

# MANUAL DE INSTRUÇÕES



**Produto:** ADIPÔMETRO CIENTÍFICO SANNY  
**Modelo:** AD1010-01



*American Medical do Brasil Ltda.*

Rua Antônio Simões, 34 – São Bernardo do Campo – SP

Site: [www.sanny.com.br](http://www.sanny.com.br) - Email: [assistentecomercial@sanny.com.br](mailto:assistentecomercial@sanny.com.br)

Fone: + 55 (11) 4177-6888

Versão do Manual: 1.0 – Data: 10/11/2017

**INTRODUÇÃO:**

Parabéns! Você acaba de adquirir um produto desenvolvido através dos mais recentes conceitos de alta tecnologia disponíveis no mercado. Este equipamento foi projetado seguindo rigorosos padrões de qualidade para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança ao usuário.

**PRODUTO:**

**Nome Técnico:** Analisador de Percentual de Gordura

**Nome Comercial:** Adipômetro Científico Sanny

**Modelo Comercial:** AD1010-01

**MARCA:** Sanny

**FABRICANTE:**

American Medical do Brasil Ltda.

Rua Antônio Simões, 34 – São Bernardo do Campo – SP

Site: [www.sanny.com.br](http://www.sanny.com.br) - Email: [assistentecomercial@sanny.com.br](mailto:assistentecomercial@sanny.com.br)

Fone: + 55 (11) 4177-6888

CNPJ: 01.912.177/0001-27

**Número de Registro Anvisa: 81540240001**



**Leia atentamente todas as informações contidas nestas Instruções de Uso antes de começar a utilizar o equipamento.**

## Conteúdo

1. Apresentação do equipamento .....	6
2. Simbologia.....	6
3. Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e sua ação .	6
4. Partes e acessórios que acompanham o Produto.....	6
4.1. Itens opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio .....	6
4.1.1. Itens opcionais.....	6
4.1.2. Materiais de consumo .....	6
4.1.3. Materiais de apoio .....	7
5. Especificações técnicas.....	7
5.1. Característica técnica.....	7
5.2. Ambiente de trabalho .....	7
5.3. Ambiente de armazenamento e transporte.....	8
5.4. Precauções de Segurança .....	8
5.5. Advertências e recomendações .....	8
6. Identificando as partes.....	8
7. Princípio de operação.....	9
7.1. Avaliação da composição corporal.....	9
7.2. Espessura do tecidoSubcutâneo.....	9
7.3. Realizando as medidas de espessura de dobra cutâneas com o Adipômetro Científico SANNY .....	9
7.4. Leitura dos resultados obtidos.....	10
7.5. Posição anatômica das principais dobras cutâneas .....	12
7.5.1. Dobra cutâneas Axilar Média .....	12
7.5.2. Dobra cutânea Tricipital.....	12
7.5.3. Dobra cutânea Supra ilíaca .....	12
7.5.4. Dobra cutânea Bicipital.....	13
7.5.5. Dobra cutânea Torácica.....	13
7.5.6. Dobra cutânea Abdominal .....	13
7.5.7. Dobra cutânea da Coxa .....	14
7.5.8. Dobra cutânea Panturrilha Medial.....	14

7.6. Protocolo de somatória de 5 dobras cutâneas (Costa, 2001) .....	15
7.7. Exemplos de equações generalizadas para o sexo Masculino .....	16
7.8. Exemplos de equações generalizadas para o sexo Feminino .....	16
8. Procedimentos para manutenção do equipamento .....	17
9. Advertências e/ou precauções a serem adotadas .....	17
9.1. Advertências e/ou precauções com os usuários .....	17
9.2. Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento .....	17
9.3. Advertências e/ou precauções durante a manutenção do equipamento.....	17
9.4. Advertências e/ou precauções durante a limpeza .....	17
10. Desempenho do produto .....	18
10.1. Indicação e finalidade de uso do produto .....	18
10.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis .....	18
11. Segurança e eficácia do produto .....	18
12. Instalação ou conexão com outros produtos.....	18
13. Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto .....	18
14. Procedimentos para reutilização do produto.....	19
14.1. Limpeza .....	19
14.2. Desinfecção .....	19
14.3. Acondicionamento.....	20
15. Sensibilidade a condições ambientais nas situações normais de uso.....	20
16. Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto.....	20
16.1. Embalagem.....	20
16.2. Armazenamento.....	21
16.3. Transporte.....	211
16.4. Acondicionamento.....	211
16.5. Conservação.....	222
17. Precauções em caso de inutilização do produto .....	222
18. Termo de Garantia.....	222
19. Termo de Responsabilidade .....	23
20. Procedimento de Finalização.....	23
21. Posições esperadas do operador, paciente e outras pessoas perto do equipamento.....	23

22. Assistência técnica .....	23
23. Disposição do equipamento (Após vida útil) .....	23
24. Partes do equipamento que não podem passar por manutenção durante uso com paciente.....	23
25. Responsabilidade .....	23
26. Documentação técnica .....	24
27. Declaração de Biocompatibilidade.....	24
28. Declaração de Vida Útil .....	24
29. Fabricante .....	24

## 1. Apresentação do equipamento

O equipamento ADIPÔMETRO CIENTÍFICO SANNY é indicado para a realização das medidas de espessura das dobras cutâneas, essas medidas podem ser utilizadas em valores absolutos ou por equações de regressão para a predição da densidade corporal ou da porcentagem de gordura corporal.

