

Philozon

MEDPLUS DENTAL NG

Instruções de uso Gerador de Ozônio
Medplus Dental NG

1. INFORMAÇÕES DO FABRICANTE.....	4
2. MEDPLUS DENTAL NG.....	5
3. CONTEÚDO DA EMBALAGEM.....	5
4. APRESENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO	6
4.1 Partes Incluídas	6
4.2 Partes necessárias ao funcionamento mas não inclusos no fornecimento.....	7
4.3 Especificações Técnicas	9
4.4 Notas Técnicas	10
4.5 Embalagem	14
5. INSTALAÇÃO E USUABILIDADE	14
5.1 Orientações Gerais	14
5.2 Instalação do Cilindro de Oxigênio	15
5.3 Instalação da Fonte de Alimentação.....	15
5.4 Instalação da Peça de Mão	16
5.5 Instalação do Pedal de Acionamento	18
5.6 Limpeza do Coletor de Saliva.....	19
5.7 Características de funcionamento	19
5.8 Funcionamento do seu Medplus Dental NG.....	19
5.8.1 Inicialização	19
5.8.2 Tela Menu Principal.....	20
5.8.3 Tela Bocal Superior.....	20
5.8.4 Tela Modos Operação Peças de Mão.....	24
5.8.5 Telas de Ajustes de Modo de Operação	27
5.8.6 Tela Ajustes Gerais	30
5.8.7 Modo Escuro	31
5.9 Desempenho Essencial.....	31
6. INFORMAÇÕES GERAIS	32
6.1 Finalidade de Uso	32
6.1.1 Indicação de Uso	32
6.1.2 População de Pacientes Dedicada.....	32
6.1.3 Contraindicações.....	33
6.1.4 Parte do Corpo ou Tecido no Qual se Aplica ou Interage.....	33
6.1.5 Perfil do Usuário Pretendido	33
6.1.6 Condições de Utilização Destinada	33
6.2 O Ozônio - Propriedades e Aplicação	34
6.2.1 Toxicidade no Ar	34
6.2.2 Estabilidade do Gás Ozônio	35
6.2.3 Unidade de Medida.....	36
6.3 Princípios da Geração de Ozônio no Philozon Medplus Dental NG.....	36
6.3.1 Concentração de Ozônio: Controlando os Princípios.....	37
6.3.2 Aferição dos Equipamentos.....	37
7. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS.....	37
8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS - TROUBLE SHOOTING	39
9. MANUTENÇÃO.....	40
9.1 Limpeza e Conservação.....	40
9.2 Manutenção Preventiva.....	40
9.3 Manutenção Corretiva	40
10. GARANTIA	41
11. ETIQUETAS DO PRODUTO	42
11.1 Etiqueta indelével.....	42
11.2 Etiqueta de Informações Técnicas.....	42
12. PROTEÇÃO AMBIENTAL	44



Notas explicativas com este símbolo requerem a atenção do usuário, ou por indicar uma ação obrigatória ou para alertar sobre um risco ou perigo.



Notas explicativas com este símbolo apenas esclarecem informações, não sendo necessária nenhuma ação ou cuidado.

Tabelas

Tabela 1 - Partes e acessórios fornecidos com o equipamento	7
Tabela 2 - Partes e acessórios não fornecidos com o equipamento	8
Tabela 3 - Características técnicas do modelo Medplus Dental NG.....	10
Tabela 4 - Classificação de acordo com a IEC 60601-1	10
Tabela 5 - Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas	10
Tabela 6 - Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética.....	11
Tabela 7 - Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética (Continuação).....	12
Tabela 8 - Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o gerador de ozônio Medplus Dental NG	13
Tabela 9 - Descrição dos ícones da tela de ajuste geral.....	30
Tabela 10 - Efeito do ozônio em seres humano - exposição via aérea	35
Tabela 11 - Conversões de medidas	36
Tabela 12 - Falhas e defeitos.....	39
Tabela 13 - Símbolos encontrados no produto ou nas caixas	44

Figuras

Figura 1 - Comandos, conexões e partes relevantes dos aparelhos modelos Medplus Dental NG.....	6
Figura 2 - Etapas para instalação do cilindro de oxigênio.....	15
Figura 3 - Etapas para instalação da fonte de alimentação.....	16
Figura 4 - Etapas para a montagem da Peça de Mão.....	16
Figura 5 - Etapas para conexão da Peça de Mão.....	17
Figura 6 - Etapas para conexão da agulha	17
Figura 7 - Etapas para conexão da campânula.....	18
Figura 8 - Conexão do Pedal de Acionamento	18
Figura 9 - Coletor de Saliva	19
Figura 10 - Tela Modo Operação do Bocal Superior	20
Figura 11 - Tela do Menu Principal	20
Figura 12 - Tela Modo Seringa	21
Figura 13 - Tela Modo Seringa Vácuo	21
Figura 14 - Tela Modo Torre	22
Figura 15 - Tela Modo Personalizável.....	23
Figura 16 - Tela Modo Personalizável Vácuo	23
Figura 17 - Tela Modo Operação da Peça de Mão	24
Figura 18 - Tela Modo Agulha.....	25
Figura 19 - Tela Modo Campânula.....	26
Figura 20 - Tela Ajuste de Fluxo.....	27
Figura 21 - Tela Ajustes de Concentração.....	28
Figura 22 - Tela Ajustes de Volume.....	29
Figura 23 - Tela Ajustes de Tempo	29
Figura 24 - Tela Ajustes Gerais	30
Figura 25 - Tela Modo Escuro.....	31
Figura 26 - Tempo de decomposição do gás ozônio na mistura ozônio-oxigênio.....	35
Figura 27 - Célula de alta tensão.....	36
Figura 28 - Etiqueta indelével com número de série	42
Figura 29 - Etiqueta de informações técnicas.....	42



Fabricante e Distribuidor:

PHILOZON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE GERADORES DE OZÔNIO LTDA

CNPJ: 07.138.875/0001-01

IE: 254.915.329

Autorização de Funcionamento ANVISA: UH76W162525L (8.04729.1)

Responsável Técnico: Leticia M. B. Philippi – CRF/SC 5084

Reg. ANVISA: 80472919001

Endereço:

Rua Acadêmico Rafael Goulart, 133

Bairro Nova Esperança

Balneário Camboriú – SC

CEP: 88.336-285

FONE: 47 3366 7000

E-MAIL: assistencia@philozon.com.br

SITE: www.philozon.com.br

2

MEDPLUS DENTAL NG

O Medplus Dental NG é um gerador de ozônio especialmente projetado para revolucionar os tratamentos odontológicos. Com uma exclusiva Peça de Mão, o dispositivo combina alta performance, segurança e precisão, proporcionando resultados confiáveis.

Com funcionalidades avançadas, o Medplus Dental NG oferece versatilidade incomparável. Seus diferentes modos de operação como agulha, campânula, seringa e torre de água, aliados às configurações personalizáveis, garantem uma ampla aplicação em diversas especialidades, otimizando o tempo e aumentando a eficiência do profissional.

O equipamento conta com um display touchscreen de interface intuitiva, incluindo o Modo Escuro, que eleva a experiência visual e facilita o uso em qualquer ambiente. Além disso, o design compacto e moderno, com LED embutido que muda de cor conforme a função selecionada, acrescenta praticidade e sofisticação, tornando o Medplus Dental NG uma ferramenta indispensável para profissionais que buscam excelência.

3

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Antes de utilizar o equipamento, verifique os itens que acompanham o produto, caso contrário, contate a Philozon.

- **01 Gerador de Ozônio;**
- **01 Peça de Mão;**
- **01 Adaptador para Agulha;**
- **01 Adaptador para Campânula;**
- **01 Fonte de Alimentação;**
- **01 Unidade Filtrante;**
- **01 Pedal de Acionamento;**
- **01 Extensão para Oxigênio;**
- **10 Campânulas.**

4 EQUIPMENT OVERVIEW



Figura 1 - Comandos, conexões e partes relevantes dos aparelhos modelos Medplus Dental NG

- | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|
| 1 - Entrada de Vácuo | 8 - Frasco Coletor de Fluídos |
| 2 - Saída de Ozônio | 9 - Conexão para Pedal de Acionamento |
| 3 - LED | 10 - Chave Liga/Desliga |
| 4 - Display Touchscreen 7" | 11 - Saída USB 5V |
| 5 - Suporte para Peça de Mão | 12 - Entrada Fonte de Alimentação |
| 6 - Saída de Ozônio para Peça de Mão | 13 - Conexão para Entrada de Oxigênio |
| 7 - Entrada/Saída da Ventilação | |

4.1 Partes Incluídas

Componente	Quantidade	Foto
Extensão para oxigênio (mangueira TPU 6x1 - 2 m)	01	
Fonte de alimentação 24VDC 3A (2x 22AWG 1,7 m - plug P4 reto) c/ cabo de força (2x 0,5 mm² 0,55 m)	01	
Peça de mão em aço inox com mangueira dupla (PU Oblade - 2 m)	01	

Adaptador para agulha em aço inox para peça de mão	01	
Adaptador para campânula em aço inox para peça de mão	01	
Anel de vedação em teflon para peça de mão	02	
Pedal de acionamento plástico com cabo (2x22 AWG - 2,3 m)	01	
Campânula de silicone	10	

Tabela 1 - Partes e acessórios fornecidos com o equipamento

4.2 Partes necessárias ao funcionamento mas não inclusos no fornecimento

Componente	Foto
Cilindro de oxigênio medicinal - mod. M6 (alumínio, 170 L de O ₂ , volume 1,1 L, alt. 30 cm)	 M6 MD
Cilindro de oxigênio medicinal - mod. MD (alumínio, 425 L de O ₂ , volume 2,9 L, alt. 42 cm)	

Válvula reguladora para cilindro de oxigênio com manômetro indicador de pressão. Pressão fixa de 3,5 kgf/cm ² e rosca de saída padrão ABNT	
Agulha	
Chave de boca 29	

Tabela 2 - Partes e acessórios não fornecidos com o equipamento



O uso deste equipamento adjacente a outro, ou sobre outro equipamento, deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se esse uso for necessário, é recomendável que ambos os equipamentos sejam monitorados para verificar se estão operando normalmente.



