

digitalforce

Manual do Usuário

Digital Force



I. IDENTIFICAÇÃO E INFORMAÇÕES LEGAIS

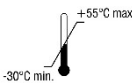
1. Dados do Fabricante e Registro

- **Fabricante Legal:** Tera Science Indústria e Comércio LTDA
- **Endereço:** Avenida Shishima Hifumi, 2911, Urbanova – São José dos Campos – SP, 12244-000.
- **Responsável Técnico:** Fernando Guimarães Teixeira – CREA/SP.
- **Notificação ANVISA:** [Aguardando Notificação].
- **Homologação ANATEL:** [Aguardando Registro].

2. Descrição do Produto

O **Digital Force** é um dinamômetro digital portátil projetado para medição da força isométrica de preensão manual. O equipamento utiliza uma célula de carga do tipo *strain gauge*, que converte a pressão física em sinais elétricos precisos. Os dados são processados internamente e transmitidos via Bluetooth Low Energy (BLE 4.0) para visualização em tempo real. O equipamento interage diretamente com a região palmar e digital (mãos) do paciente, através de contato direto com a pele íntegra.

3. Simbologia

	Atenção
	Siga as instruções de uso indicadas pelo Fabricante
	Fabricante
	O equipamento deve ser mantido em ambiente seco. Protegido contra água
	Indica a faixa de temperatura

	Indica que o produto possui parte aplicada – BF – Body Floating Nota: A parte aplicada deste equipamento é a empunhadura (manopla).
	Proibido o descarte
	Indicar os limites superiores e inferiores aceitáveis de umidade relativa para transporte e armazenamento.
	Para indicar que a embalagem de transporte não deve ser exposta à luz solar.
	Indicar os limites superiores e inferiores aceitáveis da pressão atmosférica para transporte e armazenamento.
	Para indicar que os itens não devem ser empilhados verticalmente além do número especificado, seja devido à natureza da embalagem de transporte ou à natureza dos próprios itens.
	Para indicar que o conteúdo da embalagem de transporte é frágil e que a embalagem deve ser manuseada com cuidado.
	Para indicar a posição vertical correta da embalagem de transporte.
IP20	Indica o Grau de Proteção do invólucro do equipamento. O número "2" significa proteção contra o acesso a partes perigosas com os dedos e contra objetos sólidos estranhos de 12,5 mm de diâmetro ou maiores. O número "0" indica que o equipamento não possui proteção contra a entrada prejudicial de água.
	Realiza a verificação de bateria e entra em modo de pareamento Bluetooth.

II. INDICAÇÕES E SEGURANÇA

4. Indicação, Finalidade de Uso e Público Alvo

4.1 Finalidade de Uso

A família de dinamômetros Digital Force destina-se à medição objetiva e quantitativa da força de preensão palmar (isométrica). O equipamento é uma ferramenta de apoio à decisão clínica, convertendo o esforço físico do usuário em dados digitais (kgf) para análise de desempenho neuromuscular.

4.2 Indicação de Uso

O uso do equipamento é indicado para:

- Subsídio ao diagnóstico clínico de sarcopenia;
- Avaliação da capacidade funcional e monitoramento de reabilitação física;
- Triagem de perda de massa muscular relacionada ao envelhecimento ou patologias;
- Avaliação de performance em atletas e praticantes de atividades físicas.

4.3 Público Alvo

O equipamento foi projetado para aplicação em indivíduos adultos e idosos, com idade igual ou superior a 18 anos, de ambos os sexos, que possuam integridade física e motora mínima para a compressão da manopla. O equipamento pode ser utilizado por pessoas saudáveis e também em pacientes em reabilitação neuromuscular, desde que possuam mobilidade de mão preservada o suficiente para segurar o equipamento.

- Nota: Não há restrição de peso corporal para o uso do equipamento, visto que a interface se limita à região palmar.

4.4 Perfil do Usuário

Este é um equipamento de **uso profissional**. Deve ser operado exclusivamente por profissionais das áreas de saúde e esportiva (Fisioterapeuta, Médico, Educador Físico ou

pesquisadores da área), devidamente capacitados na aplicação de protocolos de dinamometria.

O nível de compreensão exige capacidade mínima de leitura, interpretação de dados clínicos e operações básicas com aplicativos em dispositivos móveis (conexão Bluetooth).

4.5 Condições de Utilização Destinada

- **Ambiente de Uso:** Clínico e esportivo, como consultório, hospitais, clínicas de fisioterapia e academias.
- **Requisitos de Higiene:** O produto não é estéril. Deve ser realizada limpeza e desinfecção de baixo nível com álcool 70% entre cada paciente.
- **Frequência de Utilização:** Operação contínua, com ciclos de uso de alguns segundos seguidos de repouso (avaliação neuromuscular).
- **Localização e Mobilidade:** Equipamento portátil de mão (hand-held). Deve ser operado com o braço ao longo do corpo e cotovelo fletido a 90°.