## 2. Simbologia

	Símbolo Geral de Advertência
	Referir-se ao manual/livreto de instruções
<b>IPX0</b>	Grau de proteção contra penetração nociva de água

## 3. Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e sua ação

O ADIPÔMETRO CIENTÍFICO SANNY é um equipamento indispensável em clínicas e consultórios nutricionais, e de educadores físicos, tendo como função principal avaliar, indiretamente, a quantidade de gordura contida no tecido celular subcutâneo e estimar a proporção de gordura em relação ao peso corporal do indivíduo ou ainda de estimar a densidade corporal e a quantidade de gordura corporal.

## 4. Partes e acessórios que acompanham o Produto

Os componentes e ferramentas descritos a seguir são acomodados no interior da embalagem do equipamento ADIPÔMETRO CIENTÍFICO SANNY.

<b>01</b>	Aparelho Adipômetro Científico Sanny
<b>02</b>	Maleta de Transporte
<b>03</b>	Manual de Instruções
<b>04</b>	Certificado de Garantia
<b>06</b>	Laudo de Calibração

### 4.1. Itens opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio

#### 4.1.1. Itens opcionais

- Não aplicável ao produto

#### 4.1.2. Materiais de consumo

- Não aplicável ao produto

#### 4.1.3. Materiais de apoio

- Manual de Instruções

	<p style="text-align: center;"><b><u>ATENÇÃO!!</u></b></p> <p>A utilização de peças, acessórios ou materiais não especificados nestas Instruções de uso é de inteira responsabilidade do proprietário podendo até comprometer o período de garantia determinado para o produto.</p>
---	---

## 5. Especificações técnicas

Matéria prima do equipamento	Termo plástico injetável ABS
Relógio de medição	Mecanismo radial graduado em décimos de milímetro
Peso líquido	320gramas
Peso bruto	1000gramas
Dimensão do Equipamento (C x L x A)	250mm X 150MM X 50MM
Embalagem Primária	Caixa de madeira e berço com espuma EVA
Embalagem Secundária	Caixa de Papelão Duplex

### 5.1. Característica técnica

Apalpadores	Ovalados com área de aproximadamente 97mm <sup>2</sup>
Amplitude	Campo de medição de 0 a 65mm
Tolerância de medição	+/- 0,5mm

**Observação:** Os Adipômetros Científicos Sanny são calibrados individualmente e acompanham um laudo emitido pelo fabricante American Medical do Brasil.

Para Calibração dos Adipômetros Científicos Sanny, são utilizados como referência blocos padrões anualmente certificados por laboratório credenciado.

### 5.2. Ambiente de trabalho

Ambiente de Trabalho	Temperatura ambiente: 10°C à 35°C
	Umidade relativa: 10% à 90%
	Pressão atmosférica: 375hPa à 795hPa

### 5.3. Ambiente de armazenamento e transporte

Ambiente de Armazenamento  
e Transporte

Temperatura:  $-10^{\circ}\text{C}$  à  $+60^{\circ}\text{C}$

Umidade relativa do ar: 10% à 90%

Pressão atmosférica: 375hPa à 795hPa

### 5.4. Precauções de Segurança

A seguir, estão algumas medidas de segurança que devem ser respeitadas a fim de manter um ambiente de trabalho seguro.

O equipamento deve ser usado em um ambiente fresco, seco e sem poeira.

- **Grau de proteção contra penetração nociva de água:**  
IPX0

### 5.5. Advertências e recomendações



- Os resultados apresentados pelo ADIPÔMETRO CIENTÍFICO SANNY, não devem ser interpretados como diagnóstico conclusivo.
- Oriente o avaliado a procurar um médico para prescrições de qualquer natureza.
- O profissional responsável pela avaliação deve se informar com o AVALIADO sobre qualquer outra Condição Médica, caso seja necessário, só realize o teste com autorização Médica prescrita.

### 6. Identificando as partes



## 7. Princípio de operação

### 7.1. Avaliação da composição corporal

Existem várias técnicas para a determinação da composição corporal. Estes procedimentos de determinação podem ser classificados em métodos direto, indiretos e duplamente indiretos (Martin & Drinkwater, 1991). O método direto é aquele onde há a separação dos diversos componentes corporais por meio de dissecação de cadáveres. Os métodos indiretos são divididos em químicos e físicos, e ambos os tipos envolvem procedimentos laboratoriais, de alto custo e difícil acesso aos profissionais das áreas de saúde e de esportes, sendo utilizados normalmente em pesquisa. Os métodos duplamente indiretos são normalmente validados através de um método indireto, mais especificamente a densimetria, e envolvem procedimentos mais simples e de menor custo operacional. Entre estes métodos, a medida da espessura de dobras cutâneas é um dos mais utilizados (Costa, 1996).