O uso de válvula reguladora fora do padrão especificado pode danificar o equipamento. Danos causados pelo uso de acessórios ou peças fora dos padrões especificados são de inteira responsabilidade do usuário.



Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do equipamento, incluindo os cabos especificados pela Philozon. Caso contrário, pode ocorrer redução no desempenho deste equipamento.



Os componentes e acessórios que integram o gerador de ozônio Medplus Dental NG são de uso exclusivo deste equipamento.



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.

4.3 Especificações Técnicas

Características	Especificações
Nome	Medplus Dental NG
Dimensões	257 x 329 x 175 mm
Peso	3,5 Kg
Painel de leitura e controle	Display Touch Screen 7"
Concentrações O ₃	1 a 80 µg/mL
Pressão de oxigênio	Pressão de trabalho entre 2,0 a 3,5 kgf/cm ² , com válvula fixa
Fluxos do gás	0,1-0,2-0,4-0,6-0,8-,1,0 e 1,2 L/min selecionável pelo usuário ou automático (regulagem do fluxo realizada pelo equipamento)
Produção de O ₃	3.6 g de O ₃ por hora
Destrutor de O ₃	Destrutor catalítico que converte ozônio em oxigênio
Calibração	Fotométrica (realizada em fábrica)
Célula produtora de ozônio	Componente em alumínio anodizado e vidro de quartzo
Componentes internos	Componentes compatíveis com a mistura ozônio-oxigênio
Resfriamento	Sistema de ventilação por exaustão, que retira o ar quente de dentro do equipamento
Bomba de vácuo	-75 kPa de pressão máxima e vazão máxima de 4,3 L/min
Alimentação Elétrica	24V - 3A

Fonte de Alimentação	
Alimentação elétrica	100 a 240 Vac
Frequência	50/60 Hz
Potência máxima	100 VA

Tabela 3 - Características técnicas do modelo Medplus Dental NG

Proteção contra choque elétrico	Equipamento CLASSE II, com aterramento funcional
Parte aplicada	Campânulas / Agulhas
	Tipo BF
Proteção contra penetração de água ou partículas	Equipamento: IP20 / Pedal: IP40
Utilização em ambiente rico em oxigênio	Não adequado
Modo de operação do equipamento	Contínuo

Tabela 4 - Classificação de acordo com a IEC 60601-1

4.4 Notas Técnicas

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A família Medplus Dental NG utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Gerador de Ozônio Medplus One NG é apropriado para uso profissional em centros cirúrgicos, diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Conforme	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3		

Tabela 5 - Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O gerador de ozônio Medplus Dental NG deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve assegurar que ele é utilizada nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Teste nível IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2
Transientes elétrico rápido/ruptura IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de abastecimento de energia ± 1 kV para a linha de entrada e saída	± 2 kV para linhas de abastecimento de energia ± 1 kV para a linha de entrada e saída	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante ao ambiente de um hospital ou de um ambiente comercial típico.
Surtos Linha – Linha Surtos Linha – Terra IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	± 0,5 kV, ± 1 kV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante a de um ambiente hospitalar ou de um ambiente comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na linha de entrada da fonte de alimentação - IEC 61000-4-11	0 % Ut; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % Ut; 250/300 ciclos	0 % Ut; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % Ut; 250/300 ciclos	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante ao ambiente de um hospital ou de um ambiente comercial típico. Se o usuário do gerador de ozônio Medplus Dental NG exigir operação contínua durante as interrupções de energia, recomenda-se que o gerador de ozônio Medplus Dental seja alimentado por um fornecimento de energia ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético na frequência da corrente elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um ambiente comercial típico ou de um ambiente hospitalar.
Nota: Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

Tabela 6 - Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O gerador de ozônio Medplus Dental NG é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do equipamento garanta que ele seja utilizado no ambiente apropriado.			
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150KHz até 80MHz	[3] Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos a qualquer parte do gerador de ozônio Medplus Dental NG, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada:
			d= [1,17] P
			✓
			d= [1,17] P 80MHz até 800MHz
			✓
			d= [2,33] P 800MHz até 2,7GHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	[3] V/m	Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). Recomendase que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, conforme determinada por uma inspeção eletromagnética no local, seja inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento com o seguinte símbolo.
Nota 1: De 80 MHz a 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. Nota 2: Essas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, como estações de rádio base, telefones (celular/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM, e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o gerador de ozônio Medplus Dental é utilizado exceder o nível de conformidade indicado, recomenda-se que o gerador de ozônio Medplus Dental seja monitorado para verificar se a operação está normal. Se for observado um desempenho anormal, procedimentos adicionais podem ser necessários, como a reorientação ou a recolocação do gerador de ozônio Medplus Dental NG. Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, recomenda-se que a intensidade do campo seja inferior a 3 V/m.			

Tabela 7 - Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética (Continuação)

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o gerador de ozônio Medplus Dental NG

O gerador de ozônio Medplus Dental NG é destinado à utilização em ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do equipamento pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF (transmissores) portáteis e móveis e o gerador de ozônio Medplus Dental NG, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Cálculo de Saída máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 KHz a 80 MHz Fora das bandas do ISM e radioamador	150 KHz a 80 MHz Dentro das bandas do ISM e radioamador	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.7 GHz
	d= 1,17 P	d= 1,17 P	d= 2,33 P	d= 1,17 P
0.01	0,117	0,117	0,233	0,117
0.1	0,37	0,37	0,737	0,37
1	1,17	1,17	2,33	1,17
10	3,70	3,70	7,37	3,70
100	11,7	11,7	23,7	11,7

Nota

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada "d", em metros (m), pode ser determinada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor

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

Nota 2: Nas bandas de frequência ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz estão: 6,765 MHz até 6,675 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e 40,66 MHz até 40,70 MHz.

Nota 3: Um fator adicional de 10/3 é utilizado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz até 2,7 GHz, para reduzir a probabilidade de interferência que os equipamentos de comunicação móveis/portáteis poderiam causar se levados inadvertidamente para áreas de pacientes.

Tabela 8 - Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o gerador de ozônio Medplus Dental NG

4.5 Embalagem

Os geradores de ozônio Medplus Dental NG são embalados com o mais alto padrão de qualidade para garantir a segurança e a integridade do produto durante o transporte.

As caixas de papelão protegem contra impactos e danos, enquanto o equipamento é envolto em EPE (Espuma de Polietileno Expandido), que absorve choques e vibrações, garantindo que o produto chegue em perfeito estado.

Os acessórios que acompanham o gerador são embalados em bags plásticas e armazenados dentro de uma caixa de acessórios, para maior organização e proteção durante o transporte.

5

INSTALAÇÃO E USUABILIDADE

5.1 Orientações Gerais

Para a melhor instalação de seu equipamento é sugerido atentar-se a alguns detalhes importantes:

- Não instale o equipamento onde há incidência de luz solar direta ou fontes de calor.
- Evite instalar em áreas com umidade, poeira, vibrações ou superfície inclinada.
- Umidade relativa do ar recomendada entre 35% e 80%.
- Recomenda-se climatizar o ambiente entre 18°C e 24°C.
- Mantenha o equipamento sempre na posição horizontal.
- Não opere o equipamento perto de dispositivos de alta frequência, como aparelhos de radiação ou transmissores de radiofrequência.
- Não utilize o dispositivo em pequenas salas ou ambientes sem circulação de ar.
- Não ligue muitos aparelhos elétricos a uma única tomada, pois isso pode causar sobreaquecimento ou curto-circuito.
- Não obstrua as entradas e saídas de ventilação lateral do equipamento (figura 01, item 7).

5.2 Instalação do Cilindro de Oxigênio

O processo de instalação do cilindro de oxigênio ao equipamento é constituído por quatro passos, sendo eles:

1. Primeira etapa: Acople a válvula reguladora ao cilindro de oxigênio. Para isso, alinhe a conexão da válvula com a saída de oxigênio do cilindro e inicie o rosqueamento manual. Em seguida, utilize uma chave de boca de 29 mm para realizar o aperto final, garantindo uma vedação segura e eficiente.

