6
Informações de segurança	6
Aviso de convulsão fotossensível	6
Aplicativo KINVENT Physio 2.14	8
Instalação do aplicativo no dispositivo host	9
Primeiro login	10
Registrando sensores	10
Adicionando um paciente	10
Iniciando uma medição	11
Acessando a Biblioteca	12
Configurações e gerenciamento de conta	12
Recursos suplementares do aplicativo	13
Histórico de versões do aplicativo KINVENT Physio	14
Uso pretendido	18
Contra-indicações	18
Avisos e precauções	19
Peças substituíveis	21
Condições Gerais de Operação	22
Ambiente Operacional	22
Armazenamento, Embalagem e Transporte	22
Calibração	22
Limpeza	23
Interface	24
Estados do LED	25
K-Myo	26
Descrição	26
Benefícios	26
Dados de usabilidade	26
Recursos técnicos	27
Iniciar	28
Acessórios	29
Conteúdo do Pacote Comercial	30
Preparação para medição e melhores práticas	30
Solução de problemas	32
Dificuldades de sensor	32
Dificuldades de conectividade	33
Informações legais	35
Termos de garantia	35

União Europeia	35
Outros países	35
Obrigações do usuário	35
Política de serviço	36
Política de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE)	36
Declaração de Conformidade	37
Informações da FCC	42
Canadá	42
Japão	43
Suíça	43
Reino Unido	43
Informações de contato	43

AVISO

Este manual refere-se ao produto K-Myo. As informações deste manual pertencem à KINVENT e são fornecidas apenas para fins da utilização do K-Myo e do software. Este manual está sujeito a alterações. A última versão está disponível em <https://quickstart.k-invent.com/>

AVISO

Os conselhos dados neste manual destinam-se a complementar, e não substituir, os requisitos normais de segurança vigentes no país do usuário



Fabricante

KINVENT Biomécanique SAS
Zac Eureka Bâtiment Apollo A
6 Rue de Pommessargues,
34000 Montpellier, FRANÇA
+33 4 11 28 06 95
info@k-invent.com,
www.k-invent.com

© Copyright 2023-24 **KINVENT Biomécanique SAS.**

KINVENT Biomécanique, K-SENSORS, K-Myo, seus logotipos e outras marcas registradas e nomes fabricados da KINVENT são marcas registradas da KINVENT Biomécanique SAS

Todos os direitos reservados. Não é permitida a reprodução deste material por qualquer meio ou processo, eletrônico ou mecânico, sem autorização prévia por escrito da KINVENT Biomécanique.

Marcas registradas

As marcas registradas e rótulos usados neste documento são de propriedade de seus respectivos proprietários

Este produto está protegido por patentes concedidas, pedidos de patente pendentes e seus correspondentes direitos nacionais.

Revisão: 4

Última revisão: 11/10/2024, Impresso em França



Símbolo Gráfico

	Os sensores estão em conformidade com os regulamentos eletromagnéticos estabelecidos pela Comissão Federal de Comunicações.		O sensor não funciona quando conectado à tomada CA
	Conformidade Europeia RDM 2017/745		Equipamento Elétrico Classe II
	Faixa de umidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.		Limites de temperatura superior e inferior para operação, transporte e armazenamento
	Mantenha-se seco.		Faixa de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Sensor é fornecido não estéril		Radiação não ionizante
	Atenção, consulte as instruções de uso antes de usar.		Não descarte as unidades no lixo doméstico normal. Descarte os produtos de acordo com os regulamentos locais
	Peça aplicada tipo BF - Somente corpo externo, flutuante - Sem conexão à terra		Os dispositivos utilizam um Bluetooth LE rádio para comunicações sem fio
	Do fabricante número de série		Fabricante legal de dispositivos médicos , conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC
	Do fabricante código de lote		Data de fabricação
	Caixa de embalagem reciclável		Corrente Contínua IN
	Consulte as instruções eletrônicas de uso		Do fabricante número de catálogo
	Indica uma transportadora que contém informações exclusivas do dispositivo		Indica um dispositivo médico
	Instruções de reciclagem para países específicos		Códigos de resina plástica de materiais utilizados (por exemplo, polipropileno)
	Importador		Distribuidor
	Indicador de proteção ambiental,		Representante Médico na Suíça
	Data de validade		

Introdução

Obrigado por adquirir o K-Myo.

K-Myo faz parte da linha de produtos desenvolvida pela KINVENT para quantificar objetivamente a reabilitação.

Sobre nós

A KINVENT é especializada no projeto e fabricação de equipamentos biomecânicos. Nossa vantagem é que podemos conceber e implementar soluções para qualquer desafio em biomecânica esportiva e reabilitação física. Nossos produtos incluem plataformas de força prontas para uso, sensores inerciais sem fio, simuladores e várias aplicações personalizadas.

Encontre mais informações sobre nossos produtos em www.k-invent.com.

Informações de segurança

As instruções e informações de segurança contidas neste manual do usuário devem ser seguidas para garantir a operação segura do K-Myo. Observe que se o equipamento for utilizado de maneira não especificada pela KINVENT, a proteção fornecida pelo equipamento poderá ser prejudicada.

Os seguintes tipos de informações de segurança aparecem ao longo do Manual. Os detalhes são fornecidos no formato mostrado abaixo:

ATENÇÃO

O termo ATENÇÃO é utilizado para informá-lo sobre situações que podem resultar em danos graves ao dispositivo ou outra parte do Sistema e ao meio ambiente.

CUIDADO

O termo CUIDADO é utilizado para informar sobre situações que podem resultar em danos ao dispositivo que afetam os resultados da medição ou representam risco à segurança do paciente/usuário ou do operador.

AVISO

O termo AVISO é usado para indicar informações consideradas importantes, mas não relacionadas a perigos (por exemplo, mensagens de segurança, diretrizes de manutenção e limpeza).

Aviso de convulsão fotossensível

ATENÇÃO

Uma porcentagem muito pequena de pessoas pode sofrer convulsões quando expostas a certas imagens visuais, incluindo luzes piscantes ou padrões que podem aparecer em videogames. Mesmo pessoas que não têm histórico de convulsões ou epilepsia podem ter uma condição não diagnosticada que pode causar essas “crises epiléticas fotossensíveis” enquanto assistem a videogames. Essas convulsões podem ter uma variedade de sintomas, incluindo visão alterada, espasmos nos olhos ou no rosto, espasmos ou tremores nos braços ou pernas, desorientação, confusão ou perda momentânea de consciência. As

convulsões também podem causar perda de consciência ou convulsões que podem causar lesões.

Pare imediatamente de jogar e consulte um médico se sentir algum destes sintomas. Os pais devem observar ou perguntar aos filhos sobre os sintomas acima.



Aplicativo KINVENT Physio 2.14¹

KINVENT Physio é o único aplicativo que você precisa para todos os seus sensores KINVENT.

Todos os tutoriais do aplicativo KINVENT Physio estão disponíveis online em: [Kinvent.link/quickstart](https://kinvent.link/quickstart)

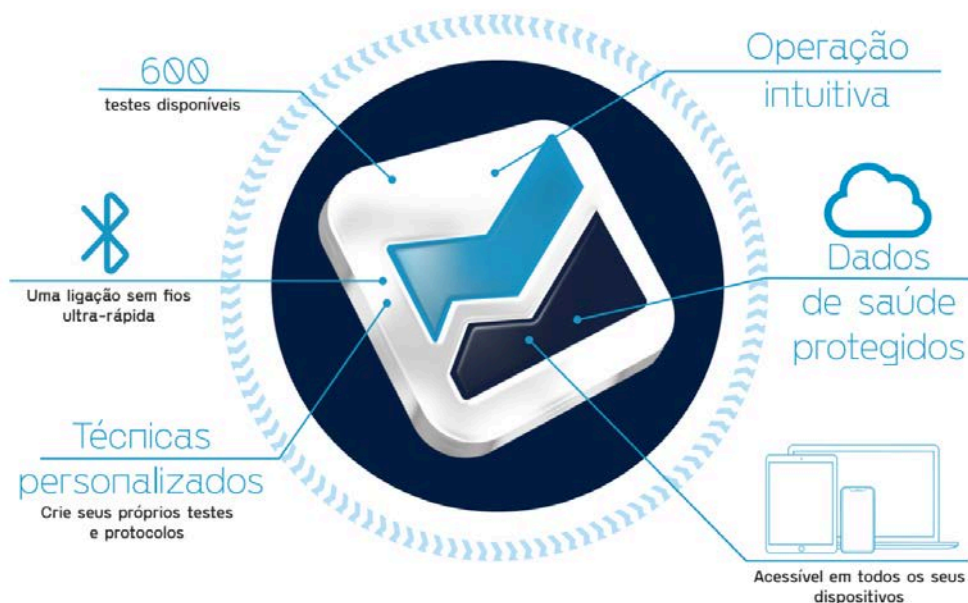
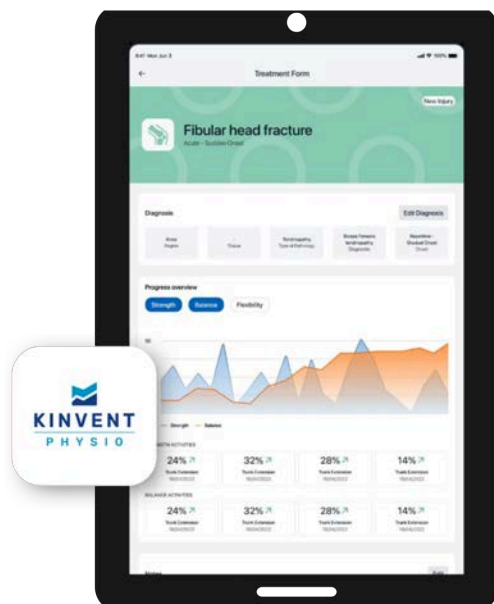
O aplicativo é um aplicativo para smartphone/tablet que suporta K-SENSORS/ K-Myo e outros sensores KINVENT. O aplicativo KINVENT Physio registra os dados de medição de todos os sensores compatíveis e fornece análise instantânea e cálculos avançados de parâmetros, substituindo os cálculos manuais.