4.6 Declaração de Utilização Destinada

O Digital Force é um dinamômetro digital projetado para quantificar a força de preensão manual através de tecnologia de extensometria. O equipamento opera de forma integrada a uma interface de software via Bluetooth, permitindo o monitoramento de força entre 0 e 90 kgf para diagnósticos clínicos e acompanhamento de performance esportiva.

4.7 Desempenho Essencial

Conforme análise realizada pelo fabricante em atendimento à ABNT NBR IEC 60601-1 e ao processo de Gerenciamento de Risco baseado na ABNT NBR ISO 14971, o equipamento DIGITAL FORCE não possui Desempenho Essencial.

A eventual perda ou degradação de suas funções pode resultar em interrupção da utilização, necessidade de repetição do ensaio ou obtenção de resultados inválidos, não resultando em risco inaceitável ao paciente, operador ou terceiros.

5. **Contraindicações**

O uso não é recomendado para indivíduos com lesões agudas nos membros superiores, processos inflamatórios severos (artrites agudas) ou condições cardiovasculares instáveis (ex: infarto recente ou hipertensão não controlada) devido ao esforço isométrico requerido.

6. **Advertências e Precauções**

- Limpe o aparelho entre cada paciente para evitar contaminação cruzada.
- Antes de qualquer procedimento de limpeza desligue o equipamento.
- Não utilize produtos abrasivos, solventes orgânicos, soluções cloradas ou agentes químicos diferentes daqueles especificados pelo fabricante.
- Não imergir o equipamento em líquidos.
- Não opere próximo a equipamentos de Ressonância Magnética ou eletro cirúrgicos.
- Evite quedas; impactos fortes podem danificar a precisão da célula de carga.
- Este equipamento não é adequado para uso em ambientes ricos em oxigênio.
- Não é permitida qualquer modificação neste equipamento sem a autorização prévia e formal do fabricante. Modificações não autorizadas podem comprometer a segurança e anular a garantia.
- A montagem do sistema EM e modificações durante o tempo de serviço requerem a avaliação dos requisitos da norma IEC 60601-1.
- Não conecte o sistema a extensões elétricas, réguas de tomadas, adaptadores múltiplos ou dispositivos similares sem avaliação prévia dos requisitos de segurança aplicáveis.
- Não conecte ao sistema DIGITAL FORCE equipamentos cuja proteção contra choque elétrico dependa exclusivamente de isolamento básica (Equipamentos Classe 0).

- Somente equipamentos que atendam aos requisitos de segurança elétrica aplicáveis e possuam classificação adequada de proteção contra choque elétrico devem ser utilizados em conjunto com o sistema.
- Equipamentos, acessórios, dispositivos móveis, computadores, carregadores ou outros equipamentos utilizados em conjunto com o Digital Force devem atender às normas de segurança aplicáveis (como a IEC 62368-1) e ser utilizados estritamente conforme as instruções de seus respectivos fabricantes.
- O uso de acessórios, cabos, componentes ou dispositivos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante poderá resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética do equipamento, podendo ocasionar operação inadequada. Utilize somente os acessórios e componentes recomendados pelo fabricante.
- Alcance: A conexão é estável em um raio de até 5 metros sem obstáculos físicos entre o dinamômetro e o dispositivo receptor. Paredes, estruturas metálicas ou outros objetos densos podem reduzir esse alcance.
- Sistema: Os dispositivos móveis ou computadores utilizados para acessar a plataforma Galileu são considerados parte do Sistema Eletromédico. É responsabilidade da organização responsável garantir que tais equipamentos atendam às normas de segurança de tecnologia da informação vigentes.
- Convém evitar o uso deste equipamento adjacente ou empilhado sobre outros equipamentos, pois isso poderia resultar em operação inadequada. Caso esse uso seja necessário, convém que o Digital Force e os demais equipamentos sejam observados para verificar se estão funcionando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante pode resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida e ocasionar operação inadequada.
- Equipamentos portáteis de comunicação por RF, incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas, não devem ser utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Digital Force. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho do equipamento.

7. Riscos Residuais

Mesmo após a implementação de medidas de controle, alguns riscos residuais podem permanecer:

- Possível desconforto muscular durante esforço máximo;
- Resultados inconsistentes em caso de posicionamento inadequado do paciente;
- Interferência eletromagnética em ambientes com alta densidade de equipamentos eletrônicos;
- Redução da precisão em caso de impacto mecânico ou ausência de calibração periódica.