2. Segunda etapa: Conecte a extensão para oxigênio ao conjunto formado pelo cilindro e pela válvula reguladora. Alinhe o conector da extensão à saída da válvula e rosqueie manualmente até garantir que a conexão esteja firme.

3. Terceira etapa: Conecte a outra extremidade do extensor de oxigênio à entrada de oxigênio do equipamento Medplus Dental NG, assegurando que o encaixe esteja correto e bem ajustado para garantir o fluxo adequado.

4. Quarta etapa: Abra lentamente a válvula do cilindro de oxigênio, permitindo a liberação controlada do gás.

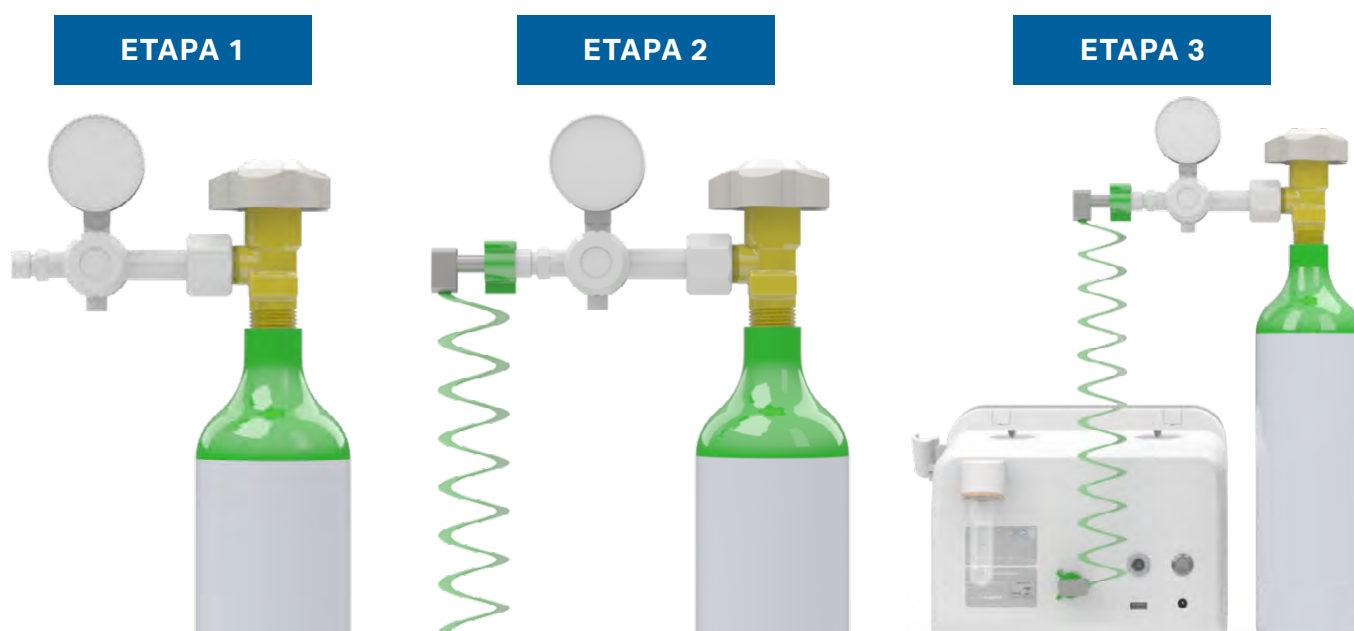


Figura 2 - Etapas para instalação do cilindro de oxigênio

5.3 Instalação da Fonte de Alimentação

O processo de instalação da fonte de alimentação do seu equipamento consiste em dois passos, sendo eles:

1. Primeira etapa: Conecte o conector da fonte de alimentação ao equipamento, no conector especificado na figura 01, item 12.

2. Segunda etapa: Insira o plugue macho da fonte de alimentação na tomada mais próxima ao equipamento. Para verificar se o equipamento está devidamente alimentado, observe o LED localizado na parte superior da fonte. Quando o LED acender, significa que o equipamento está recebendo energia corretamente.

A fonte de alimentação externa fornecida é parte integrante do equipamento e seu uso é essencial para o correto funcionamento do gerador de ozônio.

ETAPA 1



ETAPA 2



LED



Figura 3 - Etapas para instalação da fonte de alimentação

5.4 Instalação da Peça de Mão

Um dos principais destaques do Gerador de Ozônio Medplus Dental NG é a Peça de Mão inovadora, que permite a aplicação do Ozônio diretamente no paciente durante o tratamento. Essa tecnologia possibilita mais conforto e eficácia tanto para o paciente quanto para o profissional.

O processo de montagem de sua Peça de Mão segue três etapas simples:

- 1. Primeira etapa:** Posicione a capa rosqueável na mangueira multicanal conforme a imagem.
- 2. Segunda etapa:** Encaixe completamente o adaptador na Peça de Mão, certificando-se de que está bem acoplado.
- 3. Terceira etapa:** Rosqueie a capa rosqueável até que fique firme. Não é necessário o uso de uma chave ou ferramenta para garantir a fixação adequada.

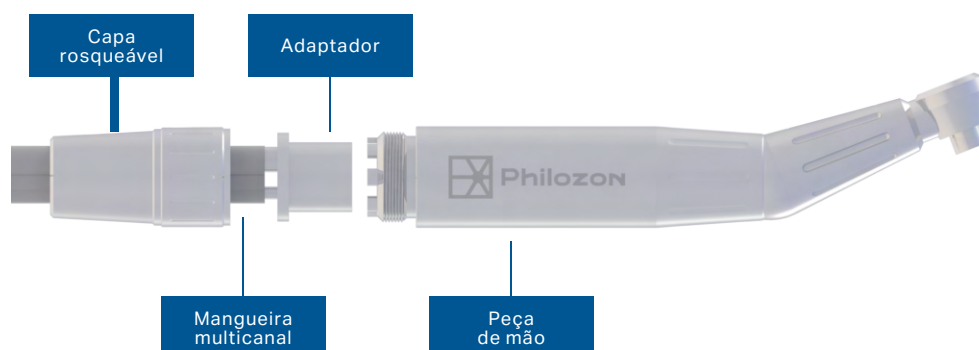


Figura 4 - Etapas para a montagem da Peça de Mão

Com a montagem da Peça de Mão finalizada, o próximo passo é conectá-la ao gerador de ozônio. O processo é semelhante ao anterior:

1. Primeira etapa: Encaixe completamente o adaptador no conector do gerador, certificando-se de que está bem acoplado.

2. Segunda etapa: Rosqueie a capa rosqueável até que esteja firme. Não é necessário o uso de ferramentas para realizar o aperto.

ETAPA 1



ETAPA 2



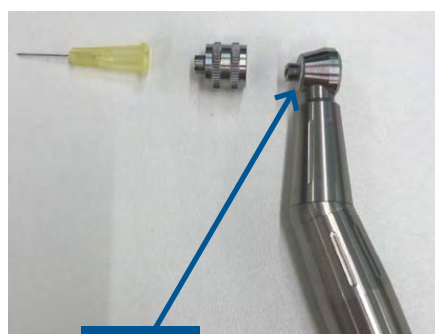
Figura 5 - Etapas para conexão da Peça de Mão

O equipamento acompanha dois adaptadores específicos para a Peça de Mão, que são utilizados para a montagem de uma agulha ou de uma campânula. A agulha e a campânula são utilizadas para garantir ao profissional maior precisão na aplicação localizada do gás ozônio. Para instalar a agulha, siga os passos descritos abaixo, conforme ilustrado na figura 6:

1. Primeira etapa: Verifique se a vedação de Teflon está posicionada corretamente na Peça de Mão e rosqueie o adaptador de agulha na ponta da Peça de Mão, garantindo que esteja bem fixado.

2. Segunda etapa: Rosqueie a agulha no adaptador. O adaptador possui uma rosca Luer-Lock, que proporciona maior segurança e estabilidade, evitando deslocamentos durante o uso.

CONJUNTO



Vedação de Teflon

ETAPA 1



ETAPA 2



Figura 6 - Etapas para conexão da agulha

Para a instalação da campânula, siga os passos descritos abaixo, conforme ilustrado na figura 7:

1. Primeira etapa: Verifique se a vedação de Teflon está posicionada corretamente na Peça de Mão e instale o adaptador de campânula, com a circunferência externa maior voltada para fora.

2. Segunda etapa: Pressione a campânula no adaptador até que esteja corretamente fixada, garantindo uma conexão firme e estável.



Figura 7 - Etapas para conexão da campânula

A Peça de Mão, os adaptadores e a vedação são fabricados com materiais de alta qualidade, permitindo que sejam esterilizados com segurança em uma autoclave. Essa característica assegura a manutenção de um instrumento de trabalho higienizado, sem comprometer a integridade ou o desempenho do equipamento.