O aplicativo KINVENT Physio permite aos usuários selecionar a duração da gravação, o tempo de descanso, repetições, pausa inicial, limite de detecção, frequência de amostragem, unidades de medida, habilitar a captura de vídeo, bem como obter informações detalhadas sobre os protocolos de medição por meio de imagens e on-ajuda na tela. Mais informações, como white papers, estão disponíveis para referência. O aplicativo KINVENT Physio pode realizar um número ilimitado de gravações (limitado pelo armazenamento disponível no smartphone/tablet), que também são armazenadas na nuvem e podem ser compartilhadas com os pacientes através da plataforma em nuvem MyKinvent

O aplicativo KINVENT Physio permite aos usuários:

- Crie perfis de pacientes e atribua tags/filtros por patologia
- Colete e armazene diversas medições de todos os sensores compatíveis para qualquer perfil de paciente.
- Transmitir os dados para os servidores de dados KINVENT Health em formato criptografado
- Crie relatórios em PDF
- Exportar medições em formato CSV (recurso Excellence Tier)
- Use protocolos validados (diferentes protocolos disponíveis dependendo do nível de licença)
- Treine usando jogos (recurso Starter Tier)

¹ A versão mais recente pode diferir no **Loja de aplicativos / Google Play**



#

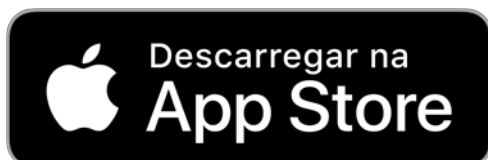
Instalação do aplicativo no dispositivo host

Requisitos Mínimos: Android 10.0+ ou iOS 12.0+, 2 GB de RAM, Bluetooth Low Energy 4.2+, tela de 5 " (12,7 cm) na diagonal. Para Mac OS é necessário um mínimo de processador M1

Recomendado: Andróide 15.0+ ou iOS 18.0+, 4 GB de RAM, Bluetooth Low Energy 5.0+, tela de 6,5" (16,5 cm) na diagonal. Para Mac OS são recomendados processadores M2 e M3.

Baixe o aplicativo em **Google Play** para dispositivos Android ou **Loja de aplicativos** para dispositivos iOS

Siga a Instrução de cadastro no App



Conecte o dispositivo ao aplicativo via BLE

Primeiro login

O aplicativo KINVENT Physio exigirá um registro inicial e algumas informações sobre a especialidade e perfil do operador para ajudar a garantir o uso adequado.

Segurança

É altamente recomendável manter o padrão de desbloqueio do aplicativo ativado para proteger as informações confidenciais armazenadas e usar um padrão complexo. É importante também proteger o seu smartphone/tablet, pois você armazenará informações pessoais de saúde por meio do uso de senha, PIN de 6 dígitos ou superior, Touch ID ou Face ID (a disponibilidade depende das capacidades do smartphone). Revise seu smartphone para obter informações sobre como adicionar uma camada de segurança.

O KINVENT Physio App não requer conexão ativa com a internet para registro e análise dos dados. Todos os dados serão armazenados na memória local do smartphone/tablet. No entanto, para fins de segurança cibernética, o usuário é obrigado a fazer login novamente periodicamente para que a conta seja verificada e seja necessária conexão com a Internet durante o login. Além disso, os dados armazenados localmente serão sincronizados quando a conexão com a Internet estiver novamente disponível.


Você precisa conectar os K-SENSORS / K-Myo com dispositivos Bluetooth® Low Energy (BLE) compatíveis para armazenar, analisar e visualizar os dados de medição. Esses dispositivos host HD podem ser, por exemplo, dispositivos móveis executando os respectivos aplicativos host (KINVENT Physio) para visualização de dados.

Registrando sensores

Os K-SENSORS / K-Myo podem ser cadastrados no KINVENT Physio App para serem facilmente identificados ao iniciar um exercício.


Você pode registrar os dispositivos com vários dispositivos host, mas apenas uma conexão pode estar ativa por vez.

Para registrar um sensor

- Inicie o aplicativo
- Faça login usando sua senha e padrão de desbloqueio
- Toque nos sensores “  “ícone
- O aplicativo pedirá para ativar a conexão Bluetooth, toque em ativar
- Certifique-se de ter ativado o K-Myo que deseja registrar
- Toque em “**Sensor de registro**”
- O aplicativo começará a procurar dispositivos e solicitará que você selecione o tipo de K-Sensor que deseja registrar
- Selecione o K-Myo que deseja registrar na lista
- Se nenhum K-SENSORS ou K-Myo for encontrado, você será solicitado a tentar novamente, certificando-se de que o LED esteja aceso e piscando em verde

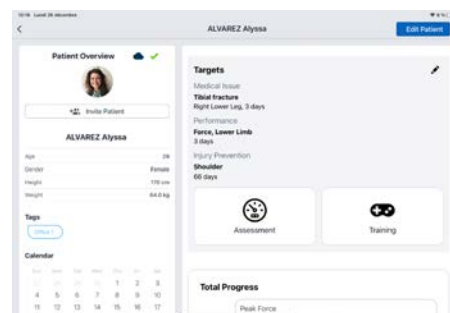
Adicionando um paciente

Para criar um novo perfil de paciente:

- Na tela inicial, toque em **"Lista de pacientes"** Ou toque no ícone  na parte inferior
- Tocar **"(+ Adicionar paciente"**
- Lá é necessário preencher o Sobrenome/Nome e a Data de Nascimento do paciente. Você pode rolar e adicionar outras informações, como informações de contato de peso/altura, etc., ou adicionar uma foto.
- Depois de preencher todas as informações, toque em **"Completo"**






Arquivo completo do paciente

- Preencha as informações patológicas do paciente para orientar o atendimento e disponibilize seu prontuário para todos os profissionais de saúde do seu consultório.

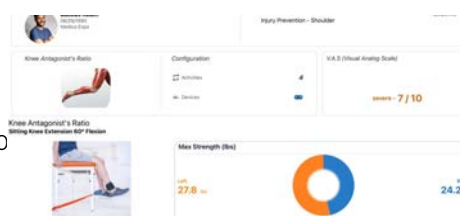


Iniciando uma medição

Para iniciar uma medição:

- Na tela inicial, toque em **"Lista de pacientes"** Ou toque no ícone  na parte inferior
- Role ou pesquise o paciente que realizará a avaliação
- Toque no nome do paciente
- Role para baixo e toque em **"Avaliação"** (ou **"Treinamento"** se disponível)
- Uma lista de exercícios/protocolos é mostrada. Uma série de filtros é mostrada à direita, dependendo do K-Sensor a ser utilizado e a parte do corpo que será avaliada
- Faça uma seleção do tipo de avaliação apropriado.
- As avaliações de tipo único têm um tipo de avaliação, enquanto os protocolos têm múltiplas etapas e recomendações de descanso entre elas ou outras etapas.
- Depois de tocar na avaliação selecionada, a tela de configuração aparecerá
- Selecione Esquerdo/Direito ou o lado que irá começar, selecione o tempo de preparação, a duração e os tempos de descanso, escolha o número de repetições bem como qualquer outro específico para o cenário de avaliação (limiar/duração do segmento/captura de vídeo)
- No canto superior direito, a lista dos K-SENSORS/K-Myo necessários será exibida junto com um orbe piscando.
- A cor do orbe e o piscar indicam o status da conexão.
 -  Flash lento do orbe cinza: Procurando
 -  Círculo girando: Conexão em andamento
 -  Marca azul: Conexão estabelecida e pronta para exercício
 -  Orbe vermelho: Erro no dispositivo ou falha na conexão
- Assim que todos os dispositivos tiverem uma marca azul exibida, toque em **"Iniciar"** e siga as instruções na tela.


Avaliações premium padrão




Adote uma abordagem científica para protocolos padrão validados: CMJ, Drop jump, Squat jump, teste McCall, teste ASH, análise de agachamento, Romberg, teste de força de perfil, DSI, EVA, força máxima, IMPT, razão antagonista, análise de postura.

Acessando a Biblioteca

No aplicativo KINVENT Physio, uma variedade de documentos científicos e acadêmicos estão disponíveis para estudo aprofundado. Além disso, tutoriais e vídeos úteis estão disponíveis

- Na tela inicial, toque em “” ícone na parte inferior
- Uma lista de recursos está disponível
 - **K-Pedia:** Um banco de dados com explicação da terminologia de todos os parâmetros e métricas disponíveis e calculados no aplicativo
 - **Banco de testes:** Uma lista de todos os protocolos e avaliações disponíveis. Toque em qualquer um deles para ver instruções sobre como realizar, definições, finalidade da avaliação, K-Sensors/K-Myo e ferramentas necessárias, configurações e instruções sugeridas para o paciente, bem como os principais resultados obtidos e quaisquer referências relativas à validade da avaliação.
 - **Estante:** Uma lista de e-books, white papers e publicações
 - **K-Início:** Um link para os vídeos de início rápido on-line para ajudar os usuários a se familiarizarem com o aplicativo
 - **Tutoriais:** Uma lista de tutoriais em vídeo para vários exercícios e avaliações com demonstrações e orientações ao vivo
 - **Central de Ajuda:** Um link para a lista de pequenos artigos de ajuda sobre recursos mais avançados do aplicativo.

Configurações e gerenciamento de conta

- Na página inicial, toque no ícone “” na parte inferior
- No menu, você pode ajustar suas informações pessoais e outras configurações do aplicativo
 - Toque em **"Perfil"** para editar dados pessoais e alterar sua senha
 - Toque em **"Organização"** para adicionar um logotipo e definir o nome/endereço e outras informações a serem mostradas em seus relatórios personalizados
 - Toque em **"Usuários"** para adicionar outro médico/equipe médica que usará esta conta (o número de usuários depende do nível de licença)
 - Toque em **"Configurações"** para escolher o idioma, unidades de medida, definir a frequência de amostragem, ativar/desativar efeitos sonoros.
 - Toque em **"Complementos"** para ativar ou conectar qualquer uma das extensões de aplicativo adicionais. Para usar esses recursos, pode ser necessária uma conta separada com esses provedores
 - Toque em **"Padrão"** para ativar ou alterar seu padrão de desbloqueio
 - Toque em **"Nuvem"** para verificar o status atual da conexão e/ou carregar manualmente as medições locais
 - Toque em **"Plano de Assinatura"** para visualizar seu nível de assinatura atual e revisar a política de privacidade e os Termos e Condições Gerais
 - Toque em **"Contate-nos"** para se conectar com o suporte ao cliente
 - Toque em **"Informações de Privacidade"** para revisar documentos legais e verificar a versão do aplicativo.