O Adipômetro é o equipamento indicado para a realização das medidas de espessura das dobras cutâneas, essas medidas podem ser utilizadas em valores absolutos ou por equações de regressão para a predição da densidade corporal ou da porcentagem de gordura corporal. Estas equações podem ser generalizadas, quando desenvolvidas a partir de estudos populacionais com grupos heterogêneos, ou específicas, propostas com base em estudo de grupos homogêneos. São apresentadas na literatura dezenas de equações de predição de densidade ou de gordura corporal a partir da medida da espessura de dobras cutâneas.

### 7.2. Espessura do tecidoSubcutâneo

Segundo McArdle, Katch & Katch (1985), a lógica para a medida das dobras cutâneas baseia-se no fato de que aproximadamente metade do conteúdo corporal total da gordura fica localizada nos depósitos existentes diretamente debaixo da pele e essa está diretamente relacionada com a gordura total. Lohman (1981), afirma também, que um dos mais práticos caminhos para a avaliação da composição corporal de populações de adultos entre 20 e 50 anos de idade é o uso das dobras cutâneas, isto porque de 50 % a 70 % da gordura corporal está localizada subcutaneamente e algumas dobras cutâneas têm mostrado relação com adiposidade corporal total. Neste sentido, o Adipômetro “Sanny” constitui um importante instrumento de trabalho para os profissionais que necessitam estimar a quantidade de gordura corporal de seus clientes, seja no consultório, no laboratório ou na academia.

### 7.3. Realizando as medidas de espessura de dobra cutâneas com o Adipômetro Científico SANNY

1. As medidas de espessura de dobras cutâneas devem sempre ser realizadas no hemisfério direito do avaliado. Com o auxílio de um lápis/caneta dermatográfica ou marcador de dobras, marque os pontos anatômicos necessários para a coleta das medidas de acordo com o protocolo escolhido (o protocolo é escolhido pelo profissional responsável pela avaliação, dentre os disponíveis na literatura);
2. Segure o Adipômetro com a mão direita;
3. Utilizando o dedo indicador e polegar da mão esquerda destaque o tecido adiposo subcutâneo do tecido muscular;
4. Aproximadamente 01 cm abaixo do ponto de reparo pinçado pelos dedos, introduza os apalpadores do compasso, aguardando-se 2 a 3 segundos para a execução da leitura. É importante observar que as hastes do compasso estejam perpendiculares à superfície da pele no local da medida.

**IMPORTANTE:**

1. Devido à variabilidade das medidas de dobras cutâneas, devem ser executadas três medidas não consecutivas de cada dobra escolhida, ou seja, são medidas e anotadas todas as dobras cutâneas, em seguida repete-se a operação e ao final, mais umavez;
2. Para garantir que as três medidas sejam executadas no mesmo local deve-se marcar o ponto da medida com um lápis/caneta dermatográfica ou marcador de dobras;
3. Quando encontramos uma diferença superior a 5% entre o menor e o maior valor, dos três realizados em uma mesma dobra, devemos realizar uma nova série de medidas. Além desse cuidado, será adotada a mediana (valor intermediário) das medidas obtidas em cada local, para eliminar os valores extremos;
4. As medidas devem ser realizadas sempre no hemisfério direito do avaliado, diretamente sobre a pele.

**7.4. Leitura dos resultados obtidos**

Observe a indicação do único ponteiro do relógio, a dimensão será a mesma indicada pelo ponteiro, veja os exemplos abaixo:

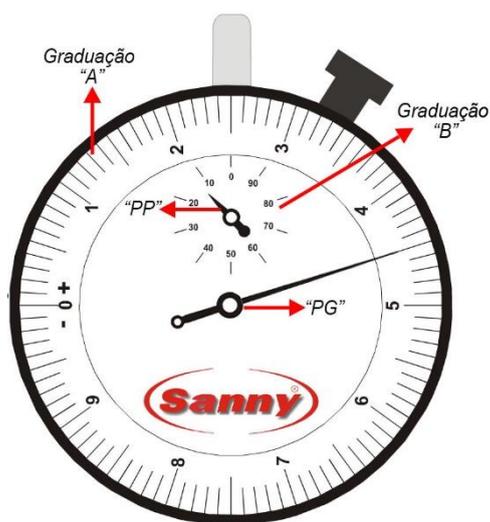


Figura 01

No início da leitura os Ponteiros indicadores “PG (ponteiro grande)” e “PP (ponteiro pequeno)”, deverão se encontrar sobre o número “ZERO” nas escalas de graduação “A” e “B”. Ao pressionar o aparelho para medir uma espessura de dobra cutânea, o ponteiro grande “PG” deverá girar no sentido horário enquanto o ponteiro pequeno “PP” se movimentará no sentido anti-horário, este procedimento indica uma medida crescente, o inverso indica uma medida decrescente.

Selecione a dobra a ser mensurada, introduza o Adipômetro a aproximadamente 1 cm abaixo do ponto de reparo pinçado pelos dedos, solte lentamente o Adipômetro sobre a dobra selecionada. Neste momento o ponteiro indicador pequeno “PP” deverá se encontrar entre dois números da escala de graduação “B”, ou seja, estará entre 0 e 10; 10 e 20; 20 e 30 e assim por diante. Agora para que seja efetuada uma leitura precisa, deverá ser descartado o maior entre os dois números indicados, toma-se o menor entre eles e soma-se ao número indicado pelo ponteiro grande “PG”.