5.5 Instalação do Pedal de Acionamento

O Pedal de Acionamento é um acessório que permite a liberação do fluxo de ozônio através do uso do pé, oferecendo as opções de liberação contínua e fracionada do gás. Esse recurso proporciona ao usuário maior liberdade durante o procedimento, liberando as mãos para outras tarefas.

Para instalar o Pedal de Acionamento, alinhe os conectores e pressione até o fim de curso para travar, atentando-se ao guia presente no conector do pedal, que deve estar alinhado com a posição no alojamento do gerador. Após travar o conector, para removê-lo, puxe o corpo do conector para trás para liberar a trava. O pedal não deve ser desconectado puxando pelo cabo, pois o conector possui uma trava de segurança que só funciona quando a força é aplicada diretamente no conector; forçar o cabo pode danificá-lo.



Figura 8 - Conexão do Pedal de Acionamento

O fluxo contínuo ocorre quando o pedal é pressionado uma vez, iniciando a liberação de ozônio, que continua até que o pedal seja pressionado novamente, momento em que a liberação é interrompida.

Já o fluxo fracionado é a liberação de ozônio que ocorre apenas enquanto o pedal estiver pressionado; assim que o pedal é solto, o fluxo é interrompido.

5.6 Limpeza do Coletor de Saliva

O Coletor de Saliva é um item de segurança essencial, projetado para impedir que os fluídos succionados durante o uso do modo campânula cheguem ao destrutor de ozônio, evitando possíveis danos ao equipamento. Os líquidos coletados são armazenados no tubo PET do Coletor de Saliva, que deve ser limpo após cada utilização.

Para realizar a limpeza do tubo PET, desrosqueie-o cuidadosamente e lave-o utilizando apenas água e sabão neutro. Certifique-se de que o tubo esteja completamente seco, sem resíduos de água, antes de reinstalá-lo.



Figura 9 - Coletor de Saliva

5.7 Características de funcionamento

O gerador apresenta algumas características físicas durante seu funcionamento normal. Veja abaixo quais são e por que ocorrem:

- **Leve zunido:** Ruído gerado pela célula que transforma o oxigênio em ozônio; esse zunido tornase mais perceptível em concentrações maiores.
- **Leve vibração e ruído:** Ocorre quando o modo vácuo é acionado.

5.8 Funcionamento do seu Medplus Dental NG

5.8.1 Inicialização

Após verificar que todos os componentes estão corretamente instalados, de acordo com as orientações deste manual, o primeiro passo é ligar o equipamento. Para isso, utilize a chave liga/desliga localizada na parte traseira, conforme indicado na figura 1, item 10. Ao acionar o interruptor, o equipamento será ativado, exibindo uma tela de animação e, em seguida, direcionando-o para a tela do menu principal.

5.8.2 Tela Menu Principal

Após a inicialização, será exibida a tela do menu inicial, onde poderá ser selecionada uma das opções: Bocal Superior, Peça de Mão ou Ajustes Gerais (através do ícone da engrenagem), conforme a função desejada para o procedimento, mostrado na figura 10. Enquanto o equipamento estiver nesta tela, não há consumo de oxigênio nem geração de ozônio.



Figura 10 - Tela Modo Operação do Bocal Superior

5.8.3 Tela Bocal Superior

Ao selecionar a função Bocal Superior, uma nova tela será exibida, apresentando todas as opções disponíveis para a utilização da saída de ozônio através do bocal superior, permitindo que você escolha a configuração mais adequada para o seu procedimento, conforme mostrado na figura 11. Enquanto o equipamento estiver nesta tela, não há consumo de oxigênio nem geração de ozônio.



Figura 11 - Tela do Menu Principal

5.8.3.1 Tela Modo Seringa

Aprofundando nas funções associadas ao Bocal Superior, encontramos o Modo Seringa, que tem a finalidade de permitir a coleta ou descarte do ozônio utilizando uma seringa. Nesse modo, o fluxo de ozônio é automático, sendo possível ajustar apenas o volume e a concentração, pois o tempo encontra-se desabilitado.

Um detalhe importante é que, no lado esquerdo da figura 12, é possível navegar entre as três funções do Modo Bocal Superior ou acessar a tela de ajustes gerais. Já no lado direito, são exibidas informações como dosagem total, volume total e tempo total, além da opção "Limpar Dados" para zerar os parâmetros de uso, proporcionando ao profissional um controle mais eficiente durante o uso.

Para utilizar o Modo Seringa para coleta de ozônio, siga os seguintes passos:

- Insira uma seringa no bocal de saída de ozônio, localizado na parte superior do equipamento (conforme figura 1, item 2).
- Ajuste o volume e a concentração desejados.
- Pressione o ícone Liberar.
- O equipamento interromperá automaticamente a liberação quando o volume selecionado for atingido.
- Se o volume estiver configurado como "OFF", o equipamento libera o gás continuamente. Para interromper a liberação, clique em Liberando.
- Se o volume estiver configurado como "OFF", você também pode liberar o gás de forma fracionada, mantendo o botão Liberar pressionado; ao soltá-lo, a liberação será interrompida.

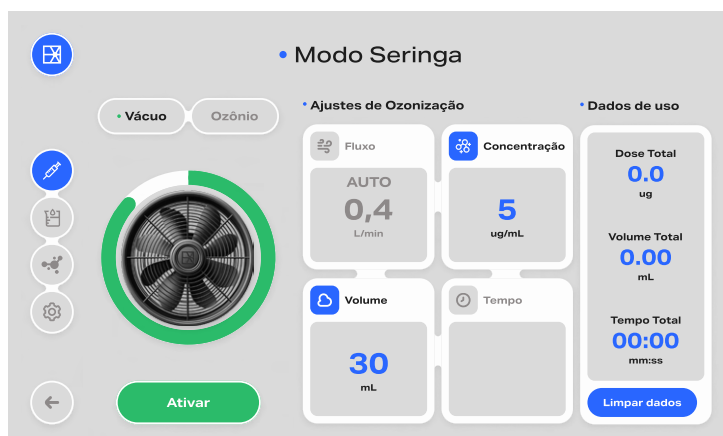
Destruição de Resíduo de Ozônio na Seringa:

1. Conecte a seringa ao bocal de vácuo (veja figura 1, item 1).
2. Selecione a opção Vácuo acima do ícone da seringa.
3. Pressione o ícone Ativar para realizar a destruição do ozônio residual (veja figura 13).



Figura 12 - Tela Modo Seringa

Figura 13 - Tela Modo Seringa Vácuo



5.8.3.2 Tela Modo Torre

A segunda opção disponível através do Bocal Superior é o Modo Torre, que tem a finalidade de gerar ozônio para a utilização em uma Torre de Ozonização de água. Neste modo, é obrigatória a seleção do fluxo, ajuste de concentração e seleção do tempo de ozonização, enquanto o volume se encontra indisponível.

Ao observar o lado esquerdo da figura 14, nota-se a possibilidade de navegar entre as três funções do Modo Bocal Superior ou acessar a tela de ajustes gerais. Já no lado direito, são exibidas informações como dosagem total, volume total e tempo total, além da opção "Limpar Dados" para zerar os parâmetros de uso, proporcionando ao profissional um controle mais eficiente durante o uso.

Para iniciar a liberação do ozônio, siga os seguintes passos:

- Garanta que a Torre de Ozonização esteja conectada ao gerador através de uma mangueira com conectores Luer-Lock nas extremidades.
- Selecione o fluxo, a concentração e o tempo desejados.
- Pressione o ícone Liberar.
- Após o tempo programado, a liberação será interrompida automaticamente.



Figura 14 - Tela Modo Torre

5.8.3.3 Tela Modo Personalizável

Por último, temos o Modo Personalizável, que permite ao profissional aplicar as configurações de acordo com sua própria escolha, proporcionando maior liberdade de usabilidade. Neste modo, todos os ajustes estão disponíveis para seleção; entretanto, não é possível ajustar o volume e o tempo simultaneamente, pois os dois são diretamente dependentes.

No lado esquerdo da figura 15, nota-se a possibilidade de navegar entre as três funções do Modo Bocal Superior ou acessar a tela de ajustes gerais. Já no lado direito, são exibidas informações como dosagem total, volume total e tempo total, além da opção "Limpar Dados" para zerar os parâmetros de uso do modo, proporcionando ao profissional um controle mais eficiente durante o uso.

Para utilizar o Modo Personalizável para produzir ozônio, siga os seguintes passos:

- Ajuste os parâmetros desejados.
- Pressione o ícone Liberar abaixo da figura da molécula de ozônio.
- É possível realizar a liberação de ozônio e sucção simultaneamente com o bocal de vácuo. Para isso, enquanto uma função está ativa, basta clicar na função oposta (Ozônio ou Vácuo) e ativá-la, permitindo que ambas ocorram ao mesmo tempo.
- Se o tempo e o volume estiverem configurados como "OFF", o equipamento libera o gás continuamente. Para interromper, clique em Liberando.
- Se o tempo e o volume estiverem "OFF", também é possível liberar o gás de forma fracionada, pressionando e soltando o botão Liberar para iniciar e parar a liberação.
- Quando o tempo for configurado, o equipamento interromperá a liberação automaticamente após o tempo selecionado.
- Quando o volume for selecionado, a liberação será interrompida automaticamente após o volume ajustado ser atingido.

