

digitalforce

Manual do Usuário
Família de Dinamômetros

Digital Force



Digital Force Plus



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.
- **Registro ANVISA:** [Aguardando Notificação].
- **Homologação ANATEL:** [Aguardando Registro].

2. Descrição do Produto

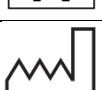
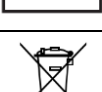
O **Digital Force** é um dinamômetro digital portátil projetado para a medição da força isométrica de preensão manual. O dispositivo utiliza uma célula de carga do tipo *strain gauge*, que converte a pressão física em sinais elétricos precisos. Os dados são processados internamente e transmitidos via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

3. Modelos

Características	Modelos	
	Digital Force	Digital Force Plus
Dimensionamento	194mm x 124mm x 20mm	201mm x 155mm x 30mm
Funcionalidade	Célula de carga (<i>strain gauge</i>)	Célula de carga (<i>strain gauge</i>)
Conectividade	Opera via Bluetooth Low Energy (BLE 4.0) .	Opera via Bluetooth Low Energy (BLE 4.0) .
Acionamento	Realizado através da compressão da manopla pelo paciente.	Realizado através da compressão da manopla pelo paciente.
Feedback visual	Ocorre em tempo real através do software/aplicativo conectado.	Ocorre em tempo real através do software/aplicativo conectado.
Design	Design compacto com bordas arredondadas, ideal para mãos menores e avaliações de preensão palmar.	Design com empunhadura reforçada e textura antiderrapante, otimizado para mãos maiores e uso intensivo em treinos isométricos.

Cor	Carcaça cinza, com manopla em tonalidade branca	Carcaça cinza escuro, com manopla em tonalidade vermelha
Alimentação	2 Pilhas AAA	2 Pilhas AAA
Calibração	bianual (a cada 24 meses).	bianual (a cada 24 meses).

4. Simbologia

	Atenção
	Siga as instruções de uso indicadas pelo Fabricante
	Fabricante
	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
	Índica a data de fabricação
	Indica o número de série (serial number)
	Proibido o descarte

II. INDICAÇÕES E SEGURANÇA

5. Indicação, Finalidade de Uso e Público Alvo

5.1 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.

5.2 Indicação de Uso

O uso do dispositivo 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.

5.3 Público Alvo

O equipamento foi projetado para aplicação em indivíduos adultos e idosos (idade 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 dispositivo.

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

5.4 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)

5.5 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 intermitente, com ciclos de uso de alguns segundos seguidos de repouso (avaliação neuromuscular) ou uso intermitente de 20 minutos (treino isométrico).
- **Localização e Mobilidade:** Equipamento portátil de mão (hand-held). Deve ser operado com o braço ao longo do corpo e cotovelo fletido a 90°.

5.6 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 dispositivo 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.

6. 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.

7. Advertências e Precauções

- **Higienização:** Limpe o aparelho entre cada paciente para evitar contaminação cruzada.
- **Ambiente:** Não opere próximo a equipamentos de Ressonância Magnética ou eletro cirúrgicos.
- **Manuseio:** Evite quedas; impactos fortes podem danificar a precisão da célula de carga.

III. ESPECIFICAÇÕES E INSTALAÇÃO

8. Conteúdo da Embalagem

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

9. Características Físicas e Construtivas

A família Digital Force é composta por dispositivos portáteis projetados com foco em ergonomia e durabilidade clínica.

- Gabinete: Construído em Polímero ABS de fácil higienização;
- Manopla de Pressão: Estrutura interna em [ex: Alumínio Aeroespacial ou Aço Inox] para garantir a integridade mecânica durante esforços de compressão máxima.
- Interface de Design:
 - Modelo Digital Force: Design compacto com bordas arredondadas, ideal para mãos menores e avaliações de preensão palmar.
 - Modelo Digital Force Plus: Design com empunhadura reforçada e textura antiderrapante, otimizado para mãos maiores e uso intensivo em treinos isométricos.

10. Especificações Técnicas

- **Faixa de Medição:** 0 a 90 kgf (quilograma-força).
- **Precisão:** $\pm 1\%$.
- **Resolução:** 0,05 kgf.
- **Alimentação:** 4 pilhas alcalinas AAA (3V DC).

