



ADIPÔMETRO CLÍNICO

PRIME NEO

ADIPÔMETRO CLÍNICO

PRIME NEO CONFORT



MANUAL DE INSTRUÇÕES

PRIME MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO

VERSÃO 1
Julho / 2022

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 Clínico Prime Neo

Fabricante:

T.Z.I INDUSTRIA E COMERCIO LIMITADA

NOME FANTASIA: PRIME MED

CNPJ: 05.875.114/0001-07

Rua Teodoreto Souto, 444 - São Paulo – SP

www.primemed.com.br

E-mail: comercial@primemed.com.br

Fone: (11) 3207-6266 / Whats App: (11) 94598-2447

ATENÇÃO

Leia atentamente todas as informações contidas neste manual antes de começar a utilizar o equipamento.

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	3
PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS	3
PARTES E ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO	3
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	3
AMBIENTE.....	4
PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA.....	4
ADVERTÊNCIAS E RECOMENDAÇÕES	4
IDENTIFICAÇÃO DAS PARTES DO PRODUTO	5
PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	5
PROCEDIMENTOS PARA MANUTENÇÃO	10
ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS.....	10
DESEMPENHO DO PRODUTO	11
INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO	11
EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS	12
SEGURANÇA E EFICÁCIA	12
INSTALAÇÃO OU CONEXÃO COM OUTROS PRODUTOS	12
PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO	13
PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO	13
SENSIBILIDADE A CONDIÇÕES AMBIENTAIS	14
ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO	15
PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO	17
TERMO DE GARANTIA	17
TERMO DE RESPONSABILIDADE	18
PROCEDIMENTO APÓS O USO.....	18
POSIÇÕES ESPERADAS DO OPERADOR, PACIENTE E OUTROS.....	18
ASSISTÊNCIA TÉCNICA	19
DESCARTE APÓS VIDA ÚTIL	19
MANUTENÇÃO DURANTE O USO	19
RESPONSABILIDADE.....	19
DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA.....	20
DECLARAÇÃO DE BIO COMPATIBILIDADE.....	20
FABRICANTE	20

APRESENTAÇÃO

O equipamento ADIPÔMETRO CLÍNICO PRIME NEO 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.

PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS

O ADIPÔMETRO CLÍNICO PRIME NEO 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. Além da avaliação indireta do percentual de gordura, este equipamento possui precisão para mensurar as medidas absolutas do tecido adiposo.

PARTES E ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO

Os componentes e ferramentas descritos a seguir são acomodados no interior da embalagem do equipamento ADIPÔMETRO CLÍNICO PRIME NEO:

- Aparelho ADIPÔMETRO CLÍNICO PRIME NEO
- Maleta de Transporte
- Certificado de Garantia
- Manual de Instruções

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Material de fabricação:	Alumínio liga leve com pintura eletrostática
Relógio de medição:	Mecanismo dupla escala graduada em milímetros
Peso Líquido:	Neo: 231 gramas / Neo Confort: 235 gramas
Dimensões (C x L x A):	245mm x 100mm x 15mm
Amplitude:	Campo de medição de 0 a 60mm
Pressão:	9,8g / mm ²
Tolerância de Medição:	0,5mm em 60mm
Cor Neo:	azul, cinza, rosa e preto
Cor Neo Confort:	cinza+preto, cinza+azul, cinza+rosa, branco+azul, branco+rosa

Para calibração do ADIPÔMETRO CLÍNICO PRIME NEO, são utilizados como referência blocos padrões anualmente certificados por laboratório credenciado.

AMBIENTE

- Ambiente de trabalho:

Temperatura ambiente	5°C a 40°C
Umidade relativa do ar	30% a 75%
Pressão atmosférica	860 hPa a 1060 hPa

- Ambiente de armazenamento e transporte:

Temperatura	0°C a +50°C
Umidade relativa do ar	30% a 95%
Pressão atmosférica	860 hPa a 1060hPa

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

ADVERTÊNCIAS E RECOMENDAÇÕES

- O equipamento deve ser manuseado por um profissional habilitado. O mau uso poderá influenciar na análise das medidas. Evite quedas e impactos com o equipamento.

IDENTIFICAÇÃO DAS PARTES DO PRODUTO
PRIME NEO



PRIME NEO CONFORT



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.

- **Realizando as medidas de espessura de dobra cutâneas:**
 1. As medidas de espessura de dobras cutâneas devem sempre ser realizadas no hemitorço 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:

- *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 uma vez;*
- *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;*
- *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;*
- *As medidas devem ser realizadas sempre no hemitorço direito do avaliado, diretamente sobre a pele.*

- **Leitura dos resultados obtidos:**

Observe a indicação do ponteiro da escala, a dimensão será a mesma indicada por ele, veja os exemplos abaixo:



- Selecione a dobra a ser mensurada, introduza o Adipômetro a aproximadamente 1 cm abaixo do ponto de reparo pinçado pelos dedos, solte lentamente sobre a dobra selecionada. Neste momento o ponteiro indicador da escala apresentará a espessura da dobra cutânea.
- No exemplo 1 nota-se que o ponteiro da escala está no número 20, o que indica uma dobra cutânea com espessura de 20 mm.