Destruição do resíduo de Ozônio:

- Selecione a opção Vácuo acima do ícone da molécula de ozônio.
- Pressione o ícone Ativar para realizar a destruição do ozônio residual (conforme figura 16).



Figura 15 - Tela Modo Personalizável

Figura 16 - Tela Modo Personalizável Vácuo



5.8.4 Tela Modos Operação Peças de Mão

Caso tenha escolhido a função Peça de Mão na tela do menu, você será direcionado para uma nova tela que exibe os módulos de operação específicos para essa função, conforme mostrado na figura 17. Enquanto o equipamento estiver nesta tela, não há consumo de oxigênio nem geração de ozônio.

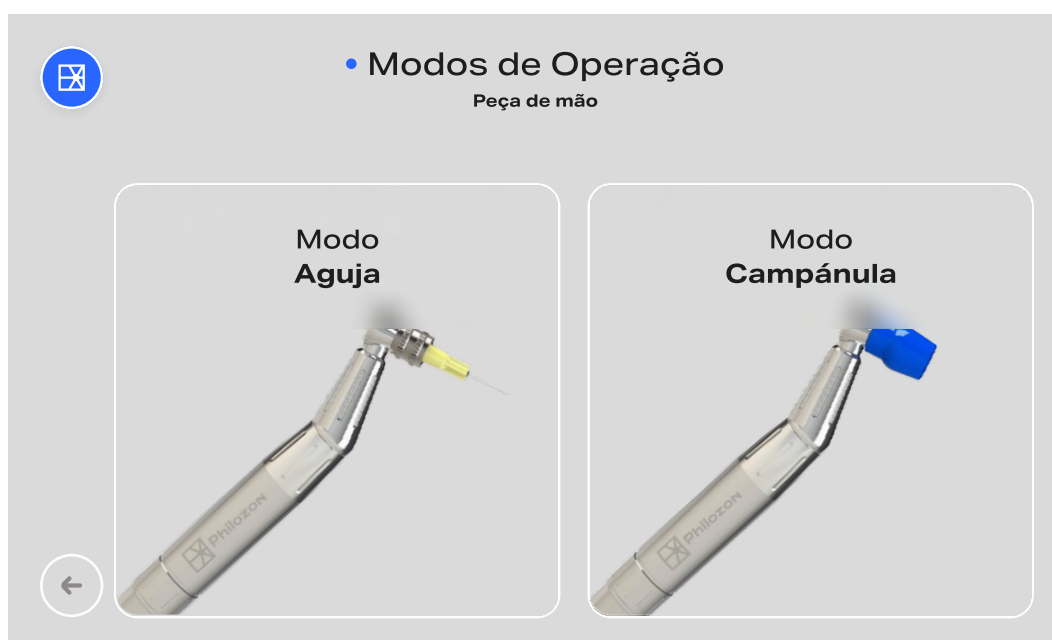


Figura 17 - Hand Instrument Operation Mode Screen

5.8.4.1 Tela Modo Agulha

Aprofundando nas funções associadas ao Modo Peça de Mão, encontramos o Modo Agulha, que tem a finalidade de permitir o direcionamento do ozônio para uma agulha instalada na ponta da Peça de Mão, conforme demonstrado na figura 6, com o objetivo de utilizar o gás diretamente pela agulha. Nesse modo, é obrigatória a seleção do fluxo e da concentração, sendo a função tempo opcional; contudo, não é permitido selecionar o volume.

No lado esquerdo da figura 18, nota-se a possibilidade de navegar entre as duas funções do Modo Peça de Mão ou acessar a tela de ajustes gerais. Já no lado direito, são exibidas informações como dosagem total, volume total e tempo total, além da opção "Limpar Dados" para zerar os parâmetros de uso, proporcionando ao profissional um controle mais eficiente durante o uso.

Para utilizar o Modo Agulha para aplicar o ozônio, siga os seguintes passos:

- Ajuste os parâmetros desejados.
- Pressione o ícone Liberar ou utilize o Pedal de Acionamento para iniciar a liberação.
- A liberação será interrompida automaticamente ao final do tempo selecionado.
- Se o tempo estiver "OFF", a liberação pode ocorrer de forma contínua ou fracionada, tanto pelo ícone Liberar quanto pelo Pedal de Acionamento.

Recomenda-se utilizar o Modo Agulha em conjunto com um Sugador Odontológico para reduzir o risco de inalação de ozônio.



Figura 18 - Tela Modo Agulha

5.8.4.2 Tela Modo Campânula

Por último, temos o Modo Campânula, que permite o direcionamento do ozônio para uma campânula instalada na ponta da Peça de Mão, conforme demonstrado na figura 7, com o objetivo de aplicar o gás diretamente na superfície a ser tratada. Nesse modo, o fluxo é padronizado em 1,0, sendo possível ajustar apenas a concentração e o tempo, que é opcional; contudo, não é permitido selecionar o volume.

No lado esquerdo da figura 19, nota-se a possibilidade de navegar entre as duas funções do Modo Peça de Mão ou acessar a tela de ajustes gerais. Já no lado direito, são exibidas informações como dosagem total, volume total e tempo total, além da opção "Limpar Dados" para zerar os parâmetros de uso do modo, proporcionando ao profissional um controle mais eficiente durante o uso.

Para utilizar o Modo Campânula na geração de ozônio, siga os seguintes passos:

- Ajuste os parâmetros desejados.
- Pressione o ícone Liberar ou utilize o Pedal de Acionamento para iniciar a liberação.
- A liberação será interrompida automaticamente ao final do tempo selecionado.
- Se o tempo estiver "OFF", a liberação pode ocorrer de forma contínua ou fracionada, tanto pelo ícone Liberar quanto pelo Pedal de Acionamento.

Nesta função, o vácuo é ativado simultaneamente, permitindo a sucção de fluídos da região tratada até o Coletor de Saliva.

Recomenda-se utilizar o Modo Campânula junto com um sugador odontológico para reduzir o risco de inalação de ozônio.



Figura 19 - Tela Modo Campânula

5.8.5 Telas de Ajustes de Modo de Operação

Neste momento iremos abordar as telas de parâmetros que podem ser selecionadas de acordo com a necessidade do profissional ou de acordo com a possibilidade de ajuste autorizada para cada modo de operação do equipamento Medplus Dental NG.

5.8.5.1 Tela Ajuste Fluxo

A primeira tela apresentada é a de seleção do fluxo, onde é possível escolher entre as opções de fluxo automático ou fluxo em uma das opções fixas: 0,1, 0,2, 0,4, 0,6, 0,8, 1,0 ou 1,2 L/min (figura 20).

O fluxo Auto se ajusta de acordo com a concentração selecionada e com a pressão disponível no sistema, sendo sempre o maior possível.

Caso a capacidade do cilindro de oxigênio esteja baixa durante a utilização do fluxo Auto, o equipamento irá reduzir o fluxo para se ajustar à pressão disponível.



Figura 20 - Tela Ajuste de Fluxo

5.8.5.2 Tela Ajuste Concentração

A segunda tela refere-se às opções de concentração de ozônio, com a menor concentração aceita sendo de 1 µg/mL e a maior de 80 µg/mL, conforme mostrado na figura 21. As concentrações são ajustadas de acordo com o fluxo selecionado, e cada fluxo possui um limite máximo de concentração de ozônio permitido.

O valor desejado pode ser selecionado digitando-o e clicando no botão Enter, ou por meio de uma das opções de seleção rápida presentes na lateral direita.



Figura 21 - Tela Ajustes de Concentração

5.8.5.3 Tela Ajuste Volume

Agora, abordaremos a tela de seleção do volume de gás. Nesta tela, o profissional pode pré-estabelecer o volume de gás que será liberado. Na figura 22, é possível visualizar a tela de ajustes de volume.

O valor desejado pode ser selecionado digitando-o e clicando no botão Enter, ou por meio de uma das opções de seleção rápida presentes na lateral direita.



Figura 22 - Tela Ajustes de Volume

5.8.5.4 Tela Ajuste Tempo

É possível definir, a partir da tela de ajuste de tempo, o período de ozonização pretendido. Na figura 23, é possível visualizar a tela de ajuste de tempo.

O valor desejado pode ser selecionado digitando-o e clicando no botão Enter, ou por meio de uma das opções de seleção rápida presentes na lateral direita.



Figura 23 - Tela Ajustes de Tempo

5.8.6 Tela Ajustes Gerais

Ao selecionar a opção de Ajustes Gerais, localizada no canto superior direito da tela do menu principal e representada por um ícone de engrenagem, você será direcionado para uma nova tela que exibe todas as funções ajustáveis do equipamento. Essas funções podem ser visualizadas na figura 24 e na tabela 9.