Recomenda-se que o profissional siga rigorosamente as instruções de uso para minimizar tais riscos.

III. ESPECIFICAÇÕES E INSTALAÇÃO

8. Conteúdo da Embalagem

- 01 Unidade Digital Force.
- 02 Unidades Pilha alcalina AAA

9. Características Físicas e Construtivas

O Digital Force é um dinamômetro portátil projetado com foco em ergonomia e durabilidade clínica.

- Gabinete: Construído em Polímero ABS de fácil higienização;
- Manopla de Pressão: Estrutura interna em Alumínio para garantir a integridade mecânica durante esforços de compressão máxima.
- Interface de Design: Design compacto com bordas arredondadas, ideal para mãos menores e avaliações de preensão palmar.

10. Especificações Técnicas

Características	Digital Force
Dimensionamento	194mm x 124mm x 20mm
Peso	333 gramas
Funcionalidade	Célula de carga (<i>strain gauge</i>)
Conectividade	Opera via Bluetooth Low Energy (BLE 4.0) .
Acionamento	Realizado através da compressão da manopla pelo paciente.
Feedback visual	Ocorre em tempo real através do software/aplicativo conectado.
Design	Design compacto com bordas arredondadas, ideal para mãos menores e avaliações de preensão palmar.
Cor	Carcaça cinza, com manopla em tonalidade branca
Alimentação	2 Pilhas AAA
Calibração	bianual (a cada 24 meses).
Faixa de Medição	0 a 90 kgf (quilograma-força).
Precisão	±1%.
Resolução	0,05 kgf.
Modo de Operação	Uso Contínuo. O uso prolongado não acarreta riscos térmicos ou mecânicos ao paciente ou ao operador sob condições normais de uso.
Classificação de Segurança	Equipamento energizado internamente - De acordo com a norma NBR IEC 60601-1
Grau de Proteção (IP)	IP20 — protegido contra objetos sólidos maiores que 12,5 mm; não protegido contra entrada de água.
Versão de Firmware	4.0

11. Princípio de Operação

O equipamento utiliza o princípio da **transdução por célula de carga** baseada em extensometria (*strain gauge*).

1. A força de compressão é aplicada pelo paciente e deforma a célula, alterando sua resistência elétrica.
2. O sinal analógico resultante é amplificado e convertido em sinal digital por um microcontrolador interno.
3. O valor processado é transmitido via **Bluetooth Low Energy (BLE)** para um dispositivo externo (smartphone ou PC), onde o software exibe o resultado em kgf em tempo real.

12. Troca de Pilhas

O compartimento para pilhas está localizado na parte traseira superior. Insira 2 pilhas AAA, observando atentamente a polaridade (+) e (-).



IV. CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO E CONSERVAÇÃO

13. Realização da Avaliação e Conectividade

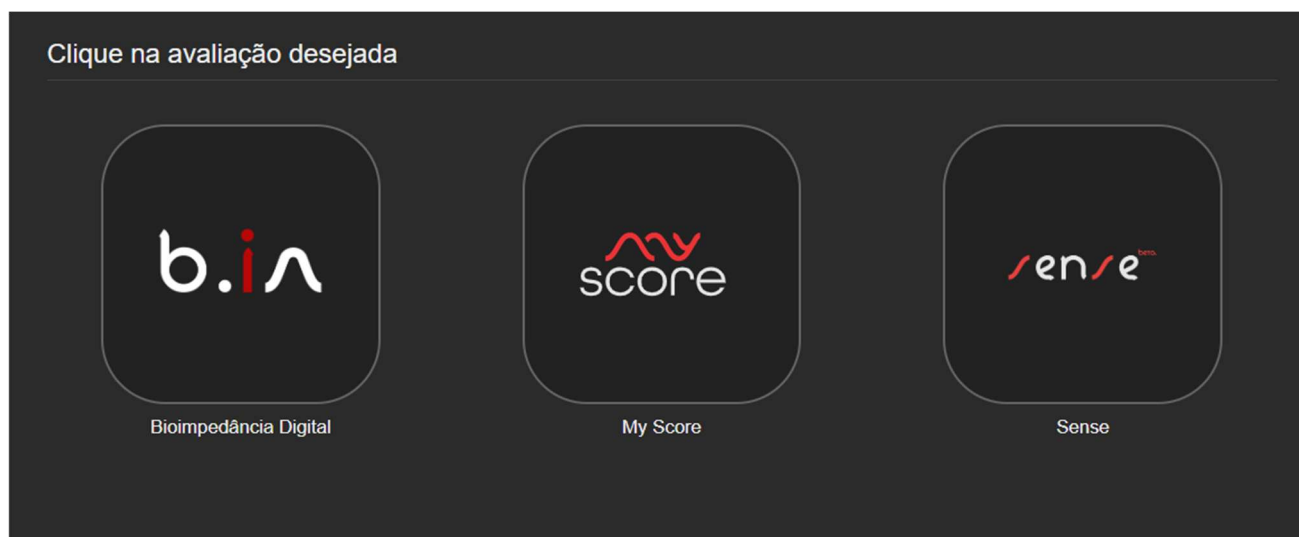
O dispositivo móvel a ser conectado (computador, tablet, celular) deverá ser compatível com a tecnologia Bluetooth 4.0. O **Digital Force** utiliza a tecnologia **Bluetooth Low Energy (BLE)** para comunicação sem fio. Esta tecnologia garante baixo consumo de bateria e alta estabilidade na transmissão de dados em tempo real para a aplicação de monitoramento (site/plataforma Galileu).