No exemplo 1 temos “PP” entre os números 10 e 20, descartando-se o maior entre eles teremos o número 10. Agora vamos verificar qual a indicação do ponteiro grande “PG”. Podemos notar que o ponteiro grande está no 5º (quinto) risco depois do número 4, ou seja 4,5. Para finalizar é só somar 10 aos 3,5 encontrados e teremos uma dobra cutânea com espessura de 14,5 mm.

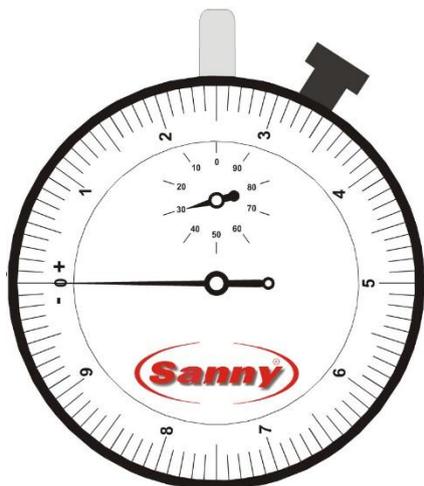


Figura 02

Ponteiro Menor: Exatamente sobre o número "30".  
Ponteiro Maior: Exatamente sobre o número "0".

Resultado da Medida: 30mm

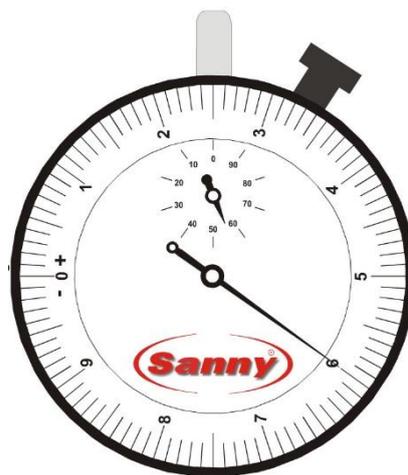


Figura 3

Ponteiro Menor: Entre o número "50" e "60",  
descarta o maior ficando com o "50"

Ponteiro Maior: Exatamente sobre o número "6"  
Resultado da Medida: 56mm

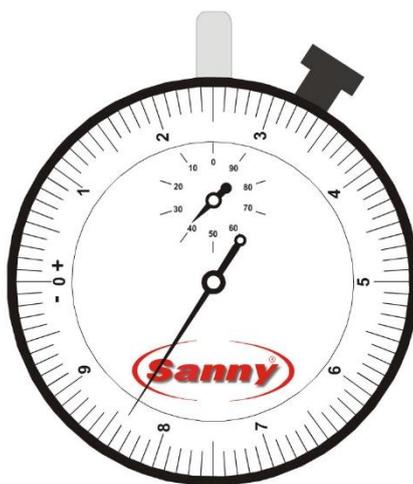


Figura 04

Ponteiro Menor: Entre o número "30" e "40",  
descarta o maior ficando com o "30"

Ponteiro Maior: Sobre o "4º" risco depois do  
"8", então "8.4"

Resultado da Medida: Somando o valor dos  
dois ponteiros temos a medida final "38.4"

## 7.5. Posição anatômica das principais dobras cutâneas

### 7.5.1. Dobra cutânea Axilar Média

É localizada no ponto de intersecção entre a linha axilar média e uma linha imaginária transversal na altura do apêndice xifóide do esterno. A medida é realizada obliquamente ao eixo longitudinal, com o braço do avaliado deslocado para trás, a fim de facilitar a obtenção da medida.



Axilar Média

### 7.5.2. Dobra cutânea tricipital

É medida na face posterior do braço, paralelamente ao eixo longitudinal, no ponto que compreende a metade da distância entre a borda supero lateral do acrômio e o olecrano.



Tricipital

### 7.5.3. Dobra cutânea supra ilíaca

É obtida obliquamente em relação ao eixo longitudinal, na metade da distância entre o último arco costal e a crista ilíaca, sobre a linha axilar medial. É necessário que o avaliado afaste o braço para trás para permitir a execução da medida.



Supra ilíaca

#### 7.5.4. Dobra cutânea bicipital

É medida no sentido do eixo longitudinal do braço, na sua face anterior, no ponto de maior circunferência aparente do ventre muscular do bíceps.



Bicipital

#### 7.5.5. Dobra cutânea torácica

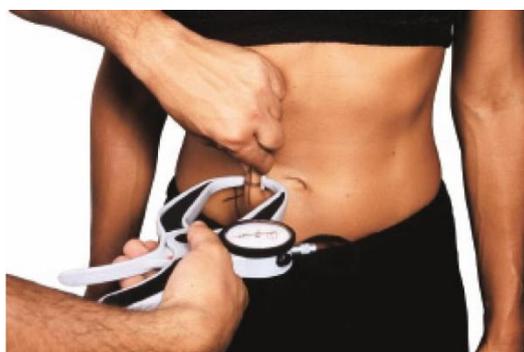
É uma medida oblíqua em relação ao eixo longitudinal, na metade da distância entre a linha axilar anterior e o mamilo, para homens, e a um terço da linha axilar anterior, para mulheres.