Recursos suplementares do aplicativo

Relatórios personalizados

Sintetize seus resultados de reabilitação com o módulo de exportação múltipla.

Activity	Left	Deficit (%)	Right
Strong Knee Extension 60° Protocol	128	10.7%	34.3
Weak Knee at 90° Movement	128	10.4%	19.7
Ratio	0.91	0.9%	0.82

<p>Sports Physio America 373 Main Street Tel: 4217553368 e-mail: sportphysio@gmail.com</p>	<p>Kinvent Karl Kinvent's Health Signature</p>
---	---

K-apture

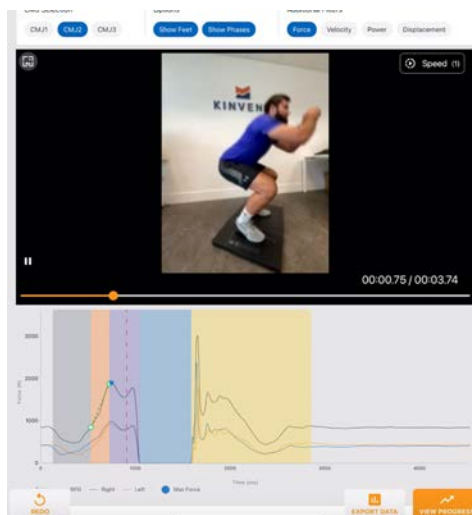
Filme o movimento do seu paciente e sincronize-o com todas as avaliações do KINVENT Physio. Realize análises qualitativas para integrar em seus relatórios.

MyKinvent

Dê liberdade ao seu paciente em sua reabilitação, dando-lhe acesso aos seus próprios dados.

KINVENT Conectar

Centralize todos os seus dados em um só lugar e acesse-os de qualquer dispositivo: smartphone, tablet, computador, etc.



Histórico de versões do aplicativo KINVENT Physio

Os recursos recém-introduzidos estão em **audacioso**

EU IA	Data	Mudanças
2.14.2	9 Oct. 2024	- Corrigido um problema que afetava os jogos
2.14.1	7 Oct. 2024	- Corrigido um problema que fazia com que a aplicação bloqueasse ao visualizar os resultados de determinadas atividades
2.14.0	4 Oct. 2024	<p>Apresentamos o Smart Mode. Uma funcionalidade avançada de reconhecimento automático de atividades isométricas e saltos</p> <p>- Introduziu a K-Session. Um guia completo de reabilitação para avaliação e treino para muitas patologias</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nova interface de relatórios para avaliação avançada de agachamentos - Introduziu novas avaliações avançadas - Corrigido um problema visual em alguns relatórios - Melhorias gerais no desempenho e estabilidade da aplicação
2.13.0	1 Oct. 2024	<ul style="list-style-type: none"> - Implementar o suporte SSO - Melhorias no reporte de diversas actividades - Melhorias gerais no desempenho e estabilidade da aplicação
2.12.0	24 de agosto de 2024	<ul style="list-style-type: none"> - Melhorou bastante a interface do usuário de execução do protocolo - Melhorou muito o jogo com Karl no deserto - A exportação de CSV agora respeita as unidades preferenciais - Melhorias gerais de desempenho e estabilidade do aplicativo
2.11.2	9 de agosto de 2024	- Melhorias gerais de estabilidade do aplicativo
2.11.1	7 de agosto de 2024	<ul style="list-style-type: none"> - Adicione suporte para criar uma atividade personalizada usando 2 sensores K-Myo - Correção de um problema com a exibição do CoP ao usar sensores deltas - Correção de um problema com a exibição de ângulos no gráfico de linhas de atividades de agachamento avançado - Melhorias gerais na estabilidade do aplicativo
2.11.0	23 de julho de 2024	<p>Introduziu a atividade do modo Flex. Realizado com os sensores K-Deltas, agora você pode iniciar a gravação e o sistema detectará automaticamente eventos de salto</p> <p>Introduziu a capacidade de personalizar relatórios de teste com as estatísticas preferidas</p> <p>Melhorou bastante a experiência de execução de um protocolo ou programa</p> <p>Melhorou bastante o desempenho da tela da lista de pacientes</p> <p>Corrigido um problema que fazia com que os jogos travassem durante a execução em um MacBook</p>

		Aumentou o limite das atividades favoritas Melhorias gerais de desempenho e estabilidade do aplicativo
2.10.1	12 de julho de 2024	Corrigido um problema relacionado a valores relativos em relatórios de salto Corrigidos os KPIs em resumo por fase nos relatórios de salto, para exibir os dados do representante selecionado e não a média.
2.10.0	6 de julho de 2024	O recurso MyKinvent agora é gratuito! Aprimorou os recursos de compartilhamento de protocolo. Agora é mais fácil aceitar os bens compartilhados Introduziu novas atividades opção não audível Aprimorou a interface do usuário de várias telas Corrigidos problemas relacionados à exportação de PDF de múltiplas atividades Corrigido o problema em que o som ao atingir um alvo era Várias melhorias e otimizações de desempenho do aplicativo
2.9.0	15 de junho de 2024	Aprimorou bastante os algoritmos de análise de salto Introduzido o protocolo S-Starts Corrigido um problema com vários títulos de exportação e exercícios
2.8.1	8 de junho de 2024	Configurações introduzidas para aquisição de diferentes frequências com sensores Corrigido um problema com a exportação de PDF das avaliações do Jump Corrigido um problema ao compartilhar um protocolo Corrigido um problema com o cálculo do resultado K-Starts Melhorias e otimizações gerais de desempenho do aplicativo
2.8.0	2 de junho de 2024	Introduziu os formulários VISA Melhorou o tratamento de eventos na tela do calendário Introduzido o tempo de descanso entre as sessões de jogo de assimetria Corrigido um problema ao duplicar protocolos ou atividades Melhorias gerais do aplicativo e otimizações de desempenho
2.7.1	29 de abril de 2024	Corrigido um problema com jogos e certas versões do iOS
2.7.0	23 de abril de 2024	Adicionado COP total na exportação CSV Corrigido um problema com o teclado aparecendo em grandes áreas de rolagem Corrigido um problema com jogos e o sensor K-Myo Corrigidos vários problemas de UI com relatórios Correções gerais de bugs e alterações no desempenho do aplicativo
2.6.2	18 de abril de 2024	Corrigido um problema de interface com K-Myo durante a execução de uma atividade.
2.6.1	8 de abril de 2024	Introduziu uma nova lista de formulários, a Escala de Avaliação Funcional para Lesões Agudas dos Isquiotibiais

		<p>Aprimorada a funcionalidade de compartilhamento de protocolo para suportar atividades integradas</p> <p>Corrigido um problema com o teste de contagem de repetições e a exportação de PDF</p> <p>Corrigido um problema com os relatórios K-Myo</p>
2.6.0	29 de março de 2024	<p>Melhorou bastante o compartilhamento de atividades e protocolos personalizados</p> <p>Corrigido um problema com as exportações do grupo</p> <p>Corrigido um problema com a exportação CSV de várias atividades-</p> <p>Melhorias gerais da interface do usuário</p> <p>Melhorias gerais de desempenho e estabilidade</p>
2.5.2	17 de março de 2024	Corrija um problema que causava falha no aplicativo
2.5.1	15 de março de 2024	<p>O recurso de compartilhamento foi aprimorado. Agora você pode compartilhar atividades personalizadas!</p> <p>Corrigido um problema em que as imagens de um protocolo compartilhado não eram exibidas</p> <p>Corrigido um problema com diferentes unidades no relatório de Isquiotibiais Nórdicos</p> <p>Corrigido um problema com a exportação de CSV</p>
2.5.0	8 de março de 2024	<p>Introduziu o índice Force at 100ms no relatório IMTP</p> <p>Adicionado melhor suporte de compatibilidade com o sensor K-Myo</p> <p>Relatórios do protocolo K-Starts aprimorados</p> <p>Estabilidade geral do aplicativo e alterações de desempenho</p>
2.4.3	27 de fevereiro de 2024	Corrigido um problema de desempenho com os relatórios K-Myo
2.4.2	21 de fevereiro de 2024	<p>Corrigido um problema na tela de gerenciamento de contas</p> <p>Corrigido um problema no relatório da avaliação da força de prensão</p>
2.4.1	15 de fevereiro de 2024	<p>Introduzido o compartilhamento de protocolo! Agora você pode compartilhar protocolos através de vários aplicativos diferentes!</p> <p>Correções de otimização para jogos</p> <p>Melhorou a tradução francesa</p>
2.4.0	12 de fevereiro de 2024	<p>Introduziu novos testes de jogos! Agora você pode treinar treinamento isométrico, contagem de repetições e ritmo com todos os seus casos de jogo favoritos</p> <p>Corrigidos problemas com a criação de protocolo personalizado</p> <p>Corrigido um problema com o sensor K-Move</p> <p>Mudanças gerais no desempenho e estabilidade do aplicativo</p>
2.3.1	29 de janeiro de 2024	<p>Correção de um problema ao exportar resultados de grupos em formato CSV</p> <p>Corrigir um problema com o sensor K-Myo</p>