Conformidade do Sistema: O Digital Force, quando conectado a um computador (notebook) ou tablet, forma um Sistema Eletromédico (ME System).

- O notebook/tablet utilizado deve estar em conformidade com as normas de segurança para equipamentos de tecnologia da informação (IEC 62368-1 ou IEC 60950-1).
- A limpeza e conservação do notebook/tablet devem ser realizadas rigorosamente de acordo com o manual de instruções do respectivo fabricante.

13.1 Início da Avaliação

1. **Energização:** Certifique-se de que as 2 pilhas AAA foram inseridas corretamente conforme a Seção 12 deste manual.
2. **Acesso à Plataforma:** No seu dispositivo receptor (computador ou tablet), Acesse o **site GalileuOnline.com.br** e **navegue até o módulo My Score**, ambientes responsáveis por analisar a força de preensão manual.



3. **Selecionando o Paciente:** Busque o email do paciente cadastrado para realizar uma reavaliação.

Caso seja a primeira avaliação do paciente, todos os dados devem ser preenchidos manualmente. Para isso, seguir os seguintes passos:

- a. Clique no botão vermelho "+Novo"

Avaliações My Score

🔍 Buscar

+ Novo

- b. Cadastre e-mail, nome, sexo, data de nascimento, WhatsApp, peso e altura

4. No módulo My Score, antes de conectar o hardware, o sistema exigirá o preenchimento de dados clínicos (como autoavaliação e fleximetria).
 - a. Realize a autoavaliação com o paciente, importante que o paciente siga atentamente às instruções.
 - b. Preencha o questionário de Aptidão cardiorrespiratória ou insira o valor do volume de oxigênio do paciente.
 - c. Realize o teste de Sentar e Levantar
 - d. Por fim, realize o exame de fleximetria com o auxílio de um flexômetro.
 - e. Selecione o braço dominante do paciente

Obs.: O passo 4. sempre será realizado durante as reavaliações dos pacientes.

5. **Ajuste da pegada do paciente** com o digital force. Roldana do meio, meio da mão com o meio da manopla (ver vídeo do treinamento - onboarding)
6. **Ativação do Hardware:** Pressione qualquer botão físico (Parear) no dinamômetro para ativá-lo e verificar se o equipamento está funcionando (Led verde vai acender).
Habilitação do Bluetooth: Certifique-se de que o Bluetooth do seu computador/dispositivo está ativo e que o navegador possui permissão para acessar equipamentos sem fio.
7. **Conexão:** Dentro do módulo escolhido no site, clique no **botão “Conectar Digital Force”**.

Dinamometria manual

Braço dominante
 Marque o braço dominante.

☐ Canhoto ☐ Destro

Conectar Digital Force
Desliga DF

Medida do esquerdo

Preencher com a medida que o aluno alcançou no braço esquerdo.

Ex: 27.5
kgf

Medida do direito

Preencher com a medida que o aluno alcançou no braço direito.