Torácica

#### 7.5.6. Dobra cutânea abdominal

É medida aproximadamente a dois centímetros à direita da cicatriz umbilical, paralelamente ao eixo longitudinal.



Abdominal

### 7.5.7. Dobra cutânea da Coxa

É medida paralelamente ao eixo longitudinal, sobre o músculo reto femoral a um terço da distância do ligamento inguinal e a borda superior da patela, segundo proposta por Guedes (1985) e na metade desta distância segundo Pollock & Wilmore (1993). Para facilitar o pinçamento desta dobra o avaliado deverá deslocar o membro inferior direito à frente, com uma semi-flexão do joelho, e manter o peso do corpo no membro inferior esquerdo.



Coxa

### 7.5.8. Dobra cutânea Panturrilha Medial

Para a execução desta medida, o avaliado deve estar sentado, com a articulação do joelho em flexão de 90 graus, o tornozelo em posição anatômica e o pé sem apoio. A dobra é pinçada no ponto de maior perímetro da perna, com o polegar da mão esquerda apoiado na borda medial da tíbia.



Panturrilha

### 7.6. Protocolo de somatória de 5 dobras cutâneas (Costa, 2001)

A avaliação da composição corporal é de grande importância para a prescrição de programas de exercícios físicos e de reeducação alimentar, sobretudo quando o objetivo é o emagrecimento. Existem inúmeras técnicas de avaliação da composição corporal, sendo que a utilização de medidas antropométricas merece destaque pelo baixo custo operacional e pela relativa simplicidade. A medida de espessura de dobras cutâneas é a medida antropométrica normalmente utilizada em equações para a determinação do percentual de gordura. A grande limitação na utilização dessas equações é que são específicas para a população de origem do estudo em que foram criadas e, nem sempre dispomos das informações necessárias a respeito de tal população. Há, por exemplo, equações que foram criadas para indivíduos jovens ativos fisicamente, e que nas academias são utilizadas para avaliar idosos, sedentários, crianças etc. Tal fato aumenta substancialmente o erro de predição dessas equações. Uma alternativa viável para minimizar os problemas decorrentes da utilização de equações preditivas de gordura corporal é a utilização do valor absoluto das dobras cutâneas, individualmente ou em somatórias. Por exemplo, se medimos 5 dobras cutâneas de um indivíduo, somamos seus valores e encontramos 130 mm, e depois de alguns meses medimos novamente as mesmas dobras e encontramos 100 mm, isso indica que este indivíduo emagreceu, pois diminuiu a sua quantidade de gordura subcutânea. A dificuldade na utilização da somatória de dobras cutâneas resumia-se a interpretação desses resultados. Encontrar 130 mm de somatória de dobras cutâneas é bom ou ruim para um homem de 46 anos de idade? Pensando em facilitar a utilização das somatórias de dobras cutâneas, Costa (2001) realizou estudo epidemiológico na cidade de Santos – SP, onde avaliou uma amostra aleatória de 1092 pessoas, de 20 a 69,9 anos de idade, de ambos os sexos. Neste estudo o autor verificou que a somatória de 5 dobras cutâneas (Tríceps, subescapular, supra íliaca, abdominal e coxa medial) explicava bem a quantidade de gordura total e, propôs tabelas de percentis para melhor interpretação dos valores encontrados na avaliação. Para a utilização dessa técnica basta medir as cinco dobras mencionadas e somar seus valores, comparando o resultado obtido com a tabela correspondente ao sexo, em função da idade do avaliado.

#### MULHERES

Idade/Anos	20 a 29.9	30 a 39.9	40 a 49.9	50 a 59.9	60 a 69.9
Extremamente magro Indicando risco à saúde	< 69,68	< 69,68	< 72,7	< 89,8	< 90,7
Magro	69,6 a 91,9	69,8 a 99,2	92,7 a 111,4	89,9 a 118,0	90,7 a 114,4
Valores compatíveis com a Saúde	92,0 a 132,0	99,3 a 140,8	111,5 a 163,1	119,7 a 162,4	114,5 a 153,9
Excesso de gordura corporal necessitando atenção.	132,1 a 154,5	140,9 a 164,8	163,2 a 185,1	162,5 a 178,3	154,0 a 184,6
Excesso elevado de gordura corporal indicando risco a saúde	>154,5	>164,8	>185,1	>178,3	>184,6

COSTA, R. F. Composição corporal: teoria e prática da avaliação. Barueri, Manoli, 2001.

### HOMENS

Idade/Anos	20 a 29.9	30 a 39.9	40 a 49.9	50 a 59.9	60 a 69.9
Extremamente magro Indicando risco à saúde	<38,7	<46,2	<68,9	<71,1	<59,9
Magro	38,7 a 53,4	46,3 a 78,1	68,9 a 99,2	71,1 a 96,3	59,9 a 89,7
Valores compatíveis com a Saúde	53,5 a 115,3	78,2 a 129,1	99,3 a 135,2	96,3 a 146,9	89,8 a 119,4
Excesso de gordura corporal necessitando atenção.	115,4 a 162,5	129,2 a 147,6	135,3 a 171,1	147 a 169,1	119,5 a 128,4
Excesso elevado de gordura corporal indicando risco a saúde	>162,5	>147,6	>171,1	>169,1	>128,4

COSTA, R. F. Composição corporal: teoria e prática da avaliação. Barueri, Manoli, 2001.