2.3.0	22 de janeiro de 2024	<p>Introduziu os formulários K-Starts, feitos pela Reathletik Introduziu um novo suporte de integração com Smartabase Introduzida a exportação de placar com formatos PDF e CSV disponíveis Relatórios de saltos aprimorados Agora você pode excluir uma foto do perfil Introduziu um novo estudo na biblioteca Agora você pode adicionar e remover pacientes da sessão de múltiplos pacientes Corrigido um problema com a orientação da câmera Mudanças gerais no desempenho e estabilidade do aplicativo</p>
2.2.1	22 de dezembro de 2023	- Corrigido um problema com a configuração de assimetria em vários testes
2.2.0	21 de dezembro de 2023	<p>Melhor bastante o fluxo de trabalho de criação do programa Corrigido um problema com o teste de distribuição estática de perna única Corrigido um problema com o processo de login</p>
2.1.0	9 de dezembro de 2023	<p>Melhorou bastante a experiência com certos jogos Melhorou os relatórios do treinamento de distribuição Corrigido um problema com a câmera e alguns modelos de dispositivos Mudanças gerais no desempenho e estabilidade do aplicativo</p>
2.0.0	15 de novembro de 2023	<p>Melhorou a análise dos testes de saltos Os jogos Surf, Rugby e Breakout foram atualizados Melhorou a funcionalidade do placar Agora você pode realizar avaliações de torque Melhorou a conectividade Bluetooth para as atualizações mais recentes do iOS Estabilidade geral do aplicativo e melhorias de desempenho Melhorou a velocidade geral do aplicativo</p>
1.19.1	31 de outubro de 2023	Corrigir um problema relacionado ao processo de registro

Uso pretendido

O K-Myo destina-se a ser utilizado por profissionais treinados para auxiliar na avaliação qualitativa da atividade muscular

O K-Myo pode ser usado por profissionais médicos em unidades de saúde ou nas residências dos pacientes. O K-Myo da KINVENT deve ser operado por pessoal familiarizado com eletromiografia e com treinamento adequado

K-Myo é

- Equipamento Elétrico Médico
- Equipamento alimentado internamente (operado por bateria)
- Com peça aplicada tipo BF
- Operação contínua
- Não é adequado para operação em ambientes ricos em oxigênio

A vida útil esperada em uso normal é de 5 anos



Substitua o dispositivo após o término da vida útil esperada ou antes, se ocorrer uma das seguintes situações:

- instruído de outra forma ou
- as condições de operação mais duras do que o normal causaram a deterioração das características essenciais ou
- se for observado algum dano ao dispositivo (por exemplo, rachaduras ou danos estruturais).
- Consulte o parágrafo para obter orientações sobre reciclagem.

Contra-indicações

O K-Myo é contra-indicado nas seguintes condições::

- **Em ou perto de feridas abertas**
- **Pacientes com osteoporose grave**
- **Sobre ou perto de tecido queimado**
- **No ou perto do olho**
- **Em ou perto de fraturas**
- **Não deve ser usado para qualquer outro propósito que não o indicado**

Avisos e precauções

As informações de segurança devem ser lidas e compreendidas cuidadosamente antes de iniciar o trabalho com K-Myo

ATENÇÃO

- Tome cuidado com a fixação forte ou fixação de cada sensor.
- Não descarte o sensor K-Myo no fogo.
- K-Myo contém baterias de polímero de lítio. *Não descarte* o baterias com lixo doméstico
- O K-Myo não está protegido contra a entrada de líquidos. Mantenha os sensores secos. Não mergulhe o K-Myo ou seus acessórios em água.
- O K-Myo e os acessórios são fornecidos não estéreis e não são compatíveis com autoclave ou outras técnicas de esterilização. Não autoclave.
- Use apenas uma fonte de alimentação e carregador fornecido de fábrica. O uso de outro carregador pode resultar em choque elétrico ou danos ao equipamento.
- K-Myo não se destina a ser usado conectado a uma fonte de alimentação de parede ou carregador. Nunca tente operar o instrumento enquanto ele estiver conectado ao carregador, pois pode ocorrer choque elétrico ou danos ao instrumento.

ATENÇÃO

NÃO USE EM PACIENTES com alergia à prata.

ATENÇÃO

NÃO USE em pele irritada ou feridas abertas.

ATENÇÃO

Interrompa imediatamente o uso do dispositivo se houver irritação ou desconforto na pele ocorre.

CUIDADO

- Use o dispositivo apenas no ambiente existente durante suas atividades de rotina diária. Não utilize o dispositivo durante atividades intensas ou irregulares ou fora do seu ambiente natural, a menos que seja especificamente instruído de outra forma pelo seu médico ou fisioterapeuta.
- Não dirija ou opere máquinas pesadas enquanto estiver usando o dispositivo.
- Os utilizadores com deficiências (por exemplo, distúrbios neurológicos, osteoporose), que podem causar contra-indicações, ou utilizadores para os quais o exercício pode ser extremamente perigoso, devem tomar precauções para garantir a sua segurança ao utilizar o dispositivo (por exemplo, supervisão, etc.).
- Não use o dispositivo se suspeitar que ele está com defeito ou danificado. Não tente reparar o dispositivo sozinho.

- Relate qualquer alteração em sua condição médica relacionada ao diagnóstico ou tratamento ao seu médico ou fisioterapeuta.
- Não dê, venda, alugue ou permita o uso do seu dispositivo para ou por outra pessoa.
- Interrompa imediatamente a utilização do sistema se houver peças danificadas ou se for observada uma alteração no desempenho.
- Interrompa imediatamente a utilização do sistema se for observada uma reação alérgica.
- Não modifique este sistema sem autorização prévia por escrito do fabricante. Se este sistema for modificado, devem ser realizados inspeções e testes apropriados para garantir o uso contínuo e seguro do sistema.
- Consulte sempre o seu médico se tiver algum problema de saúde e antes de iniciar um programa.
- Consulte sempre o seu médico antes de utilizar o dispositivo se tiver um pacemaker ou outro dispositivo implantado. Embora vários fabricantes de marcapassos implantados afirmem que o risco associado ao uso simultâneo é baixo, é imprescindível consultar um médico que conheça o tipo e modelo exato do dispositivo implantado em questão antes de utilizar o sistema. Em qualquer caso, mantenha o dispositivo a pelo menos 15 cm (6") de distância do dispositivo implantado.
- Não utilize o dispositivo durante imagens de ressonância magnética (MRI), a menos que seja especificamente aprovado pelo pessoal que opera o equipamento de MRI. A bateria dentro do dispositivo é sensível a campos magnéticos.
- O dispositivo não se destina a múltiplos utilizadores se as consequências de uma possível contaminação cruzada puderem ser graves. Recomenda-se limpeza e desinfecção cuidadosas para evitar infecções cruzadas se usado por vários usuários.
- As partes condutoras do dispositivo não devem entrar em contato com nenhuma parte condutora, incluindo a conexão de aterramento de proteção.
- Mantenha o dispositivo e qualquer parte do sistema longe do alcance de crianças, animais de estimação ou pragas quando não estiver em uso.
- Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste sistema.
- O uso deste sistema adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada. Caso tal utilização seja necessária, este sistema e os demais equipamentos deverão ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
- Se a temperatura de armazenamento estiver abaixo de 0°C, deixe a temperatura interna das partes do sistema se estabilizar por pelo menos 30 minutos antes de usar. Esteja ciente da condensação
- Se a peça do sistema for usada em um ambiente propenso ao acúmulo de sujeira, limpe o dispositivo regularmente. Para a limpeza, siga as instruções fornecidas no parágrafo "Limpeza".
- Use o sistema a pelo menos 30 cm (12") de distância de fontes de campos magnéticos de frequência de linha de energia, equipamentos de comunicação de radiofrequência e outras fontes de sinais de radiofrequência (como radares ou fornos de micro-ondas).
- Se os resultados da medição variarem devido a uma fonte forte de perturbação de radiofrequência próxima, afaste-se ainda mais da fonte de perturbações de radiofrequência.
- Evite usar o sistema próximo a fontes de perturbação eletrostática. Não use perto de uma fonte de sinal de 2,4 GHz, pois sinais fortes podem afetar negativamente o desempenho do link de rádio.

- Antes de cada uso do dispositivo, você pode verificar novamente e confirmar se as peças estão fixadas corretamente.
- Caso ocorra algum problema como resultado do dispositivo, é aconselhável interromper o uso imediatamente e entrar em contato com seu médico ou médico imediatamente
- Entre em contato com o fabricante caso seja necessária assistência na configuração, uso ou manutenção do dispositivo ou para relatar operações ou eventos inesperados.
- O K-Myo só deve ser utilizado por profissionais treinados.
- O K-Myo é um sensor médico. Os sensores devem ser tratados com cuidado. Não deixe cair, bata, bata ou submeta os sensores a choques fortes. Tenha cuidado para segurar firmemente os sensores para evitar queda acidental do sistema, o que pode causar danos ao sensor ou ferimentos ao paciente/operador.
- Não recomendado para uso em temperaturas extremas, alta umidade ou luz solar direta
- Certifique-se de que seu paciente consiga manter o equilíbrio enquanto observa a tela para evitar quedas
- Os sensores não são conhecidos por conterem quaisquer materiais perigosos. Para obter instruções de descarte adequadas, consulte o centro local de gerenciamento de resíduos. A reciclagem de lixo eletrônico deve ser usada quando disponível.
- Não faça manutenção na bateria enquanto estiver em uso com um paciente.
- Nunca desmonte ou modifique o sistema usando quaisquer acessórios não aprovados especificamente pela KINVENT Biomécanique, LLC, isso anulará a garantia, bem como reduzirá a imunidade a interferências eletromagnéticas ou aumentará as emissões eletromagnéticas e resultará em operação inadequada.
- Não coloque nenhum K-Myo componentes em superfícies instáveis ou superfícies sujeitas a vibração.
- Equipamentos elétricos médicos precisam de precauções especiais em relação à EMC. K-Myo precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações fornecidas neste manual.

Peças substituíveis

- Suporte
- Correias
- Acessórios

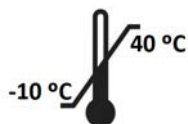
Condições Gerais de Operação

Ambiente Operacional

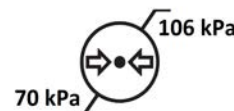
K-Myo deve ser usado em ambientes fechados. K-Myo deve ser utilizado somente em ambientes limpos, secos e com piso nivelado. Certifique-se de ter bastante espaço ao seu redor ao usá-lo.

Armazenamento, Embalagem e Transporte

Temperatura:
-10 °C a 40 °C
(14°F a 104°F)



Pressão :
70kPa a 106kPa



Umidade do ar:
30% a 75%



Quando não estiver em uso, guarde-o na bolsa protetora de transporte.