Ex: 27.5
kgf

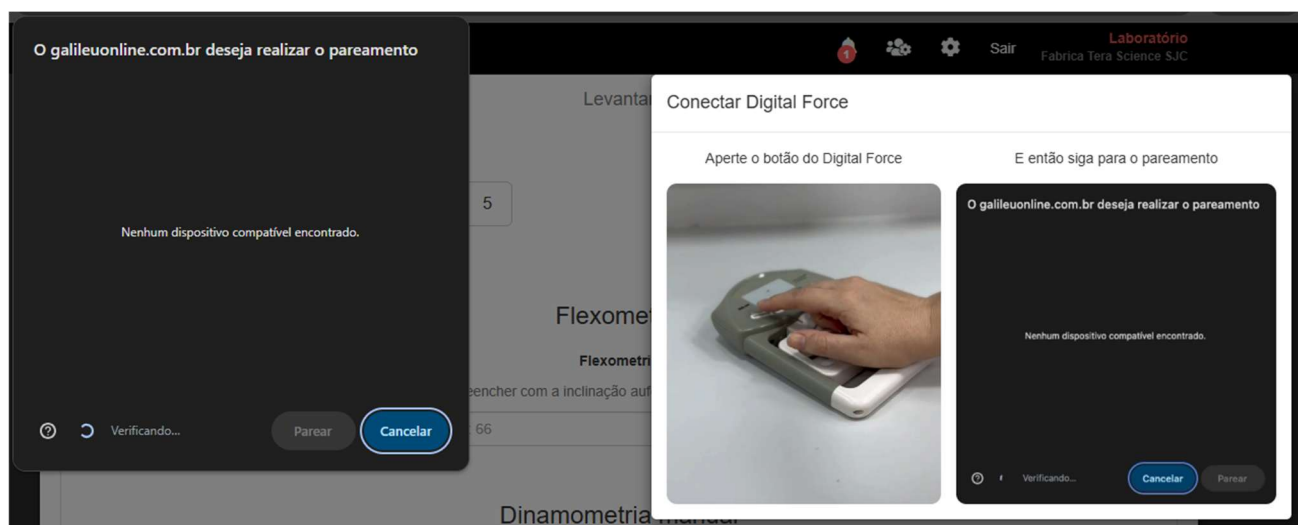
Perfil do avaliado

Iniciando a atividade física?

☐ Sim ☒ Não

Cancelar
Salvar

8. Siga os passos que aparecerem na tela para realizar a conexão do equipamento. Aparecerá um modal (imagem), com o nome “TeraForce”. Realize a conexão com esse dispositivo.



9. **Indicação visual – Equipamento:** A conexão bem-sucedida será confirmada no equipamento, através do led indicador, na cor laranja. Caso o LED esteja apagado ou piscando de forma diferente, indica falha ou instabilidade na conexão, sendo necessária uma nova tentativa de pareamento.

10. **Confirmação Visual – Plataforma:** Na plataforma, o sucesso da conexão será a habilitação do botão “Medir a força”.

Dinamometria manual

Braço dominante

Marque o braço dominante.