#### 7.7. Exemplos de equações generalizadas para o sexo Masculino

##### JACKSON Et POLLOCK (1978)

###### 18 a 61 anos

$D = 1,112 - 0,00043499$  (torácica + axilar média + tríceps + subescapular + abdominal + supra ilíaca + coxa) +  $0,00000055$  (torácica + axilar média + tríceps + subescapular + abdominal + supra ilíaca + coxa)  $^2 - 0,00028826$  (idade em anos).

##### PETROSKI (1995)

$D = 1,10726863 - 0,00081201$  (subescapular + tríceps + supra ilíaca + panturrilha medial) +  $0,00000212$  (subescapular + tríceps + supra ilíaca + panturrilha medial)  $^2 - 0,00041761$  (idade em anos).

#### 7.8. Exemplos de equações generalizadas para o sexo Feminino

##### JACKSON, POLLOCK Et WARD (1980)

###### 18 a 55 anos

$D = 1,097 - 0,00046971$  (torácica + axilar média + tríceps + subescapular + abdominal + supra ilíaca + coxa) +  $0,00000056$  (torácica + axilar média + tríceps + subescapular + abdominal + supra ilíaca + coxa)  $^2 - 0,00012828$  (idade em anos).

##### PETROSKI (1995)

$D = 1,1954713 - 0,07513507 \log_{10}$  (axilar média + supra ilíaca + coxa + panturrilha medial) -  $0,00041072$  (idade em anos).

## 8. Procedimentos para manutenção do equipamento

O equipamento ADIPÔMETRO CIENTÍFICO SANNY, possui um baixíssimo índice de manutenção, desde que seja manuseado corretamente e seguindo as instruções para sua limpeza e conservação conforme descrito neste manual;

Evite quedas e impactos com o equipamento;

Nunca desmonte a tampa o equipamento;

Caso seja notado travamentos no ponteiro do relógio, contate a assistência técnica da Sanny;

Antes de inicial a avaliação da espessura da dobra cutânea verifique se o ponteiro se encontra alinhado com a marcação 0 (ZERO) observando que as mandíbulas estejam em repouso;

Caso não se encontre na marcação 0 (ZERO) gire o anel externo até que o ponteiro fique alinhado na marcação 0 (ZERO);

Esta regulagem só pode ser realizada quando evidenciar desencontro entre ponteiro e o numeral 0 (ZERO) dor = ou < que 1 mm, quando o desencontro for maior que o indicado recomenda-se enviar o equipamento para aferição em uma assistência técnica Sanny.

## 9. Advertências e/ou precauções a serem adotadas



### 9.1. Advertências e/ou precauções com os usuários

- Este equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal capacitado e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios conhecidos.

### 9.2. Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento

- O produto deve ser armazenado e transportado com empilhamento máximo de 04 unidades, assim como protegido de umidade (não expor a chuva, respingos etc.).
- Por ser um produto frágil, deve-se tomar os cuidados necessários para que o mesmo não sofra impactos.

### 9.3. Advertências e/ou precauções durante a manutenção do equipamento

- Não tente reparar ou substituir componentes defeituosos ou inoperantes do equipamento por partes semelhantes de outros aparelhos. Somente a AMERICAN MEDICAL e seus distribuidores podem efetuar reparos com peças originais e garantir o perfeito funcionamento do equipamento.

### 9.4. Advertências e/ou precauções durante a limpeza

- Não utilizar equipamentos de limpeza por alta pressão ou por vapor.
- Não utilize qualquer agente de limpeza que libere cloro e/ou ácido peracético.
- Não utilize agentes úmidos de limpeza por processo químico ou que contenham substâncias abrasivas.
- Faça a limpeza do equipamento com pano umedecido em sabão neutro ou álcool. Manter o equipamento pré-limpo e desinfetado após cada procedimento médico.

## 10. Desempenho do produto

O equipamento não possui desempenho essencial (Desempenho cuja falta não cause risco).

### 10.1. Indicação e finalidade de uso do produto

**Indicação:** É um equipamento indispensável em clínicas e consultórios nutricionais, é indicado para a realização das medidas de espessura das dobras cutâneas.

**Finalidade:** Realizar exames de medidas de espessura das dobras cutâneas, essas medidas podem ser utilizadas em valores absolutos ou por equações de regressão para a predição da densidade corporal ou da porcentagem de gordura corporal.

### 10.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

- Não aplicável a este produto.

## 11. Segurança e eficácia do produto

- O ADIPÔMETRO CIENTÍFICO SANNY foi projetado e desenvolvido com materiais não tóxicos e obedecendo aos mais rigorosos padrões técnicos de qualidade para oferecer total segurança e funcionalidade ao usuário.
- Se utilizado conforme as instruções descritas nesse manual, o equipamento não causará nenhum tipo de problema e não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

## 12. Instalação ou conexão com outros produtos

O equipamento não possui instalação ou conexão com outros produtos.