Figura 24 - Tela Ajustes Gerais

Ícones	Descrição
Ajuda	Selecionar o ícone ajuda, exibirá um QR Code para acesso à página do manual.
Idiomas	Seleciona o idioma entre português, inglês e espanhol.
Estatísticas	Acessa às informações de uso do equipamento.
Stand by	Seleciona o tempo para que o equipamento entre no modo de espera. Vem ajustado de fábrica para entrar em modo de espera após 30 segundos após inatividade.
Bipe ao clicar	Seleciona para ativar ou desativar os bipes a cada clique no display.
Bipe ao fim	Seleciona para ativar ou desativar bipes ao final de cada operação.
Brilho	Seleciona para realizar o ajuste de brilho do display.
Salvar	Selecionar para salvar os últimos valores ajustados. Caso a opção esteja desabilitada, os parâmetros retornam ao padrão de fábrica cada vez que o aparelho é ligado.
Economia	Seleciona para ativar ou desativar o modo de economia de energia e oxigênio. Quando ativada, a produção de ozônio só começa após pressionar o botão "Liberar", com um intervalo de 5 segundos antes da liberação do gás, garantindo uma operação eficiente, minimizando desperdícios e mantendo o desempenho do equipamento.
Modo Escuro	Seleciona para alterar o tema do equipamento para Modo Escuro. Somente disponível em Português.

Tabela 9 - Descrição dos ícones da tela de ajuste geral

5.8.6.1 Modo Escuro

O Modo Escuro é uma função projetada para ajustar automaticamente a interface do dispositivo para um esquema de cores escuras. Esse recurso tem como objetivo principal reduzir o brilho da tela e minimizar o esforço visual, proporcionando uma experiência de uso mais confortável. É possível visualizar um exemplo de tela na figura 25. A função garante uma visualização otimizada e agradável, especialmente para usos prolongados, sem comprometer o desempenho do equipamento.



Figura 25 - Tela Modo Escuro

5.9 Desempenho Essencial

O desempenho essencial do equipamento consiste na liberação de ozônio medicinal para fins odontológicos, garantindo que a concentração não ultrapasse os limites máximos especificados no Laudo de Calibração que acompanha o equipamento. Este desempenho é assegurado quando o equipamento é utilizado conforme as instruções deste manual.

O equipamento não apresenta risco residual inaceitável ao usuário ou ao paciente em caso de perda ou degradação do desempenho devido a perturbações eletromagnéticas fora dos limites estabelecidos. Caso ocorra perda ou degradação do desempenho essencial, o equipamento deve ser reiniciado.

6.1 Finalidade de Uso

6.1.1 Indicação de Uso

O gerador de ozônio Philozon Medplus Dental NG foi projetado e construído para fornecer, de forma consistente e segura, concentrações conhecidas de mistura de gás oxigênio e ozônio. As concentrações de fornecimento estão alinhadas com bases científicas e protocolos internacionais.

O gerador de ozônio Philozon Medplus Dental NG fornece concentrações de ozônio de 1 a 80 µg/mL, com fluxos selecionáveis de 0,1 a 1,2 L/min da mistura de oxigênio e ozônio. O equipamento apresenta as seguintes formas de aplicação:

1. Aplicação de ozônio (mistura oxigênio-ozônio) para procedimentos odontológicos:

- Na forma indireta, através do uso de uma seringa acoplada no bocal superior de saída de ozônio (figura 1, item 2);
- Na forma direta, através da utilização da Peça de Mão acoplada na lateral do equipamento,
- conforme demonstrado nas figuras 5, 6 e 7.

2. Ozonização de água para procedimentos odontológicos.

Os geradores de ozônio devem ser utilizados apenas por profissionais habilitados em Ozonioterapia e em locais apropriados (hospitais, clínicas e consultórios). O equipamento gerador de ozônio Medplus Dental NG é regularizado para as seguintes áreas de aplicação:

- a) **Dentística:** tratamento da cárie dental – ação antimicrobiana;
- b) **Periodontia:** prevenção e tratamento dos quadros inflamatórios/infecciosos;
- c) **Endodontia:** potencialização da fase de sanificação do sistema de canais radiculares;
- d) **Cirurgia:** auxílio no processo de reparação tecidual.

6.1.2 População de Pacientes Dedicada

- a) Idade: crianças a idosos.
- b) Peso: não relevante.
- c) Saúde: não relevante.
- d) Nacionalidade: não relevante.
- e) Paciente é usuário: não se aplica, o equipamento é somente para uso de um profissional habilitado.
- f) Paciente não é usuário: não relevante.

6.1.3 Contraindicações

Não há contraindicações em relação à aplicação de ozônio para a indicação aqui mencionada, mas o uso só pode ser realizado por um profissional de saúde habilitado, que deve estabelecer a dosagem adequada para cada paciente.

6.1.4 Parte do Corpo ou Tecido no Qual se Aplica ou Interage

- **Location:** Mouth, teeth, and gums
- **Condition:** Tissue may be damaged; teeth in the process of restoration or intact

6.1.5 Intended User Profile

a) Educação:

- *Formação em odontologia e Ozonioterapia.*
- *Para tratamento dentário, periodontia, endodontia e cirurgias, é necessária formação específica conforme o CFO.*

b) Conhecimento:

- *Utilização de ozônio no tratamento odontológico e endodôntico.*

c) Compreensão de linguagem:

- *O idioma a ser utilizado deve ser o português do Brasil, com atenção para os termos técnicos específicos do meio odontológico.*

d) Experiência:

- *O profissional deve possuir habilidades de manuseio com a Peça de Mão.*

e) Deficiências admissíveis:

- *Visual: leve imperfeição visual pode ser compensada por visão corrigida.*
- *Movimentação: o profissional não pode apresentar incapacitação das mãos e membros superiores, sendo necessária habilidade para manusear a Peça de Mão. Em caso de incapacitação das pernas, o acionamento do equipamento é possível também com as mãos.*
- *Memória: não se prevê um grau de comprometimento de memória superior ao que seja admissível para a prática odontológica.*
- *Deficiência auditiva: pode haver comprometimento leve ou moderado, desde que não prejudique a percepção de sinais sonoros, se aplicável.*

6.1.6 Condições de Utilização Destinada

Para adaptar o uso do produto aos usuários pretendidos, alguns fatores devem ser considerados ao desenvolver um perfil de usuário. Entre eles, podemos citar: idade, sexo, contexto linguístico e cultural, nível de escolaridade e competência profissional. As deficiências potenciais dos usuários revistos também devem ser consideradas.

f) Ambiente:

- Uso em clínica ou hospital odontológico.
- Utilizado com uma base móvel, com rodízios, para permitir a aproximação durante o uso e o afastamento para movimentação das pessoas.
- Pode ocorrer derramamento involuntário de líquidos sobre o aparelho e o Pedal de Acionamento.

g) Condições de visibilidade:

- Faixa de luminância do ambiente: 100 a 1500 lx.
- Distância de visão: 20 a 60 cm.
- Ângulo de visão: o profissional pode operar o equipamento sentado ou em pé, com o ângulo em relação ao plano perpendicular do visor ou touch screen variando de 20° a 70°.

h) Físico:

- Faixa de temperatura: 18 a 24 °C.
- Faixa de umidade relativa: 30 a 90%, sem condensação.
- Faixa de pressão ambiente: do nível do mar até 3.500 m de altitude.
- Nível de pressão sonora ambiente: não relevante.

i) Frequência de uso:

- Entre uma e 50 vezes ao dia.

j) Mobilidade:

- O produto pode ser movimentado sobre um móvel com rodízios para facilitar a aproximação da cadeira do paciente.

6.2 O Ozônio - Propriedades e Aplicação

O equipamento utiliza o gás oxigênio medicinal e o submete a ação de descargas elétricas de alta potência nos seus átomos de forma a transformá-los no gás ozônio (O₃) que possui características terapêuticas.

O ozônio é uma forma triatômica do oxigênio de peso molecular 48. É um gás incolor, com odor característico de "ar depois de uma tormenta de verão". O nome ozônio, vem do grego "ozein" que significa cheiro, por seu forte odor acre. É 10 vezes mais solúvel na água que o oxigênio.

6.2.1 Toxicidade do Ar



A exposição via aérea NÃO É UM PROTOCOLO DE TRATAMENTO. As informações aqui fornecidas são para eventuais incidentes que provoquem o vazamento de ozônio no ambiente. O ozônio nunca deve ser cheirado ou inalado, sendo importante manter o ambiente de aplicação ventilado, mesmo durante o uso de rotina.

A inalação do gás ozônio pode ser prejudicial ao sistema pulmonar e possivelmente a outros órgãos.

A exposição prolongada ao ozônio causa toxicidade progressiva, conforme exemplificado na tabela 10.