☒ Canhoto ☐ Destro

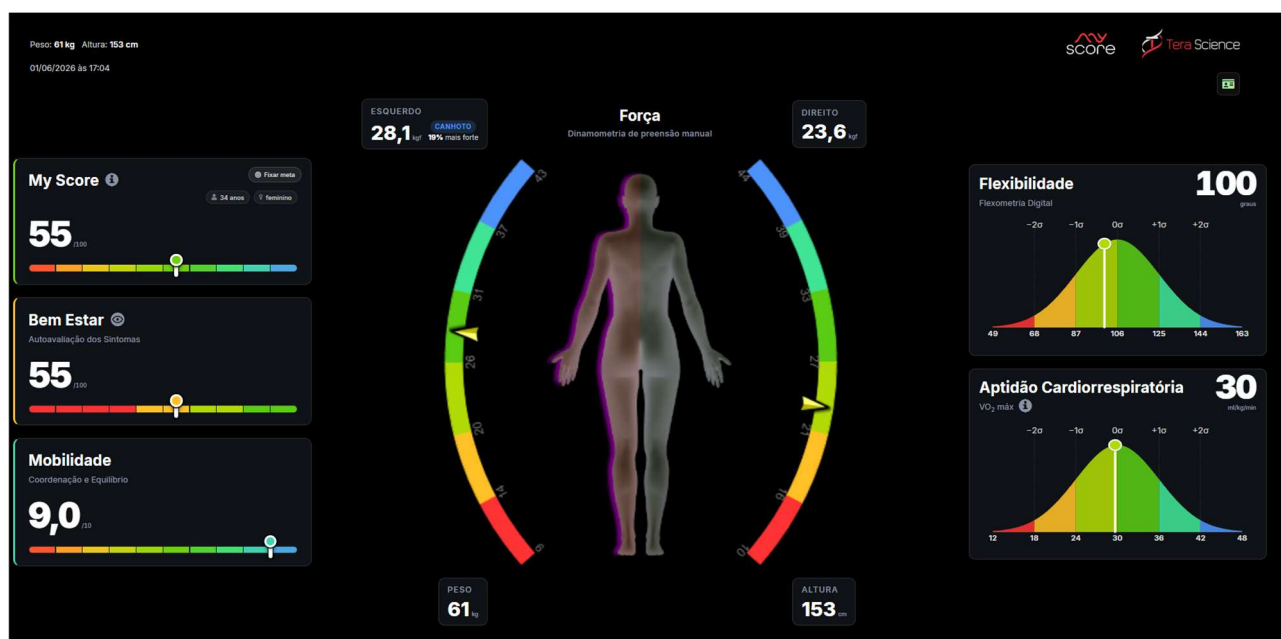
Medir a força

11. Ao pressionar o botão, a plataforma direciona o usuário para a realização do exame. Para dar início ao exame, organize o posicionamento do paciente conforme as diretrizes abaixo e cumpra os comandos exibidos na interface.
- Paciente em pé
 - Braço posicionado junto ao tronco, com o cotovelo fletido a 90°.
 - Punho em posição neutra (polegar voltado para cima).
12. Instrua o paciente a realizar a força máxima com a mão **direita** por 3 segundos
13. Instrua o paciente a realizar a força máxima com a mão **esquerda** por 3 segundos
14. Salve os resultados, clicando em “Concluir”. Ou se preferir, repita a medição da força do paciente.



15. A métrica My Score consolida cinco pilares da saúde funcional e física: força, flexibilidade, equilíbrio e coordenação, bem-estar e aptidão cardiorrespiratória. Os resultados são apresentados em uma escala de 0 a 100, fundamentada em parâmetros específicos de sexo e faixa etária.

Nota: Para sanar dúvidas detalhadas sobre os índices exibidos, o suporte científico da Tera Science está disponível através de seus canais oficiais de atendimento.



A. Indicação luminosa do equipamento

Obs.: Para que não haja transtorno durante as avaliações, recomendamos que as pilhas (AAA) sejam trocadas assim que for evidenciado o comportamento do Led Laranja.

Cor do LED	Comportamento	Significado	Frequência
Verde	Piscando	Bateria ok - dispositivo pronto para uso	1 piscada a cada 10 segundos
Laranja	Piscando	Bateria Baixa - dispositivo pronto para uso	1 piscada a cada 10 segundos
Verde	Piscando	Buscando Conexão - Conectando com bateria ok	1 piscada a cada 160 milissegundos
Laranja	Piscando	Buscando Conexão - Conectando com bateria baixa	1 piscada a cada 160 milissegundos
Verde	Piscando	Equipamento conectado e pronto para realizar o exame - bateria ok	1 piscada a cada 1 segundo
Laranja	Piscando	Equipamento conectado e pronto para realizar o exame - bateria baixa	1 piscada a cada 1 segundo
Laranja	Fixo	Conectado - Medição em andamento	até a finalização da avaliação

14. Finalização do Uso

Após a realização da avaliação e visualização dos dados, siga o procedimento abaixo para o encerramento seguro da sessão e conservação do dispositivo:

- Visualização do Resultado:** Ao finalizar o esforço físico, o resultado da medição aparecerá automaticamente na interface da plataforma Galileu.
- Desativação e Preservação das Pilhas:** O dinamômetro entrará em modo de espera (*standby*) automaticamente após o encerramento da conexão.
Recomendação: Para prolongar a vida útil da carga e evitar possíveis vazamentos químicos, recomenda-se a retirada das pilhas AAA do compartimento traseiro caso o equipamento não vá ser utilizado imediatamente.
- Higienização:** Realize a limpeza da empunhadura e do gabinete utilizando um pano macio levemente umedecido com **álcool 70%**, garantindo a biossegurança para o próximo atendimento.

4. **Armazenamento:** Guarde o equipamento em local apropriado, seco e protegido de vibrações ou luz solar direta, conforme as condições ambientais descritas neste manual.

15. **Condições Ambientais de Operação, Transporte e Armazenamento do Sistema EM**
O Digital Force deve ser utilizado, transportado e armazenado dentro dos limites ambientais estabelecidos para garantir a manutenção de sua precisão e vida útil:

Condição Ambiental	Faixa de Operação	Faixa de Transporte e Armazenamento
Temperatura	+5°C a +40°C	0°C a +40°C
Umidade Relativa	15% a 90% (Não Condensante)	até 90% (Não Condensante)
Pressão Atmosférica	700 a 1060 hPa	700 a 1060 hPa

Manter em local seco, protegido da luz solar direta e de vibrações excessivas.

V. MANUTENÇÃO E GESTÃO AMBIENTAL

16. Limpeza e Desinfecção/Manutenção Preventiva

Realizar a limpeza do equipamento utilizando pano macio e limpo, levemente umedecido com álcool etílico 70%, garantindo tempo mínimo de contato de 30 segundos para ação desinfetante.

Não utilizar produtos abrasivos, solventes orgânicos, soluções cloradas ou quaisquer agentes químicos que possam danificar os materiais do equipamento.

Não imergir o equipamento em líquidos nem permitir a entrada de líquidos em suas partes internas.

Para equipamentos utilizados em conjunto com o sistema, tais como tablets, smartphones, notebooks ou computadores, devem ser seguidas as instruções de limpeza, desinfecção e manutenção fornecidas pelos respectivos fabricantes.