	<p style="text-align: center;"><b><u>ATENÇÃO</u></b></p> <p>A utilização em conjunto com este equipamento de qualquer parte, acessórios ou materiais que não sejam os especificados pelo fabricante é de inteira responsabilidade do usuário.</p>
---	---

## 13. Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto

Caso o equipamento apresente alterações no seu funcionamento normal, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada AMERICAN MEDICAL para análise e realização dos reparos.

## 14. Procedimentos para reutilização do produto

### 14.1. Limpeza

- A higienização do equipamento deverá ser realizada antes e depois de receber cada paciente.
- Limpar as partes tocadas com pano umedecido em sabão neutro.
- Produtos para limpeza fracamente alcalinos podem ser utilizados para limpeza do equipamento.

**Nota:** Não utilizar qualquer produto de limpeza a base de cloro e/ou ácido peracético!

### 14.2. Desinfecção

- Realiza-se a higienização habitual acrescida de um germicida ou produto desinfetante de largo espectro, tomando-se cuidado especial para não deixar resíduos que possam provocar qualquer tipo de reação tóxica ou alérgica ao entrar em contato com o corpo do paciente.
- Desinfetante à base de álcool podem ser adquiridos no mercado com as mais diversas concentrações.

**Nota:** Outros desinfetantes podem ser utilizados, mas com os valores máximos conforme tabela a seguir:

<i>Produto</i>	<i>Diluição (valores máximos para 100g de desinfetante)</i>
Etanol a 96%	40g
Propanol	35g
Dialdeído glutárico a 25%	0,075g
Etiltexanal	0,010g
Solução de formaldeído	0,010g
Glioxal	0,165g
Hipoclorito de sódio	0,050g

A AMERICAN MEDICAL não se responsabiliza pela utilização de substâncias diferentes ou de soluções cuja concentração esteja acima das especificadas neste manual.

### 14.3. Acondicionamento

- Manter o equipamento em local protegido de umidade e calor excessivos.
- Se o equipamento ficar fora de operação (sem utilização) por um período prolongado, é aconselhável cobri-lo com uma capa protetora.

### 15. Sensibilidade a condições ambientais nas situações normais de uso

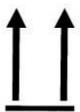
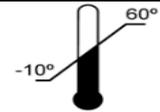
A ADIPÔMETRO CIENTÍFICO SANNY foi especialmente projetada e desenvolvida de forma a evitar a sensibilidade a interferências eletromagnéticas, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas e a variações de pressão e temperatura. Para isso, o equipamento deverá ser transportado, manuseado e conservado conforme as instruções contidas neste manual.

### 16. Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto

#### ANTES DA UTILIZAÇÃO:

#### 16.1. Embalagem

Todas as informações referentes aos cuidados a serem tomados durante o processo de transporte e armazenamento do produto são indicadas na sua própria embalagem através das simbologias normalizadas conforme descritas abaixo:

	<b>Manter nesta posição.</b> Indica a posição correta da face superior durante o transporte e armazenamento da embalagem.
	<b>Limites de Temperatura:</b> Indica os limites máximos de temperatura na qual a embalagem deve ser transportada ou armazenada.
	<b>Frágil:</b> Conteúdo da embalagem frágil. Deve ser manuseado com cuidado.
	<b>Manter protegido contra chuva:</b> Transportar e / ou armazenar protegido de chuva.
	Número máximo de empilhamento. No máximo 04 unidades idênticas podem ser empilhadas uma sobre a outra.
	A umidade relativa do ar recomendada para transporte é de 10 a 90%.

## 16.2. Armazenamento

- Durante o armazenamento, manter o produto em sua embalagem original e em local protegido de umidade e calor excessivo.
- Se houver a necessidade de armazenar vários equipamentos em suas respectivas embalagens, o empilhamento máximo deverá ser de no máximo quatro unidades (conforme indicado no símbolo).

## 16.3. Transporte

- Durante o transporte, evite vibrações, quedas e impactos diretamente na embalagem.
- Ao manusear o equipamento fora de sua embalagem original, proceda a partir de sua base, braços ou outra parte do equipamento.
- Durante o transporte e armazenamento, verifique se as condições ambientais se encontram dentro das faixas especificadas conforme descrito abaixo:

Temperatura ambiente para transporte e -10°C à 60°C

Umidade relativa do ar para transporte e 10% a 90%

Pressão atmosférica 375 a 795 mmHg

## APÓS A UTILIZAÇÃO:

## 16.4. Acondicionamento

- Manter o produto em local protegido de umidade e calor excessivo, inclusive da incidência de raios solares sobre o mesmo.
- Durante a acomodação e operação do produto, verificar se as condições ambientais se encontram dentro das faixas especificadas conforme descrito abaixo:

Temperatura ambiente para utilização 10°C à 35°C

Umidade relativa do ar para utilização 10% a 90%

Pressão atmosférica 375 a 795 mmHg

### 16.5. Conservação

Durante a utilização, limpar o equipamento com pano úmido, sabão neutro e álcool nas demais partes.