Se o K Myo for armazenado por mais de 30 dias, verifique o nível da bateria e recarregue, se necessário, antes de usar.



Observe as condições de armazenamento e nunca os guarde no automóvel, exceto durante o transporte.

Calibração

K-Myo fornece medições da atividade muscular. K-Myo já está calibrado, para deixá-lo pronto para uso fora da caixa.

Recomendamos que o produto seja testado para calibração pelo menos uma vez por ano sob uso normal ou antes sob condições e uso severos..

K-Meu não podem ser reparados pelo usuário e não incluem um manual de serviço. Para obter mais informações sobre calibração, bem como requisitos especiais, entre em contato com seu K-Myo distribuidor.

Limpeza

AVISO

O parágrafo de limpeza deve ser lido e compreendido atentamente antes de iniciar o trabalho de limpeza.

K-Myo deve ser limpo após cada utilização. A limpeza e desinfecção do K-Myo podem ser realizadas pelo operador do sistema ou pelo paciente/usuário.

Para limpar a caixa do K-Myo, use um pano úmido umedecido com água ou detergente neutro. Se a sujeira for persistente, esfregue a superfície do K-Myo com um pano umedecido com desinfetante à base de etanol ou com solvente de álcool 70%. Não use agentes de limpeza agressivos, como acetona.

Para manchas mais persistentes e para desinfetar o K-Myo **Devem ser usados desinfetantes de nível baixo ou intermediário (por exemplo, lenços umedecidos com álcool). Não use água sanitária para limpar as peças plásticas, prefira misturas de álcool**

Não utilize objetos que possam danificar ou riscar a superfície.

Se o interior do K-Myo estiver contaminado, entre em contato diretamente com seu distribuidor local ou com o suporte KINVENT.

ATENÇÃO

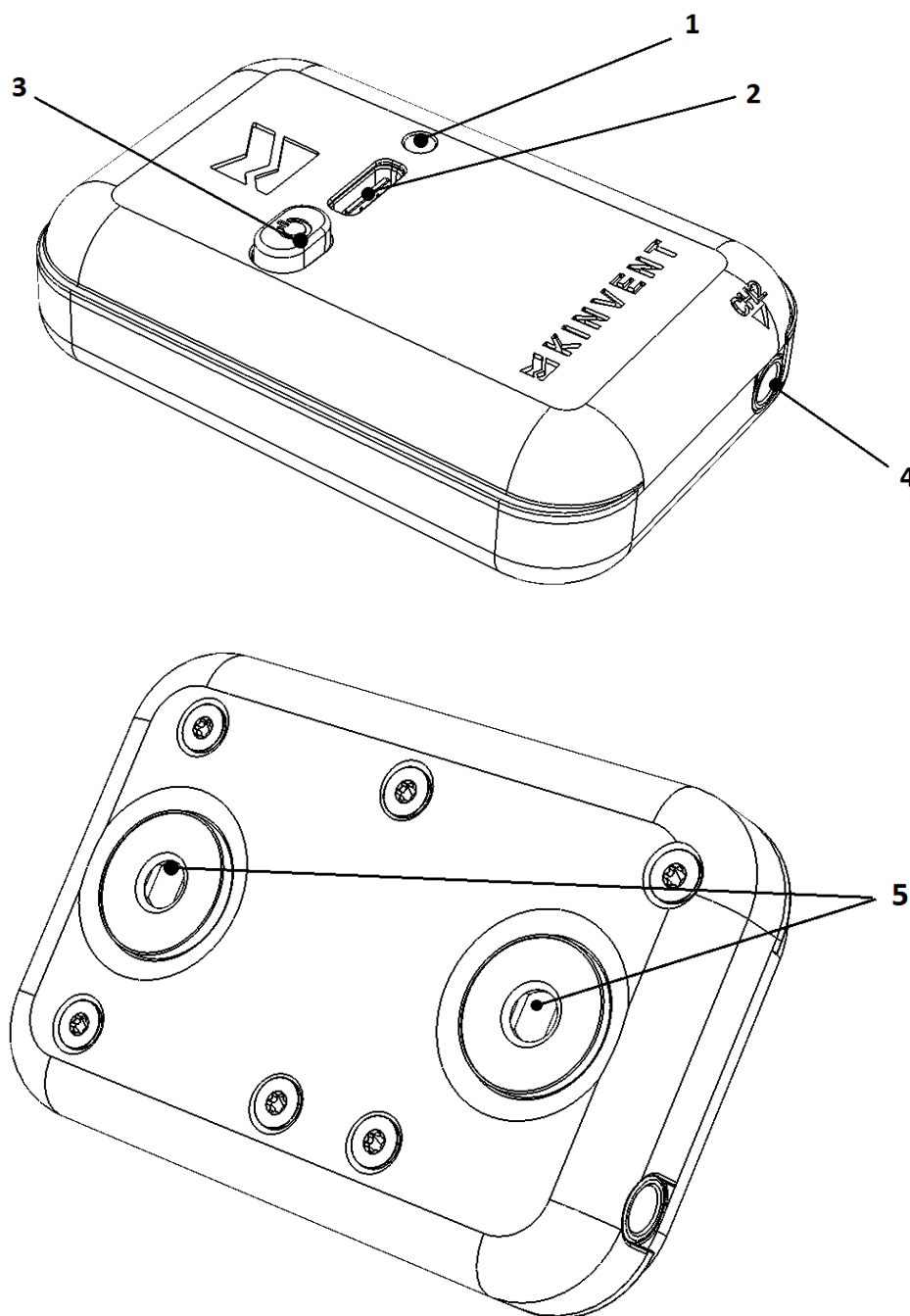
Recomenda-se limpeza e desinfecção cuidadosas pelo operador entre os usos para evitar infecções cruzadas se usado por vários usuários ou pacientes. Desinfete antes e depois de cada uso. Deixe os desinfetantes secarem antes de usá-los. Não deve ser usado por vários usuários se as consequências da contaminação cruzada puderem ser graves.

AVISO

A desinfecção repetitiva com desinfetante à base de etanol pode, a longo prazo, causar envelhecimento e descoloração da caixa utilizada. A descoloração não afeta o uso seguro. Se forem observadas rachaduras ou danos estruturais, substitua o dispositivo.



Interface

- 1- LED Multicolorido
- 2- Porta de carregamento USB-C
- 3- Botão liga/comando laranja
- 4- Conector de 3,5 mm para conectar cabos externos ao Canal 2
- 5- Conector de encaixe para eletrodos do Canal 1



Estados do LED

- Quando o sensor estiver conectado via USB, o sensor acenderá (LED **verde** piscando) e começará a carregar a bateria interna.
- Após 10 min, se não estiver conectado ao aplicativo, ele será desligado automaticamente. A bateria continuará a carregar indicada por uma luz **laranja** pulsante.
- Quando a bateria atingir a carga completa, o sensor indicará isso mudando para a luz **branca** permanente. Se a energia for removida, o sensor ligará novamente.
- O sensor pode ser ativado conectando o cabo USB ou pressionando o botão laranja. O LED **verde** começa a piscar.
- Quando uma conexão via Bluetooth é alcançada, a luz começa a piscar em **azul**.
- Se a bateria estiver fraca, uma luz **vermelha** piscará intermitentemente três vezes e a cada 5 segundos. O alcance sem fio pode ser afetado se estiver operando nesta condição.
- O sensor será desligado se a tensão da bateria for inferior a 1%.
- Um simples toque no botão exibirá o status da bateria em **vermelho** brilhante, **amarelo** ou **verde** dependendo do nível de carga.

Visual	Funcionalidade do LED	Explicação	Ação requisitada
	LED desligado	sensor desligado	Pressione o botão para ligar o sensor
	LED verde piscando	alimentação do sensor	Operação normal - O sensor está pronto para conectar
	LED azul piscando	sensor conectado	O sensor está conectado ao aplicativo (tablet/telefone)
	Pisca laranja lentamente	sensor carregando	Nenhum - o sensor continuará a carregar até ficar cheio
	Branco constante	bateria cheia	A bateria interna está 100%, remova o cabo de carregamento
	LED vermelho pisca 3 vezes	bateria fraca (<10%)	Carregue o sensor

Ação	Cor do LED	Explicação
Botão pressionado uma vez	Cor do LED 5 segundos. Green, Yellow or Red	Mostra o status da bateria por 5 segundos. Verde : 71 to 100% de carga Amarelo : 31 to 70% de carga Vermelho : <30%
Botão pressionado uma vez durante uma "Tela inicial" no aplicativo	Cor do LED 5 segundos. Green, Yellow or Red	Também iniciará o treino/exercício selecionado ou mudará de lado dependendo da mensagem do aplicativo



K-Myo

Descrição

K-Myo é utilizado para avaliar a ativação de um músculo durante o treinamento. K-Myo mede qualitativamente o esforço muscular causado durante o treinamento

Benefícios

K-Myo é uma ferramenta de eletromiografia que mede o biopotencial e fornece biofeedback em tempo real no seu tablet ou smartphone através do aplicativo Kinvent Physio. Portanto, você pode definir objetivos de força para seu paciente e motivá-lo durante o processo de reabilitação. Você irá, então,

acompanhar o progresso do seu paciente através do banco de dados interativo Kinvent Physio.

Dados de usabilidade

Indicação médica pretendida:

Para avaliação de diferentes níveis de ativação muscular

População de pacientes pretendida

Adolescentes a geriátricos, com saúde normal ou pré/pós-operatório somente mediante aprovação médica para reabilitação.

Parte pretendida do corpo ou tipo de tecido ou interagido com:

Local: Áreas externas, normalmente braços, mãos, tronco, cabeça, pernas, pés

Condição: Normal, sem abscessos nem feridas.

Contato direto através de pastilhas metálicas (prata) ou pastilhas tipo gel

Perfil de usuário pretendido:

O K-Myo deve ser utilizado por profissional de saúde treinado. O usuário deve ter recebido treinamento suficiente em procedimentos clínicos para obter medições confiáveis.