17. Vida Útil e Descarte

- **Vida Útil:** Estimada em 5 anos sob condições normais de uso.
- **Descarte:** Por conter componentes eletrônicos e pilhas, o produto deve ser destinado a pontos de coleta de lixo eletrônico. Não descarte no lixo doméstico.

18. Calibração

O **Digital Force** é um instrumento de medição de precisão e, para garantir a confiabilidade dos resultados clínicos, deve seguir o seguinte rigor metrológico:

- **Periodicidade:** A calibração deve ser realizada de forma **bianual** (a cada 24 meses).
- **Recalibração Extraordinária:** O equipamento deve ser obrigatoriamente enviado para manutenção e nova calibração caso sofra eventos que possam invalidar sua precisão, tais como:
 - Quedas ou impactos severos;
 - Exposição a condições ambientais fora das especificadas (umidade excessiva ou calor extremo);
 - Caso o usuário identifique desvios suspeitos nas medições rotineiras.
- **Procedimento Padrão:** Para garantir a integridade técnica e a exatidão conforme os parâmetros de fábrica, o usuário deverá enviar o equipamento exclusivamente para a **Tera Science**.
- **Garantia do Fabricante:** A Tera Science realiza o procedimento de ajuste e verificação utilizando padrões com rastreabilidade metrológica reconhecida (nacionais e/ou internacionais), assegurando que o equipamento retorne ao uso em total conformidade com suas especificações originais.

19. Assistência Técnica

Para solicitação de assistência técnica, suporte ou informações adicionais sobre o equipamento Digital Force, entre em contato com a Tera Science através dos canais oficiais de atendimento disponíveis na plataforma Galileu (www.GalileuOnline.com.br).

Nota: Não realize tentativas de reparo ou manutenção corretiva por conta própria. Qualquer intervenção técnica não autorizada pode comprometer a segurança, a precisão do equipamento e a garantia do fabricante.

VI. ANEXOS TÉCNICOS (NORMATIVOS)

20. Compatibilidade Eletromagnética

O Digital Force requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética e deve ser utilizado de acordo com as informações apresentadas nesta seção.

O equipamento foi avaliado quanto à compatibilidade eletromagnética conforme a ABNT NBR IEC 60601-1-2.

Durante os ensaios de imunidade eletromagnética, o Digital Force apresentou funcionamento normal, sem alterações no desempenho, e os parâmetros avaliados permaneceram dentro das tolerâncias estabelecidas pelo fabricante.

O Digital Force não possui Desempenho Essencial. A eventual perda ou degradação de suas funções devido a perturbações eletromagnéticas pode resultar em:

- interrupção da utilização;
- oscilação ou inconsistência nos valores apresentados;
- perda temporária da conexão Bluetooth;
- atraso ou interrupção na transmissão dos dados;
- necessidade de repetição da avaliação.

Caso seja observada alguma dessas condições, interrompa a utilização, afaste o Digital Force da possível fonte de interferência, restabeleça a conexão e repita a avaliação.

Nota 1: Os ensaios relacionados às linhas de alimentação elétrica e às conexões externas por cabos não são aplicáveis ao Digital Force, pois o equipamento é energizado internamente por duas pilhas AAA e opera por comunicação sem fio

Bluetooth, sem conexão física à rede elétrica ou a cabos externos durante sua utilização.

20.1 Ambiente Eletromagnético

Ambiente Eletromagnético de Utilização Destinada O Digital Force é adequado para utilização exclusivamente no Ambiente Profissional de Cuidado à Saúde (ex.: hospitais, clínicas, consultórios médicos e de fisioterapia)

Exclusões de Uso: O equipamento não deve ser utilizado na proximidade imediata de Equipamentos Cirúrgicos de Alta Frequência (AF) ativos, nem no interior de salas blindadas de RF destinadas ao Diagnóstico por Imagem por Ressonância Magnética (RMI)

Nota 2: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (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.

20.2 Emissões e imunidade eletromagnética

Ensaio	Norma aplicável	Classificação ou nível de ensaio	Resultado
Emissão de radiofrequência radiada	ABNT NBR IEC/CISPR 11:2020	Grupo 1, Classe B	Conforme
Descarga eletrostática	ABNT NBR IEC 61000-4-2:2013	±8 kV por contato; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV pelo ar	Conforme
Imunidade a campos eletromagnéticos de RF irradiada	ABNT NBR IEC 61000-4-3:2014	3 V/m, de 80 MHz a 2,7 GHz, modulação AM de 80% a 1 kHz	Conforme
Imunidade a campo magnético na frequência da rede	IEC 61000-4-8:2009	30 A/m, 60 Hz, nos eixos X, Y e Z	Conforme
Imunidade às perturbações conduzidas, induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6:2013	Não aplicável	Não aplicável
Equipamento de comunicação sem fio RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3:2014	Não aplicável	Não aplicável
Campos Magnéticos nas proximidades	ABNT NBR IEC 61000-4-39:2021	Não aplicável	Não aplicável