- **Posição anatômica das principais dobras cutâneas:**

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.
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 súpero lateral do acrômio e o olécrano.
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.
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.
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.
6. Dobra cutânea abdominal: É medida aproximadamente a dois centímetros à direita da cicatriz umbilical, paralelamente ao eixo longitudinal.
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.

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.

PROCEDIMENTOS PARA MANUTENÇÃO

- O equipamento ADIPÔMETRO CLÍNICO PRIME NEO, 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;
- Com o adipômetro fechado, caso seja notado que o ponteiro vermelho esteja alinhado antes ou depois do ZERO, contate a assistência técnica da PRIME;
- Antes de iniciar 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.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS

- **Durante o transporte e armazenamento:**
 - ✓ O produto deve ser protegido de umidade (não expor a chuva, respingos etc.).

- **Durante a manutenção do equipamento:**
 - ✓ Não tente reparar ou substituir componentes defeituosos ou inoperantes do equipamento por partes semelhantes de outros aparelhos. Somente a PRIME MED pode efetuar reparos com peças originais e garantir o perfeito funcionamento do equipamento.

- **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.

DESEMPENHO DO PRODUTO

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

INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO

- **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.

EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Não aplicável a este produto.

SEGURANÇA E EFICÁCIA

- O ADIPÔMETRO CLÍNICO PRIME NEO 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 suas características físicas e dimensionais.

INSTALAÇÃO OU CONEXÃO COM OUTROS PRODUTOS

O equipamento não possui instalação ou conexão com outros produtos.

ATENÇÃO

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.

PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO

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

PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO

- **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!

- **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.

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

(*) Valores máximos para 100 gramas de desinfetante

NOTA: A PRIME MED não se responsabiliza pela utilização de substâncias diferentes ou de soluções cuja concentração esteja acima das especificadas neste manual.

- **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.

SENSIBILIDADE A CONDIÇÕES AMBIENTAIS

O ADIPÔMETRO CLÍNICO PRIME NEO foi especialmente projetado e desenvolvido 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.

ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃOA) ANTES DA UTILIZAÇÃO• **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:

	MANTER NESTA POSIÇÃO Indica a posição correta da face superior durante o transporte e armazenamento da embalagem.
	LIMITES DE TEMPERATURA Indica os limites máximos de temperatura na qual a embalagem deve ser transportada ou armazenada.
	FRÁGIL Conteúdo da embalagem frágil. Deve ser manuseado com cuidado.
	MANTER PROTEGIDO DA CHUVA Transportar e / ou armazenar protegido de chuva.
	EMPILHAMENTO MÁXIMO No máximo 04 unidades idênticas podem ser empilhadas uma sobre a outra.
	UMIDADE RELATIVA DO AR A umidade relativa do ar recomendada para transporte é de 0% a 50%.

- **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).

- **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	0 °C a + 50°C
Umidade relativa do ar	30% a 95%
Pressão atmosférica	860 a 1060 hPa

B) APÓS A UTILIZAÇÃO

- **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	0°C a 50°C
Umidade relativa do ar	30% a 95%
Pressão atmosférica	860 a 1060 hPa

• **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.

PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO

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 PRIME MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO para que esta execute o descarte do produto com segurança.

TERMO DE GARANTIA

A PRIME MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO oferece para este equipamento a garantia de 1 ano, a partir da data de compra, contra defeitos de material e/ou fabricação que nele se apresentar.

Fatores que implicam na perda da garantia:

- a) Inobservância dos cuidados recomendados neste manual com relação ao transporte, instalação, uso e manutenção;

- b) Acidente, queda, instalação inadequada ou qualquer outro dano provocado por uso incorreto ou ação de agentes naturais;
- c) Violação, conserto ou qualquer outra modificação ou alteração executadas no equipamento ou em suas partes por pessoal não autorizado pela PRIME MED;
- d) Após o vencimento do período de garantia, todos os serviços, peças e despesas serão cobradas conforme norma vigente da empresa.

TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa PRIME MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO assume a total responsabilidade técnica e legal pelo produto e assume que todas as informações aqui prestadas referentes ao produto ADIPÔMETRO CLÍNICO PRIME NEO são verdadeiras.

PROCEDIMENTO APÓS O USO

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

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) 3207-6266 / Whats App: (11) 94598-2447
- Site : www.primemed.com.br
- E-mail: suporte@primemed.com.br

DESCARTE 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.

RESPONSABILIDADE

A PRIME MED 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.
- A PRIME MED 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.