Ambiente de uso pretendido :

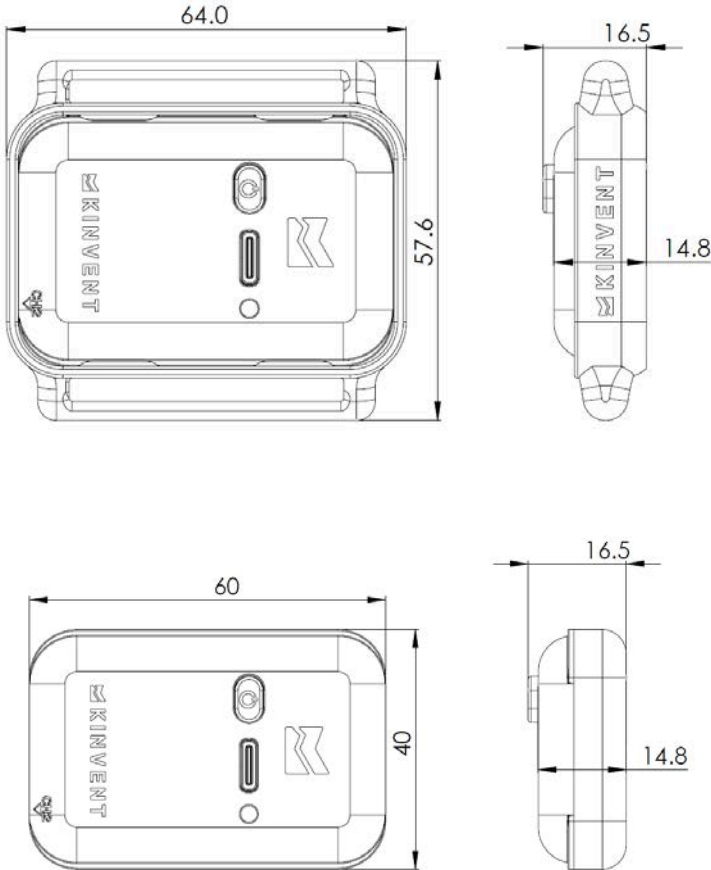
Hospital ou outro ambiente de prática médica.

Princípio de funcionamento:

K-Myo está equipado com um conversor eletrônico que mede os sinais de ativação muscular na faixa mV e os amplifica para serem medidos.

Recursos técnicos

Dimensões e peso

Peso	37 g/1,30 onças com suporte Somente dispositivo de 30 g/1,05 onças
Dimensões (A x L x C)	<p>Métrico: 60 x 40 x 16,5 mm Com suporte 64 x 57 x 16,5 mm</p> 
Canais	2 (1 interno, 1 externo via conector de 3,5 mm) O canal externo contém um canal de polarização
Ganho	Software selecionável 6,8,12,24
Frequência de aquisição	1000Hz
Recursos ecológicos	Modo "sleep" autoativado após 10 minutos.

Dados elétricos e de comunicação

Radio Technology	Bluetooth de baixa energia 5.1
Fonte de alimentação	Bateria Li-Po de 1 célula 3,7V 200mAh
Potência irradiada	Máx.10 mW
Frequência de transmissão sem fio	Banda de 2,4 GHz 2.402-2.480 MHz
Modulação	GFSK
Largura de banda do canal	2MHz
ERP	8,6dbm
Alcance sem fio	Até 40 metros/44 jardas
Contém ID FCC	2AAQS-ISP1807
Contém ID IC	11306A-ISP1807
Faixa diferencial de entrada	750mV (com 6 ganhos), 187mV (24 ganhos)
Proteção de entrada	ESD 12kV, limitação de corrente
ADC, amostragem e largura de banda	ADC de 24 bits, até 2.000 Hz, Largura de banda 10-1061 Hz Canal 1 Largura de banda 0-1061 Hz Canal 2 (uso de cabo de polarização externo)
Bateria	12h de autonomia, 2h para carregamento
Requisitos mínimos	Android 10.0+ ou iOS 12.0+, Bluetooth de baixa energia

Iniciar

Na superfície superior do sensor existem: uma porta USB-C usada para carregamento, um indicador LED para o estado de funcionamento/estado de carregamento e um botão.

Você pode carregar seu sensor K-Myo através do cabo USB A para USB C fornecido ou com qualquer cabo de carregamento USB-C. O sensor é fornecido com a fonte de alimentação USB médica IEC 60601 apropriada. Se for usado um carregador diferente, certifique-se de que ele atenda aos requisitos mínimos de segurança médica e, se não tiver certeza, não use o sensor enquanto estiver conectado/carregando.

WARNING

Desinfete K-Myo antes de usar. Devem ser usados desinfetantes de nível baixo ou intermediário (por exemplo, lenços umedecidos com álcool). Não use água sanitária para limpar as peças plásticas, prefira misturas de álcool

Pressione o botão laranja para ligar no K-Myo. O indicador começa a piscar em verde. Seu sensor está LIGADO! Seu sensor será desligado após 10 minutos sem conexão Bluetooth ou sem conexão de aplicativo.

Assim que o sensor estiver ligado, selecione a atividade do sensor K-Myo na página inicial. Nesta etapa, o K-Myo está conectado e o LED começa a piscar em azul.

AVISO

Enquanto o seu K-Myo estiver se conectando, não toque nas derivações EMG.

Acessórios

Os seguintes acessórios estão disponíveis

- Alça e suporte



- Patches de uso único com conector de encaixe
Ø35mm

Eletrodo adesivo Kendall EKG H135SG -
diâmetro do eletrodo 24 mm
50 eletrodos por saco
Sensor Ag/AgCl - incorporado em um
hidrogel líquido adesivo e condutor
O material de suporte é espuma (adesivo) -
adequado para pacientes suados
Boa resistência adesiva a longo prazo - a
experiência mostra que é muito adequado
para uso no laboratório do sono para EKG,
EOG e EMG.

REF: 31.1355.21



- Eletrodo AgCL multiuso



- Alça tripla reutilizável com cabos e conector de 3,5 mm para uso com o canal secundário (CH2)
 - Canais esquerdo, direito e polarização



- Sondas EMG com 3 conectores de encaixe e um conector de 3,5 mm para uso com o canal secundário (CH2)
 - Borracha de silicone
 - Blindado
 - Conector de telefone de 3,5 mm
 - Comprimento: 80 cm ou 60 cm
 - Canais esquerdo, direito e polarização



Conteúdo do Pacote Comercial

O Usuário receberá:

- K-Myo
- Adaptador de energia de nível médico com USB-A para carregamento
- Cabo de carregamento/dados USB-C para USB-A
- Cartões de início rápido em EN/ FR /ES
- Manual do usuário

A bateria não é removível, já vem instalada no aparelho

Vendido separadamente

- Pacote de acessórios com 1 suporte, 50 Patches de uso único, 1 alça reutilizável, 1 conjunto de eletrodos EMG, 2 Eletrodo AgCL multiuso

Preparação para medição e melhores práticas

- Garanta um bom contato eletrodo/pele. O uso dos eletrodos de gel fornece um sinal de maior qualidade e reduz fontes de ruído indesejadas e mudanças de posição ou contato esporádico devido a detritos, cabelos ou sujeira. Se for necessário um sinal melhorado, a área deve ser raspada e a pele limpa e higienizada para remover o suor oleoso e a sujeira.
- Taxa de amostragem de 1000 Hz é recomendada
- O comprimento do fio externo deve ser minimizado (no caso de uso de Ch2), pois a tensão EMG é muito baixa. Linhas de motor ou de energia causarão interferência (50/60 Hz). A filtragem de notch da rede é aplicada por padrão ao sinal para reduzir o efeito, mas é recomendado ficar pelo menos alguns metros longe de tais fontes.
- Os fios precisam ser protegidos para reduzir o ruído devido ao movimento, bem como reduzir o risco de quedas/tropeçamentos durante o movimento

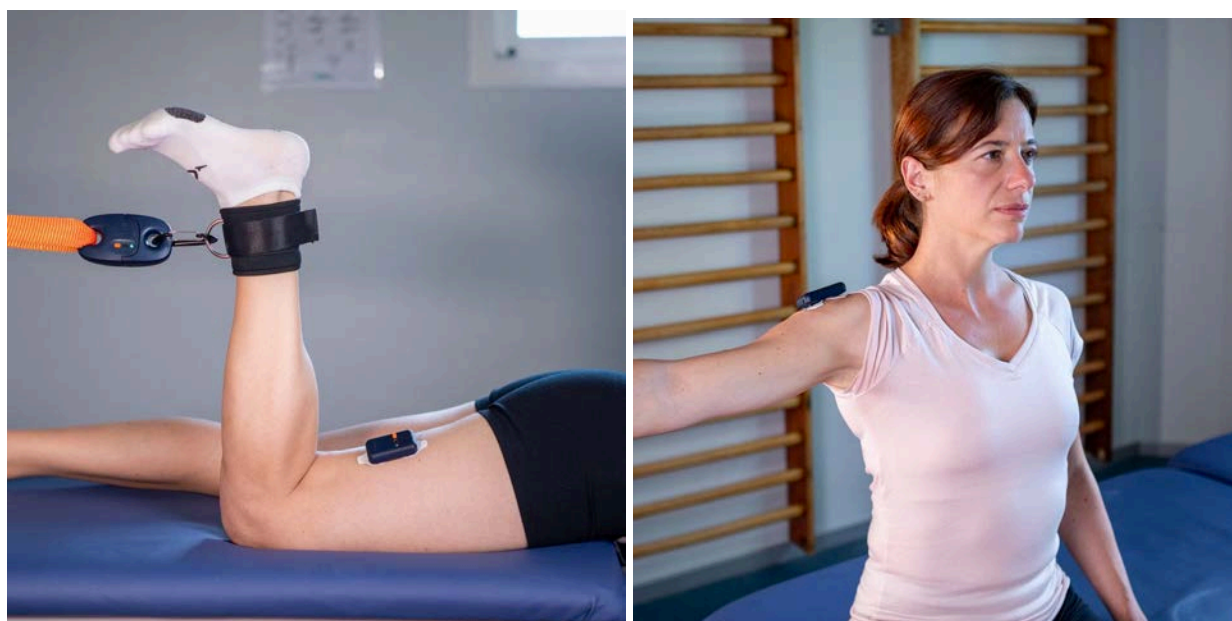


Figura 1 (esquerda) uso com K-Link nos isquiotibiais, (direita) uso com cintos nos ombros

Avaliações disponíveis	Músculo	Dispositivo
Extensão de perna/contração isométrica	Avaliação de quadriciclos	K-Myo
Flexão de perna/contração isométrica	Avaliação dos isquiotibiais	K-Myo
Pegada	Avaliação dos flexores	K-Myo
Abdução de Ombro	Avaliação de Deltóides	K-Myo
Extensão de perna	Avaliação de quadriciclos	K-Myo + K-Push
Flexão de perna	Avaliação dos isquiotibiais	K-Myo + K-Push
Abdução de Ombro	Avaliação do ombro	K-Myo + K-Push
Pegada	Avaliação braquiorradial	K-Myo + K-Grip

Solução de problemas

Se ocorrer alguma dificuldade durante a utilização do sistema, verifique se os sintomas aparecem na lista a seguir. Para obter mais assistência, visite a Central de Ajuda do KINVENT em [Kinvent.link/quickstart](https://kinvent.link/quickstart) ou use o menu de assistência do aplicativo Kinvent Physio: “suporte”.