O equipamento é declarado para uso no Ambiente Profissional de Cuidado à Saúde (Classe A). Para fins de demonstração de conformidade com margem de segurança superior, o equipamento foi ensaiado e aprovado sob os limites mais restritivos da Classe B (Relatório de Ensaio Eldorado nº LET-EMC-RE 2395-18766-01-C), o que atesta, por severidade, o atendimento total aos requisitos da Classe A

20.3 Imunidade a campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF

Frequência de ensaio	Modulação	Distância entre a antena e o Digital Force	Nível de ensaio de imunidade
385 MHz	Modulação de pulso, 18 Hz	1 m	27 V/m
450 MHz	Modulação de pulso, 18 Hz	1 m	28 V/m
710 MHz	Modulação de pulso, 217 Hz	1 m	9 V/m
745 MHz	Modulação de pulso, 217 Hz	1 m	9 V/m

780 MHz	Modulação de pulso, 217 Hz	1 m	9 V/m
810 MHz	Modulação de pulso, 18 Hz	1 m	28 V/m
870 MHz	Modulação de pulso, 18 Hz	1 m	28 V/m
930 MHz	Modulação de pulso, 18 Hz	1 m	28 V/m
1.720 MHz	Modulação de pulso, 217 Hz	1 m	28 V/m
1.845 MHz	Modulação de pulso, 217 Hz	1 m	28 V/m
1.970 MHz	Modulação de pulso, 217 Hz	1 m	28 V/m
2.450 MHz	Modulação de pulso, 217 Hz	1 m	28 V/m
5.240 MHz	Modulação de pulso, 217 Hz	1 m	9 V/m
5.500 MHz	Modulação de pulso, 217 Hz	1 m	9 V/m
5.785 MHz	Modulação de pulso, 217 Hz	1 m	9 V/m

21. Declaração de Biocompatibilidade

Os materiais do equipamento que entram em contato com a pele do usuário (carcaça em ABS) são compatíveis com uso em contato superficial com pele íntegra, conforme princípios da ISO 10993. O contato é classificado como limitado e não invasivo, não sendo esperado risco de irritação ou sensibilização.

22. Conexão do SEMP à Rede de TI / Conexão Bluetooth e Plataforma Digital

Esta seção fornece informações técnicas para a organização responsável sobre a integração do sistema Digital Force com redes de tecnologia da informação (TI):

1. Objetivo da conexão: O sistema utiliza a conexão sem fio para transmitir dados de força capturados pelo dinamômetro para o aplicativo ou plataforma digital Galileu para análise e registro.
2. Características requeridas da rede de TI: É necessário um dispositivo receptor (tablet ou computador) com tecnologia Bluetooth Low Energy (BLE) funcional e uma conexão estável para o acesso à plataforma online, em um ambiente livre de interferências excessivas de radiofrequência.
3. Configuração requerida: O Sistema Eletromédico (SEMP) é configurado pela conexão direta entre o dinamômetro Digital Force, o dispositivo móvel/computador e a plataforma/app Galileu.
4. Especificações técnicas e de segurança: A conexão utiliza o protocolo Bluetooth Low Energy (BLE) com alcance operacional de até 5 metros. A segurança é garantida pela criptografia nativa do protocolo Bluetooth e pelos mecanismos de autenticação e controle de acesso da plataforma Galileu.
5. Fluxo de informações: O fluxo de dados segue a sequência: Captura pelo Sensor → Processamento pelo Microcontrolador → Transmissão via BLE → Recebimento pelo App/Plataforma → Registro e exibição dos resultados.
6. Características da comunicação sem fio: O Digital Force utiliza tecnologia Bluetooth Low Energy — BLE, operando na faixa de frequência de 2.400 MHz a

2.483,5 MHz, com modulação GFSK, potência máxima de transmissão de 0,0005 W e antena integrada.

7. Situações perigosas por falha da rede/conexão: Falhas na conexão podem resultar em perda de dados, transmissão incompleta, atraso na atualização dos valores ou impossibilidade de conclusão da avaliação. Nessas situações, os resultados não devem ser utilizados, devendo a conexão ser restabelecida e a avaliação repetida.

Nota 3: Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados. - Para maiores informações: www.gov.br/anatel

Nota 4: Este manual deve ser lido integralmente antes da utilização do equipamento. O uso inadequado pode comprometer a segurança do paciente e a confiabilidade dos resultados.