CONCENTRAÇÃO	EFEITOS
0,1 ppmv (0,2 mg/m ³)	Lacrimejamento e irritação no trato respiratório superior.
0,1 ppmv (0,2 mg/m ³)	Rinite, tosse, cefaleia, náuseas. Pessoas predispostas podem desenvolver asma.
2 a 5 ppmv (4 a 10 mg/m ³) 10 a 20 min	Aumento progressivo de dispneia.
5 ppmv (10 mg/m ³) 60 min	Edema agudo de pulmão e ocasionalmente paralisia respiratória.
10 ppmv (20 mg/m ³)	Morte dentro de 4 horas.
50 ppmv (100 mg/m ³)	Morte em minutos.

Tabela 10 - Efeito do ozônio em seres humano - exposição via aérea

6.2.2 Estabilidade do Gás Ozônio

O ozônio é um gás altamente instável, logo, se decompõe em oxigênio ($2 \text{O}_3 \rightarrow 3 \text{O}_2$) e, por isso, não é possível armazená-lo, devendo ser sempre produzido no momento do uso. A velocidade de dissociação do O_3 em O_2 depende da temperatura e da concentração de ozônio: quanto maior a concentração e a temperatura, maior a dissociação, e vice-versa.

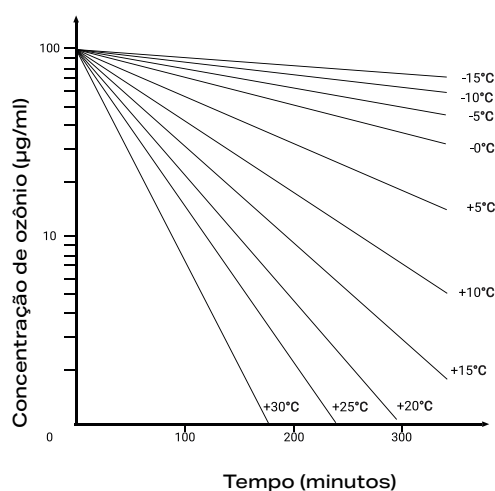


Figura 26 - Tempo de decomposição do gás ozônio na mistura ozônio-oxigênio

Extraído de: Bocci, V. Oxygen-Ozone Therapy. A Critical Evaluation, 2002.

6.2.3 Unidade de Medida

A literatura sobre ozônio é vasta, e as publicações apresentam diversas unidades de medida para determinar a concentração de ozônio no meio de estudo (gasoso ou líquido). Abaixo, esclarecemos algumas relações entre essas unidades de medida por meio de uma planilha, a fim de facilitar a compreensão do profissional de saúde.

Nosso laudo de calibração, enviado junto com o equipamento, apresenta as concentrações em unidades de medida g/Nm^3 , unidade padrão reconhecida pela IOA, em que "N" indica condições normais de temperatura (0°C) e pressão (1 atm). Para realizar a conversão dessa unidade, basta desconsiderar o "N".

	Conversões	Definição
	1 g/m^3 para $\mu\text{g/mL}$	$1 \text{ g/m}^3 = 1 \mu\text{g/mL}$
1	mg/L to $\mu\text{g/mL}$	$1 \text{ mg/L} = 1 \mu\text{g/mL}$
2	mg/L to ppm in water	$1 \text{ mg/L} = 1 \text{ ppm}$
3	mg/L to ppm in air	$1 \text{ mg/L} = 467 \text{ ppm}$
4	% of Ozone in air	$1\% \text{ of O}_3 \text{ no Ar} = 12,8 \text{ g/m}^3 \text{ of O}_3$
5	% of Ozone in Oxygen	$1\% \text{ of O}_3 \text{ no O}_2 = 14,3 \text{ g/m}^3 \text{ of O}_3$
6	Gamma	$1 \text{ gama} = 1 \text{ mg/L} = 1 \text{ g/m}^3$
7	CC to mL	$1 \text{ CC} = 1 \text{ mL}$

Tabela 11 - Conversões de medidas

ATENÇÃO: as unidades de medida devem estar na mesma base. Nunca utilize litros com mililitros, m^3 com litros, ou μg com gramas, pois os cálculos resultarão em erro.

6.3 Princípios da Geração de Ozônio no Philozon Medplus Dental NG

A mistura de oxigênio-ozônio é produzida através do método chamado "efeito corona", pela passagem de um fluxo de oxigênio em um arco elétrico de alta tensão. O oxigênio deve ter pureza superior a 99,5% e é encontrado sob a denominação de oxigênio medicinal. No equipamento, o oxigênio passa por uma célula, e uma descarga elétrica o transforma em ozônio. A quantidade de ozônio produzida é determinada principalmente por três fatores: tensão elétrica, fluxo de gás (oxigênio de entrada) e espaço entre os eletrodos.

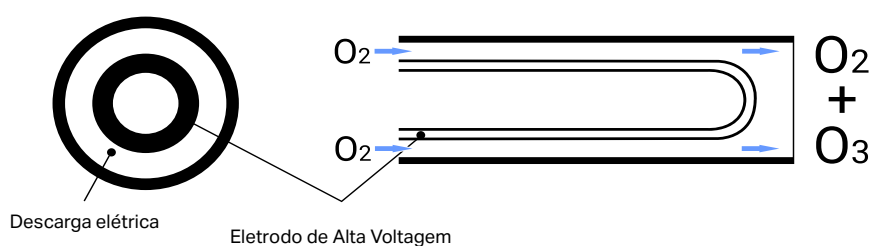


Figura 27 - Célula de alta tensão

6.3.1 Concentração de Ozônio: Controlando os Princípios

No gerador de ozônio Medplus Dental NG, o fluxo de fornecimento de oxigênio é ajustável, permitindo maior estabilidade e precisão. A concentração, o fluxo e o volume de ozônio desejados são definidos pelo usuário por meio de comandos indicados no display. Uma vez que o gás ozônio é gerado no equipamento, ele é automaticamente direcionado ao destrutor químico (que decompõe o ozônio em oxigênio), sendo liberado através do comando do usuário, seja pelo toque no display ou ao pressionar o Pedal de Acionamento.

6.3.2 Aferição dos Equipamentos

Todos os geradores de ozônio produzidos na Philozon possuem as concentrações aferidas segundo o padrão recomendado pela International Ozone Association (IOA), que determina que a leitura seja fotométrica, utilizando UV com feixe duplo. Os equipamentos são aferidos e calibrados individualmente por dispositivos que seguem as recomendações da IOA.



Para evitar choques elétricos, não utilize o plugue do aparelho com um cabo de extensão ou outros tipos de tomada. Desconecte o plugue de alimentação da tomada quando não utilizar o aparelho por longos períodos.

7

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Jamais utilize oxigênio úmido, pois isso danifica gravemente o seu equipamento. Utilize somente oxigênio medicinal (99,5% de pureza), que apresenta o grau de umidade adequado.
- Cuidado para que não entre água no equipamento. Na ozonização de água, mantenha sempre o suporte da Torre de Ozonização no mesmo nível que o equipamento, para evitar o retorno de água. Nunca coloque a torre em um nível mais alto que o gerador, pois a entrada de água pode danificar e causar a queima do equipamento.
- É importante garantir que o frasco com água bidestilada a ser ozonizado tenha uma saída para o gás, necessariamente ligada a um catalisador de ozônio, para não gerar pressão dentro do recipiente. A torre de ozonização fornecida pela Philozon já possui o catalisador corretamente dimensionado para esse fim.
- Não permita que o ozônio produzido seja liberado diretamente no ambiente.
- Nunca abra o equipamento, pois isso poderá danificá-lo. Somente um profissional autorizado pela Philozon poderá abri-lo com segurança.

- O equipamento não apresenta risco de choques elétricos quando operado conforme as instruções de uso. Caso ele seja aberto e colocado em operação, fato extremamente contraindicado pela Philozon, poderão ocorrer choques elétricos.
- Não se deve, em hipótese alguma, utilizar o gerador de ozônio para processos de ozonização de óleo/azeite, pois esse procedimento pode danificar o equipamento.
- Utilize o equipamento somente com a fonte de alimentação fornecida, pois o uso de uma fonte incompatível pode ocasionar choque elétrico, mau funcionamento e danos ao equipamento.
- Os geradores de ozônio devem ser utilizados apenas por profissionais capacitados e em local apropriado (hospitais, clínicas e consultórios).
- Recomenda-se que seja utilizada somente água bidestilada ou de osmose reversa para o procedimento de ozonização de água.
- Caso ocorra alguma liberação de ozônio para o ambiente, deve-se proceder da seguinte forma:
 - 1 - Evitar a inalação do gás ozônio;
 - 2 - Desligar o equipamento;
 - 3 - Remover as pessoas para um ambiente com ar fresco;
 - 4 - Ventilar a sala e sair do ambiente.



O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam especificados ou fornecidos pela Philozon pode resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou em imunidade eletromagnética reduzida, comprometendo o funcionamento adequado do equipamento.



O equipamento e/ou suas partes não devem ser reparados ou submetidos a manutenção enquanto estiverem em uso.



Este equipamento está equipado com dispositivos de isolamento para desconexão segura da rede elétrica durante manutenções ou situações de emergência. Para interromper o fornecimento de energia, utilize o botão liga/desliga ou desconecte o conector/acoplador da fonte do equipamento. Para um isolamento completo, remova o plugue da tomada.