Dificuldades de sensor

Sintoma	Ações
O sensor não está ligando	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte um carregador que esteja funcionando com um cabo USB que esteja funcionando e carregue o sensor por no mínimo 30 minutos. Conecte e desconecte o cabo USB, uma luz laranja ou verde deverá acender após um breve período. 2. Pressione o botão Ligar/Desligar até ouvir e sentir um clique audível. 3. Se você suspeitar de falha, entre em contato com seu distribuidor ou consulte nosso site para obter o esquema de substituição ou entre em contato diretamente usando o menu de assistência K PHYSIO
Ao fechar o aplicativo, os sensores mantêm o LED Azul aceso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Certifique-se de que o aplicativo esteja fechado. No Android segure o botão "Home" ou pressione o botão "Aplicativos usados recentemente" para ver a lista de aplicativos em execução. Para fechar o aplicativo, deslize-o para a esquerda ou para a direita 2. Desligue o Bluetooth no sensor do tablet ou smartphone. 3. Pressione o botão liga/desliga por 5 segundos para forçá-lo a desligar
O sensor não desliga após 10 minutos de inatividade	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se uma conexão ativa está ligada (indicada pela luz azul) e feche o aplicativo/bluetooth. Pressione opcionalmente o botão liga/desliga por > 5 segundos para forçar o desligamento do sensor. 2. Certifique-se de que nenhuma carga seja aplicada ao sensor. 3. Se o problema persistir, você pode usar as instruções na tela do aplicativo para redefinir a linha de base.
Uma mensagem de erro de calibração é mostrada.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Feche o aplicativo e tente novamente, certificando-se de que nenhuma carga seja aplicada aos sensores. Para placas K-Force / K-Deltas, certifique-se de que a superfície esteja plana e que todos os pés estejam em contato com o solo e que a plataforma não oscile. Para K-Move, não mova/bata no sensor durante a calibração.

2. Entre em contato com KINVENT para agendar uma calibração. A calibração deve ser realizada anualmente ou antes, caso se apliquem condições especiais.

Uma peça está danificada/perdida

1. Entre em contato com a KINVENT para providenciar uma peça de reposição.

Dificuldades de conectividade

Sintoma	Ações
O sensor está ligado, mas não está conectando.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Certifique-se de que seu smartphone ou tablet seja compatível com K Fisio. 2. Verifique se o Bluetooth e serviços de localização estão ativados, no seu tablet ou smartphone 3. Verifique se os sensores estão devidamente carregados - pressione o botão de acender o indicador LED e pressioná-lo uma segunda vez acenderá uma luz constante indicando o nível de carga da bateria, certifique-se de que esteja verde ou laranja. 4. Reinicie o aplicativo. No Android segure o botão "Home" ou pressione o botão "Aplicativos usados recentemente" para ver a lista de aplicativos em execução. Para fechar o aplicativo, deslize-o para a esquerda ou para a direita 5. Reinicie seu tablet ou smartphone. 6. Certifique-se de que seu sensor está perto do seu tablet ou smartphone, de preferência não mais do que 5 metros/5,5 jardas. 7. Não emparelhe manualmente o Sensor K nas configurações de Bluetooth do tablet, caso contrário, por favor desemparelhar imediatamente
O sensor perdeu a conexão durante o treinamento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Não conecte o USB C do sensor a um computador ou smartphone para carregar durante o treino. Use apenas o carregador USB fornecido ou equivalente.
Ao conectar, o aplicativo mostra um círculo cinza ou vermelho no sensor	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue o sensor e tente novamente. 2. Certifique-se de estar dentro do alcance ao usar os sensores 3. As especificações oficiais do Bluetooth indicam que sete é o número máximo de sensores Bluetooth que podem ser conectados ao mesmo tempo. No entanto, três a quatro sensores é um limite prático, dependendo do sensor. Certifique-se de que nenhum outro sensor Bluetooth (fones de ouvido/alto-falantes, etc.) esteja conectado.

Após a conexão, o led verde ainda pisca.

1. Utilize o menu de registro do sensor no aplicativo para identificar usando o número de série do sensor o sensor correto. Outro sensor possivelmente está próximo.
2. Verifique se outros sensores estão na área próxima e permita que eles sejam desligados ou desligue-os manualmente.
3. No caso de placas K/K-Deltas, verifique se os sensores esquerdo e direito estão presentes e ligados.

Informações legais

Termos de garantia

Esta garantia não se aplica se o produto

- é usado com produtos não compatíveis
- é usado para fins comerciais, como aluguel
- é modificado
- for danificado por acidente, uso indevido, desgaste ou qualquer outra causa não relacionada a defeitos de materiais ou fabricação.

Um comprovante de compra válido na forma de nota fiscal ou recibo deve ser fornecido para obter serviços de garantia.

A KINVENT exclui qualquer responsabilidade por qualquer perda de dados, lucros cessantes ou qualquer outra perda ou dano sofrido pelo cliente final.

União Europeia

K-Myo tem garantia para seus componentes eletrônicos e todos os componentes mecânicos por um período de 2 anos a partir da data de compra, quando usado de acordo com este manual. A KINVENT pode proceder à substituição gratuita de um K-Sensor/K-Myo coberto pela garantia. A garantia é inválida em caso de modificação ou substituição de qualquer componente de um K-Sensor/K-Myo, feito sem autorização do KINVENT ou do K-Myo autorizado autorização do revendedor. KINVENT não garante nenhum resultado terapêutico ao usar K-Myo. Você deve entrar em contato com a KINVENT ou seu revendedor autorizado para receber uma autorização de devolução e instruções de envio.

Outros países

K-Myo tem garantia para seus componentes eletrônicos e todos os componentes mecânicos por um período de 1 ano a partir da data de compra, quando usado de acordo com este manual do usuário. A KINVENT pode proceder à substituição gratuita de um K-Sensor/K-Myo coberto pela garantia. A garantia é inválida em caso de modificação ou substituição de qualquer componente de um K-Sensor/K-Myo, feito sem a autorização da KINVENT ou do K-Myo autorizado distribuidor. KINVENT não garante nenhum resultado terapêutico ao usar K-Myo. Você deve entrar em contato com a KINVENT ou seu revendedor autorizado para receber uma autorização de devolução e instruções de envio.

Obrigações do usuário

Exceto em caso de dano ou defeito atribuível à KINVENT Biomechanique, o usuário não deverá fazer nenhuma reclamação contra a KINVENT ou suas subsidiárias por quaisquer produtos ou componentes danificados ou defeituosos. O usuário deverá examinar cuidadosamente o estado dos produtos imediatamente após o recebimento.

Se as instruções dadas pela KINVENT Biomechanique relativamente ao armazenamento, instalação e manuseamento dos produtos não forem observadas ou se forem feitas alterações no produto, se forem substituídos componentes ou se forem utilizados consumíveis que não cumpram as especificações originais, qualquer garantia os direitos serão perdidos, a menos que o usuário seja capaz de refutar qualquer afirmação de que apenas qualquer uma dessas circunstâncias causou a deficiência.

Defeitos, entregas incorretas, quantidades ou danos de transporte devem ser notificados sem demora pelo usuário por escrito, por fax ou por e-mail (no caso de defeitos que possam ser identificados imediatamente) aos distribuidores da KINVENT Biomechanique

ou diretamente à KINVENT Biomecanique, caso contrário, no prazo de duas semanas após a recepção dos produtos no local de destino, mediante descrição clara do defeito; neste sentido, é necessário que o utilizador cumpra adequadamente as suas obrigações de investigação e notificação.

Caso seja necessário devolver um ou vários K-Myo, os sensores e acessórios devem estar descontaminados e livres de material infeccioso para serem manuseados com segurança em um laboratório de segurança não biológica (ver instruções de limpeza de cada sensor).

O K-Myo deverá ser devolvido na embalagem original. Se não estiver mais disponível, informe o suporte ou distribuidor autorizado.

Como reembalar para uma devolução

- Embale o sensor na embalagem original (ou plástico-bolha se a embalagem original não estiver disponível)
- Imprima e preencha o formulário de serviço pós-venda
- Embale o sensor + formulário em um pacote
- Cole o voucher de devolução na embalagem e envie

São considerados sinais de degradação do material

- Arranhões
- Peças quebradas devido a quedas ou usos inadequados
- Modificação ou substituição de qualquer componente
- Exposição em ambiente úmido
- Imersão subaquática
- Exposição a temperaturas extremas

Política de serviço

Você reconhece que sempre que seu K-Myo produto for reparado, este serviço pode alterar suas configurações ou causar perda de dados ou de algumas funcionalidades. Faça backup dos seus dados (armazenados no seu tablet ou smartphone) regularmente.