- Após cada utilização, manter o equipamento limpo e desinfetado.
- Não inserir ou derramar líquidos no interior do equipamento.
- Não utilizar solventes orgânicos (thinner) ou produtos que liberem cloro para limpeza o equipamento.
- Manter o equipamento em local limpo e longe de poeira.

### 17. Precauções em caso de inutilização do produto

A fim de evitar a contaminação ambiental ou o uso indevido do produto quando o mesmo for inutilizado, deverá ser providenciada sua segregação, embalagem, identificação e envio (por conta e risco do cliente) para as dependências da empresa American Medical do Brasil Ltda. para que esta execute o descarte do produto com segurança.

### 18. Termo de Garantia

A American Medical do Brasil Ltda. oferece para este equipamento a garantia de 03anos, a partir da data de compra, contra defeitos de material e/ou fabricação que nele se apresentar.

Fatores que implicam na perda da garantia:

1. Inobservância dos cuidados recomendados neste manual com relação ao transporte, instalação, uso e manutenção;
2. Acidente, queda, instalação inadequada ou qualquer outro dano provocado por uso incorreto ou ação de agentes naturais;
3. Violação, conserto ou qualquer outra modificação ou alteração executadas no equipamento ou em suas partes por pessoal não autorizado pela AMERICAN MEDICAL;
4. Após o vencimento do período de garantia, todos os serviços, peças e despesas serão cobradas conforme norma vigente da empresa.

## 19. Termo de Responsabilidade

A empresa American Medical do Brasil Ltda., assume a total responsabilidade técnica e legal pelo produto e afirma que todas as informações aqui prestadas referentes ao produto ADIPÔMETRO CIENTÍFICO SANNY modelo AD1010-01 são verdadeiras.

## 20. Procedimento de Finalização

Após utilização, deixar o equipamento na posição de descanso, não necessitando de outro procedimento para tal.

## 21. Posições esperadas do operador, paciente e outras pessoas perto do equipamento.

Durante a utilização do equipamento é esperado que ele seja posicionado uma mesa plana, as posições esperadas pelo operador, paciente e outras pessoas são descritas abaixo:

- Operador: Em pé ou Sentado de frente ao paciente;
- Paciente: Deitado em decúbito ventral com os braços e pernas ligeiramente estendidas e ligeiramente afastadas em 30°;
- Outras pessoas: Posicionado há cerca de 01 metro do equipamento, pois se solicitado pelo operador podem auxiliar durante o procedimento.

## 22. Assistência técnica

Os serviços de Assistência Técnica serão prestados pela fábrica ou agentes credenciados.

Em caso de necessidade contate o Serviço de Assistência Técnica da fábrica.

Telefone: + 55 (11) 4177-6888

Site: [www.sanny.com.br](http://www.sanny.com.br)

E-mail: [manutencao@sanny.com.br](mailto:manutencao@sanny.com.br)

## 23. Disposição do equipamento (Após vida útil)



A eliminação deste produto deve obedecer a regulamentação nacional. Por favor, observe a regulamentação aplicável no seu país.

Por favor, consulte seu representante para informações sobre a eliminação final do produto.

## 24. Partes do equipamento que não podem passar por manutenção durante uso com paciente

- O equipamento não deverá passar por manutenção durante a utilização com o paciente.

## 25. Responsabilidade

A AMERICAN MEDICAL considera-se responsável pelos efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho deste produto apenas se:

- As operações de montagem, ampliações, reajustamentos, modificações ou reparações são realizadas por pessoas autorizadas.
- O equipamento é utilizado de acordo com estas instruções de utilização.

## 26. Documentação técnica

A AMERICAN MEDICAL se reserva o direito de limitar o fornecimento de esquemas, listas de materiais, desenhos e demais documentos relativos à construção do produto, exclusivamente aos Serviços de Assistência Técnica Autorizada.

Tenha cuidado ao manusear o equipamento para evitar queda e avarias físicas. Recomenda-se tomar o máximo de cuidado ao utilizá-lo.

Recomendamos não utilizar o equipamento muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomendamos que o equipamento seja observado para verificar sua operação normal na configuração a qual será utilizado.

## 27. Declaração de Biocompatibilidade

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que o material utilizado nas partes aplicadas do equipamento tem sido utilizado amplamente na área médica ao longo do tempo.

Dessa forma, considera-se o material utilizado adequado para o fim a que se destina, não havendo risco quanto ao uso do mesmo.

### PARTE APLICADA:

Em contato com	Parte Aplicada	Material
Operador	Cabo Mandíbula sup./inf.	Plástico ABS
Paciente	Apalpadores	Plástico ABS

## 28. Declaração de Vida Útil

A American Medical do Brasil Ltda., declara que a vida útil do equipamento é de 05 anos após o início de sua utilização, desde que mantido suas características originais e os requisitos de manutenção sejam cumpridos.

## 29. Fabricante

American Medical do Brasil Ltda.

Rua Antônio Simões, 34 – São Bernardo do Campo – SP

Site: [www.sanny.com.br](http://www.sanny.com.br) - Email: [assistentecomercial@sanny.com.br](mailto:assistentecomercial@sanny.com.br)

Fone: + 55 (11) 4177-6888

CNPJ: 01.912.177/0001-27