Este equipamento pode apresentar riscos de interferência recíproca quando utilizado durante investigações ou tratamentos específicos. Também pode ser afetado por interferências provenientes de outros dispositivos ou causar interferências neles. Para minimizar esses riscos, evite utilizá-lo próximo a dispositivos que emitam campos eletromagnéticos intensos ou que possam comprometer seu funcionamento.

Se o gerador de ozônio Medplus Dental NG não funcionar corretamente, use o checklist abaixo para identificar e eliminar possíveis problemas. Se não for possível resolvê-los, entre em contato com a assistência técnica o mais rápido possível.

FALHA/DEFEITO	O QUE FAZER
1. Display não liga	- Verifique se a tomada onde o gerador foi conectado está energizada. Teste em outras tomadas, se necessário. - Verifique se a chave Liga/Desliga está ligada. - Verifique a conexão do cabo de força com a fonte de alimentação e a conexão da fonte com o gerador. - Verifique se o LED da fonte de alimentação está aceso.
2. Display travou	Desligar o equipamento, aguardar 15 segundos e ligar o equipamento novamente
3. Cheiro de ozônio após ligar o equipamento	- Verifique se as conexões da Torre de Ozonização ou da seringa estão devidamente ajustadas. - Se o equipamento estiver funcionando normalmente, pode ser necessário trocar o catalisador.
4. Bomba de vácuo está ligada, mas não há efeito de vácuo.	- Verifique se não há obstruções na conexão de entrada de vácuo. - Verifique se o conector (luer lock) está corretamente fixado na conexão de entrada de vácuo.
5. Erro de oxigênio não detectado 	- Tente selecionar o fluxo automático. - Certifique-se de que o cilindro está abastecido. - Verifique se os registros do cilindro de oxigênio e da válvula reguladora estão abertos. - Verifique se as conexões estão alinhadas e sem vazamentos.
6. Erro no sistema de geração de ozônio 	- Desligue o equipamento, aguarde 15 segundos e ligue-o novamente. - Entre em contato com a Assistência Técnica Philozon.
7. Erro de obstrução interna detectada 	- Desligue o equipamento, aguarde 15 segundos e ligue-o novamente. - Entre em contato com a Assistência Técnica Philozon.

Tabela 12 - Failures and Defects

Em hipótese alguma, o gabinete do equipamento deve ser aberto; este procedimento deve ser realizado apenas por um profissional habilitado da Philozon, pois há risco de choque elétrico e de danos ao equipamento.

9.1 Limpeza e Conservação

a) Antes de usar, faça uma inspeção visual no equipamento, especialmente no bocal de saída de ozônio, verificando se está limpo e pronto para uso. Pelo menos uma vez por semana, ou quando necessário, realize a limpeza e desinfecção.

b) Use somente detergente neutro e um pano úmido para limpar o equipamento. Feche o bocal de saída de ozônio e tome cuidado para que nenhum líquido entre no equipamento.



A conexão de saída de ozônio deve estar sempre fechada com a tampa. Tome cuidado para que nenhum líquido entre no equipamento. A Assistência Técnica deve ser informada imediatamente caso algum líquido entre no equipamento.

9.2 Manutenção Preventiva

a) Anualmente, deve-se realizar a aferição do equipamento. Para isso, contate a Assistência Técnica Philozon para verificar os procedimentos a serem realizados.

b) A conservação da mangueira da Peça de Mão deve ser verificada anualmente pelo serviço técnico.

c) O funcionamento adequado do catalisador de ozônio deve ser verificado pelo serviço técnico a cada 2 anos e, se necessário, substituído.

d) Não recomendamos o uso de serviços não autorizados para a realização das manutenções.

9.3 Manutenção Corretiva

a) Caso ocorra algum problema com o equipamento, entre em contato com a Assistência Técnica Philozon para verificar os procedimentos a serem realizados.

10 GARANTIA

O equipamento possui garantia de 12 (doze) meses, contados a partir da emissão da nota fiscal, desde que não seja aberto por pessoal não autorizado. O equipamento será reparado na própria sede da Philozon, não cabendo a esta quaisquer ônus ou responsabilidades decorrentes de eventuais procedimentos realizados por pessoas ou estabelecimentos não autorizados.

Não são cobertos pela garantia:

- Danos originados pela não observação do manual de instruções, instalação incorreta ou uso inadequado.
- Danos originados por modificação ou reparação realizada por terceiros não autorizados ou pelo(a) próprio(a) comprador(a), identificados pela violação dos selos de segurança do equipamento.
- Danos causados pelo uso de acessórios ou peças que não fazem parte do equipamento, que não sejam fornecidos pelo fabricante ou não recomendados.
- Danos causados por alimentação incorreta de tensão, oscilações e/ou sobrecorrentes na rede elétrica de alimentação.
- Danos causados por terceiros ou por fatores fora do alcance, controle ou ingerência das partes.
- Danos causados pela realização de processos de ozonização de óleo/azeite com o equipamento.
- Danos causados por impacto, choques físicos ou quedas do equipamento.
- Substituição de peças decorrente de seu desgaste natural.

11

ETIQUETAS DO PRODUTO

11.1 Etiqueta Indelével



Figura 28 - Etiqueta indelével com número de série

11.2 Etiqueta de Informações Técnicas

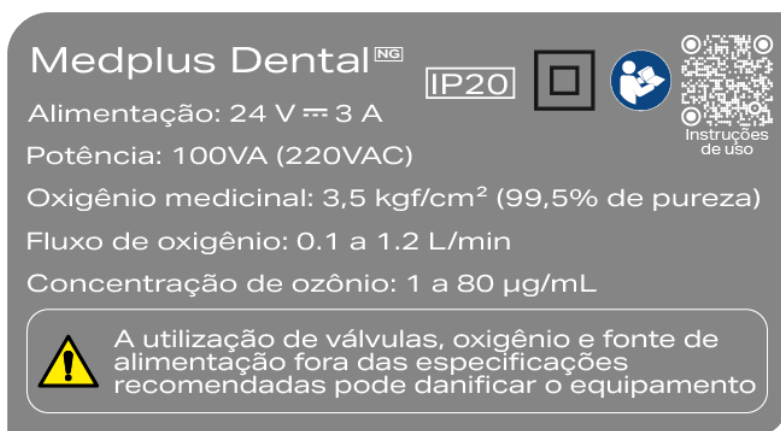


Figura 29 - Etiqueta de informações técnicas

	Atenção	Avisos importantes que requerem atenção sobre o equipamento.
	Informações no Manual	Consulte o Manual de Uso para mais informações além das descritas na etiqueta.
	Equipamento CLASSE II	Indica que o equipamento pertence à Classe II conforme IEC 60601.
	Este lado para cima	Indica a posição correta para cima da embalagem de transporte.
	Frágil	Indica que o equipamento pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.
	Manter seco	Indica que o equipamento precisa ser protegido da umidade.
	Reciclar	Indica que o material deve ser reciclado de acordo com as diretrizes e normas locais de reciclagem.
	Condição de descarte no fluxo de resíduos	Indica que produtos eletrônicos não devem ser descartados no lixo comum.
	Limite de umidade	Indica o nível de umidade ao qual o equipamento pode ser exposto com segurança (20% a 90%).
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o equipamento pode ser exposto com segurança (15°C a 30°C).

	Limite de pressão	Indica o nível de pressão atmosférica ao qual o equipamento pode ser exposto com segurança (700 hPa a 1060 hPa).
	Manter afastado da luz solar	Indica que o equipamento deverá ser protegido de ataques diretos luz solar.
	Limite de empilhamento por número	Indica que o produto não deve ser empilhado verticalmente além da quantidade especificada.
	Risco de choque elétrico	Indica que o usuário não deve abrir a fonte de alimentação devido ao risco de choque elétrico.
	Somente para uso interno	Indica que o equipamento e seus acessórios devem ser usados somente em ambientes internos.
	Polaridade positiva interna	Indica que a polaridade positiva (+) está no pino central, enquanto a negativa (-) está na parte externa do conector/acoplador.
	Parte aplicada tipo BF	Indica a parte aplicada deste equipamento.

Tabela 13 - Símbolos encontrados no produto ou nas caixas

12

PROTEÇÃO AMBIENTAL

Orientamos que o equipamento Medplus Dental NG e seus acessórios não sejam descartados no lixo comum (urbano), pois há riscos de contaminação ao meio ambiente associados ao descarte de componentes eletrônicos, plásticos, metais etc., ao final de suas vidas úteis. Sendo assim, solicitamos que entre em contato com as autoridades locais, empresas de reciclagem, ou fale com a Philozon pelos canais disponíveis em nosso site www.philozon.com.br para receber orientações sobre como proceder com o descarte final.



Rua Acadêmico Rafael Goulart, 133
Nova Esperança
Balneário Camboriú/SC
CEP 88336-285

assistencia@philozon.com.br
(47) 3366-7000
philozon.com.br