ATENÇÃO

K-Myo é um sensor médico. K-Myo deve ser utilizado de acordo com o presente Manual do Usuário e suas recomendações. Não fazer isso pode resultar em ferimentos pessoais. Os usuários são responsáveis pela maneira como se exercitam e pela maneira como usam o K-Myo. O movimento promovido pelo K-Myo pode estar associado a riscos de lesões. Consultar em um visite regularmente o site da KINVENT para obter informações disponíveis sobre contra-indicações, riscos ou efeitos colaterais relativos ao K-Myo. Kinvent não oferece conselhos de tratamento ou qualquer diagnóstico médico. Caso você esteja sob medicação, ferido ou em condição médica delicada, consulte um profissional qualificado antes de usar qualquer K-Myo produto. . KINVENT não garante nenhum resultado terapêutico ao usar K-Myo.

Política de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE)

Esta seção fornece informações sobre o descarte de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos por usuários na União Europeia.

A Diretiva Europeia 2012/19/CE sobre REEE exige a eliminação adequada de equipamentos elétricos e eletrônicos quando estes atingem o fim da sua vida útil. O símbolo do contentor de lixo com uma cruz (ver abaixo) indica que este produto não deve ser eliminado juntamente com outros resíduos; deve ser levado a uma estação de tratamento aprovada ou a um ponto de coleta designado para reciclagem, de acordo com

a legislação local. A coleta seletiva e a reciclagem de resíduos de equipamentos eletrônicos no momento do descarte ajudam a conservar os recursos naturais e garantem que o produto seja reciclado de maneira a proteger a saúde humana e o meio ambiente



A KINVENT aceita a sua responsabilidade de acordo com os requisitos específicos de reciclagem de REEE e, quando um produto de substituição é fornecido pela KINVENT, fornece reciclagem gratuita dos seus equipamentos eletrônicos com a marca WEEE na Europa. Se um produto de substituição não estiver sendo adquirido na KINVENT, a reciclagem pode ser fornecida mediante solicitação e com custo adicional. Para reciclar equipamentos eletrônicos, entre em contato com seu distribuidor local para obter o formulário de devolução necessário. Após o envio do formulário, você será contatado pela distribuidora para solicitar informações de acompanhamento para agendamento da coleta do lixo eletrônico ou para lhe fornecer um orçamento individual.

Declaração de Conformidade

K-Myo é:

Dispositivos médicos Classe I conforme Anexo VIII do MDR 2017/745, Regras 1,9 e 13

O sensor K-Myo é um dispositivo médico de Classe II de acordo com CFR Título 21 Parte 882 Subparte F, Seç. 882.5050

O sensor K-Myo é um dispositivo médico de Classe II de acordo com a Regra 10 dos Regulamentos Canadenses de Dispositivos Médicos

K-Myo atender também às seguintes Normas Técnicas, às quais é declarada Conformidade:

IEC 60601-1:2005, +AMD1:2012 +AMD2:2020	Equipamento elétrico médico - parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020	Equipamento Elétrico Médico - parte 1-11: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Norma colateral: requisitos para equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos usados no ambiente de assistência médica domiciliar
60601-1-2:2014+A1:2020	Equipamento elétrico médico - parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial. Padrão colateral: perturbações eletromagnéticas. requisitos e testes
CISPR 11:2015+ A1:2016+A2:2019	Emissões irradiadas Grupo 1, classe B
CEI 61000-3-2: 2019+A1:2021,	Emissões de Corrente Harmônica
EN 61000-3-3:2013 +A2:2021,	Flutuações de tensão e cintilação
CEI 61000-4-2:2008	Imunidade ESD, contato de $\pm 8\text{kV}$, ar de ± 2 , ± 4 , ± 8 , $\pm 15\text{kV}$
CEI 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2	Imunidade a campo irradiado 80 MHz - 2,7 GHz, 10 V/m

010,	
CEI 61000-4-4:2012,	Imunidade EFT/B
CEI 61000-4-5:2014 +A1:2017	Imunidade a surtos
CEI 61000-4-6:2013,	Imunidade RF Conduzida
CEI 61000-4-8:2009,	Imunidade ao campo magnético de frequência de energia: 30A/m 50 e 60 Hz
CEI 61000-4-11:2004 +A1:2017	Quedas de tensão

KINVENT K-Myo foi projetado e fabricado em instalações certificadas de acordo com os seguintes padrões internacionais:
EN ISO 9001:2015


Os produtos KINVENT estão sujeitos aos padrões de qualidade dentro do sistema de gestão da qualidade de acordo com ISO 13485::2016

Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
O K-Myo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do K-Myo deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2	O dispositivo K-Myo utiliza energia RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência em equipamentos electrónicos próximos.

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O K-Myo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do K-Myo deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Eletrostático descarga (ESD) IEC-61000-4-2	Contato \pm 8 kV Ar de 2, 4, 8, 15 kV	Contato \pm 8 kV Ar de 2, 4, 8, 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Frequência de	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de

energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8			frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente doméstico.
NOTA UT é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste			

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O K-Myo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do K-Myo deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF irradiada CEI 61000-4-3	3V/m 0,15 a 80 MHz 6V/m 0,15 a 80 MHz e 80% AM @ 1kHz 10V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	3V/m 0,15 a 80 MHz 6V/m 0,15 a 80 MHz e 80% AM @ 1kHz 10V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do K-Myo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}$ $d = \frac{12}{V_2} \sqrt{P}$ $d = \frac{12}{E_1} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{23}{E_1} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a separação recomendada distância em metros (m). Intensidades de campo de transmissores de RF fixos,

			<p>conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local ^{um}, deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b.</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
--	--	--	---

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
 NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^{um} As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade do campo medida no local em que o K-Myo é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o K-Myo deverá ser observado para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o K-Myo.

^b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que V_1 V/m.

Distâncias de separação recomendadas (em m) entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o K-Myo

O K Myo destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou usuário do K-Myo pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o K-Myo conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Saída máxima nominal potência do transmissor Watt	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor			
	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM $d = \frac{12}{V_2} \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \frac{12}{E_1} \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \frac{23}{E_1} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1

0,1	0,37	0,64	1.3	2.6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6.4	13	26
100	11.7	20	40	80

Para transmissores com potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE GABINETE para equipamentos de comunicação sem fio RF							
Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
385	380-390		Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470		Desvio FM +-5 KHz	2	0,3	28	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	Banda LTE 1, 3, 4, 25	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID2450 Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

Informações da FCC

[PT] K-Myo é um produto que utiliza determinadas frequências de rádio durante o funcionamento. Todos K-Myo o equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um sensor digital Classe B, de acordo com a parte 15 das Regras da FCC. Estes limites foram concebidos para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. Contudo, não há garantia de que não ocorrerão interferências numa instalação específica. Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, o usuário é encorajado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicione a antena receptora.
- Aumentar a separação entre o equipamento e o receptor.
- Conecte o equipamento a uma tomada de circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado.
- Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

[EN] K-Myo is a product using certain radio-frequencies during functioning. All K-Myo equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital sensor, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy, and if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Canadá

[PT] Este sensor contém transmissor(es)/receptor(es) isentos de licença que estão em conformidade com os RSS(s) isentos de licença do Canadá de Inovação, Ciência e Desenvolvimento Econômico. A operação está sujeita às duas condições a seguir:

1. Este sensor não pode causar interferência.
2. Este sensor deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferência que possa causar operação indesejada do sensor.

[EN] This sensor contains license-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:

1. This sensor may not cause interference.
2. This sensor must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the sensor.

[FR] L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

- 1. L'appareil ne doit pas produire de brouillage.**

2.L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

[PT] Este transmissor de rádio foi aprovado pela Innovation, Science and Economic Development Canada para operar com os tipos de antena listados abaixo, com o ganho máximo permitido indicado. Os tipos de antenas não incluídos nesta lista que possuem um ganho superior ao ganho máximo indicado para qualquer tipo listado são estritamente proibidos para uso com este sensor.

[EN] This radio transmitter has been approved by Innovation, Science and Economic Development Canada to operate with the antenna types listed below, with the maximum permissible gain indicated. Antenna types not included in this list that have a gain greater than the maximum gain indicated for any type listed are strictly prohibited for use with this sensor.

[FR] Le présent émetteur radio a été approuvé par Innovation, Sciences et Développement économique Canada pour fonctionner avec les types d'antennes énumérés ci-dessous et ayant un gain admissible maximal. Les types d'antenne non inclus dans cette liste, et dont le gain est supérieur au gain maximal indiqué pour tout type figurant sur la liste, sont strictement interdits pour l'exploitation de l'émetteur.

Japão

O módulo Bluetooth recebeu certificação de tipo e é rotulado com sua própria marca de conformidade técnica e número de certificação, conforme necessário, para estar em conformidade com os padrões técnicos regulamentados pelo Ministério de Assuntos Internos e Comunicações (MIC) do Japão, de acordo com a Lei de Rádio de Japão.

Número do certificado 020-200037, 201-190838/00

Suíça

Para o mercado suíço, a nossa gama de produtos está registada na swissmedic e o nosso representante autorizado na Suíça (CH-REP) é a Freyr Life Sciences GmbH.



Reino Unido

Para o mercado do Reino Unido, a nossa gama de produtos está registada na MHRA e o nosso representante autorizado para o Reino Unido (UKRP) é I3CGLOBAL(UK) (Office 54, No.58 Peregrine Road, Hainault, IG63SZ, Inglaterra).

Informações de contato

Para qualquer informação ou Assistência, por favor contacte:

www.k-invent.com

support@k-invent.com

Zac Eureka Bâtiment Apollo A
6 Rue de Pommessargues,
34000 Montpellier, FRANÇA

Alterações de lançamento

KM2023A_PT	31/05/2023	Versão inicial
KM2023B_PT	06/07/2023	Ícones de advertência e aviso, ícone BLE, seção de limpeza, declarações de imunidade e emissões, obrigações do usuário
KM2023C_PT	2023-11-02	Aviso e Cuidado reorganizados de acordo com CER, classe dos EUA e seção adicionada
KM2023D_PT	11/10/2024	Listagem IC do Canadá, descrição do aplicativo e guias básicos para medições e uso e histórico de versões. Adição de recomendações de segurança cibernética. Adição de explicações sobre ícones médicos. Alteração de telefone e endereço da empresa, atualização do changelog do aplicativo, versão recomendada do aplicativo, requisitos de versão para Mac. Adicionados esboços de dimensão, versões mínimas exigidas de Android/iOS atualizadas.



KINVENT

MEASURE . MOVE . PROGRESS