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 aplicada pelo paciente 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

Digital Force: O compartimento para pilhas está localizado na parte traseira superior. Insira 4 pilhas AAA, observando atentamente a polaridade (+) e (-).

Digital Force Plus: O compartimento para pilhas está localizado na parte traseira inferior.

IV. CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO E CONSERVAÇÃO

13. Conectividade

O Digital Force opera exclusivamente via Bluetooth. Certifique-se de que seu dispositivo seja 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).

1. **Acesso à Plataforma:** Acesse o **site GalileuOnline.com.br** e navegue até o **módulo do Digital Force** (ou o módulo desejado conforme sua assinatura).
 2. **Selecionando o Paciente:** Busque o paciente ou cadastre um novo paciente
 3. **Ativação do Hardware:** Pressione o botão físico no dinamômetro para ligá-lo.
 4. **Habilitação do Bluetooth:** Certifique-se de que o Bluetooth do seu computador/dispositivo está ativo e que o navegador possui permissão para acessar dispositivos sem fio.
 5. **Conexão:** Dentro do módulo escolhido no site, clique no comando para conectar o equipamento.
 6. **Confirmação Visual (Hardware):** A conexão bem-sucedida será confirmada diretamente no equipamento através do **LED indicador, que permanecerá aceso na cor laranja**.
 7. **Confirmação Visual (Software):** No site, o sucesso da conexão será confirmado pela transição automática da interface para a **tela de realização de exame ou sessão de treino**.
- **Alcance:** A conexão é estável em um raio de até 5 metros sem obstáculos.
 - **Interferências:** Evite operar o equipamento próximo a roteadores Wi-Fi potentes ou outros dispositivos médicos de alta frequência que possam causar instabilidade no sinal.
 - **Segurança de Dados:** A transmissão utiliza criptografia nativa do protocolo Bluetooth para garantir a integridade das informações coletadas.

14. Posicionamento do Paciente

Para resultados fidedignos, siga o protocolo padrão:

1. Paciente em pé
2. Braço posicionado junto ao tronco, com o cotovelo fletido a 90°.
3. Punho em posição neutra (polegar voltado para cima).

15. Realização da Avaliação

1. Ligue o dispositivo e confirme a conexão no software.
2. Instrua o paciente a realizar a preensão com força máxima por 3 a 5 segundos.
3. O software registrará o pico de força e a curva de desempenho.

16. Realização do Treino Isométrico

1. Ligue o dispositivo e confirme a conexão com software.
2. Instrua o paciente a realizar a preensão com força máxima por 3 a 5 segundos.
3. O software registrará o pico de força e parametrizará sessões de treinos, de 2 minutos baseando-se na força máxima registrada pelo paciente.

V. MANUTENÇÃO E GESTÃO AMBIENTAL

17. Limpeza e Desinfecção/Manutenção Preventiva

Utilize um pano levemente umedecido em **álcool 70%** para higienizar a carcaça de ABS após cada uso. Nunca mergulhe o aparelho em líquidos. Não utilizar produtos abrasivos, eles podem comprometer a integridade da carcaça do equipamento.

18. 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.

19. 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 rastreáveis a organismos nacionais e internacionais, assegurando que o dispositivo retorne ao uso em total conformidade com suas especificações originais.

17. Assistência Técnica:

A Tera Science fornecerá assistência técnica integral para os equipamentos locados. Para isso, deve-se entrar em contato com o suporte, através do site [Galileu](#)

VI. ANEXOS TÉCNICOS (NORMATIVOS)

[Aguardando Laboratório]

20. Distâncias de Separação Recomendadas

Para garantir o **Desempenho Essencial** (leitura precisa da força sem oscilações), recomenda-se manter equipamentos de comunicação de RF portáteis (celulares, roteadores) a uma distância mínima de **30 cm** do Digital Force durante a avaliação.

21. Declaração de Biocompatibilidade

A carcaça do Digital Force, que entra em contato com a palma da mão do paciente (pele íntegra), é fabricada em **Polímero ABS**. Este material foi selecionado por sua ampla evidência clínica de segurança e ausência de reações alérgicas ou irritabilidade cutânea em contato breve.

Nota: 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