

Philozon

MEDPLUS ONE NG

Instruções de uso Gerador de Ozônio
Medplus One NG

1. INFORMAÇÕES DO FABRICANTE	5
2. MEDPLUS ONE NG.....	6
3. CONTEÚDO DA EMBALAGEM.....	6
4. APRESENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	7
4.1 Partes Incluídas	7
4.2 Partes necessárias ao funcionamento, mas não inclusos no fornecimento	8
4.3 Especificações Técnicas	9
4.4 Notas Técnicas	11
4.5 Embalagens	15
5. INSTALAÇÃO E USABILIDADE.....	15
5.1 Orientações Gerais	15
5.2 Instalação do Cilindro de Oxigênio	15
5.3 Instalação da Fonte de Alimentação.....	16
5.4 Características de Funcionamento	17
5.5 Funcionamento do seu Medplus One NG.....	17
5.5.1 Inicialização	18
5.5.2.1 Tela Modo Seringa	18
5.5.2.2 Variação de volume em seringas	20
5.5.2.3 Tela Modo Torre	21
5.5.2.4 Tela Modo Personalizável.....	23
5.5.3 Telas de Ajustes de Modo de Operação	26
5.5.3.1 Tela Ajuste Fluxo	26
5.5.3.2 Tela Ajuste Concentração.....	26
5.5.3.3 Tela Ajuste Volume.....	27
5.5.3.4 Tela Ajuste Tempo.....	27
5.5.4 Tela Ajustes Gerais	28
5.5.4.1 Modo Escuro	29
5.6 Desempenho Essencial.....	29
6. INFORMAÇÕES GERAIS.....	30
6.1 Finalidade de Uso	30
6.1.1 Indicação de Uso.....	30
6.1.2 População de Pacientes Dedicada.....	30
6.1.3 Contraindicações.....	31
6.1.4 Parte do Corpo ou Tecido no Qual se Aplica ou Interage.....	31
6.1.5 Perfil do Usuário Pretendido	32
6.1.6 Condições de Utilização Destinada	32
6.2 O Ozônio - Propriedades e Aplicação.....	32
6.2.1 Toxicidade no Ar	33
6.2.2 Estabilidade do Gás Ozônio	34
6.3 Princípios da Geração de Ozônio no Philozon Medplus One NG	35
6.3.1 Concentração de Ozônio: Controlando os Princípios	35
6.3.2 Aferição dos Equipamentos.....	35
7. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS	36

8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS - TROUBLE SHOOTING.....	38
9. MANUTENÇÃO	39
9.1 Limpeza e Conservação.....	39
9.2 Manutenção Preventiva.....	39
9.3 Manutenção Corretiva	39
10. GARANTIA	40
11. ETIQUETAS DO PRODUTO	41
11.1 Etiqueta Indelével.....	41
11.2 Etiqueta de Informações Técnicas.....	41
12. PROTEÇÃO AMBIENTAL	43

Tabela

Tabela 1 - Partes e acessórios fornecidos com o equipamento.....	6
Tabela 2 - Partes e acessórios não fornecidos com o equipamento.....	7
Tabela 3 - Características técnicas do modelo Medplus One NG.....	9
Tabela 4 - Classificação de acordo com a IEC 60601-1.....	9
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 One NG.....	13
Tabela 9 - Descrição dos ícones da tela de ajuste geral	27
Tabela 10 - Efeito do ozônio em seres humano - exposição via aérea.....	32
Tabela 11 - Conversões de medidas	33

Figuras

Figura 1 - Comandos, conexões e partes relevantes do aparelho modelo Medplus One NG.....	6
Figura 2 - Etapas para instalação do cilindro de oxigênio	15
Figura 3 - Etapas para instalação da fonte de alimentação	16
Figura 4 - Gerador de Ozônio Medplus One NG.....	16
Figura 5 - Tela do Menu Principal	17
Figura 7 - Tela Modo Seringa Vácuo.....	18
Figura 6 - Tela Modo Seringa	18
Figura 8 - Seringas com volumes visualmente distintos, porém todas contendo 6 mL de gás ozônio.....	19
Figura 9 - Tela Modo Torre.....	20
Figura 10 - Ozonização da água	21
Figura 11 - Utilização da água ozonizada pela torneira.....	21
Figura 12 - Acionamento do Irrigador Oral.....	22
Figura 14 - Tela Modo Personalizável Vácuo	23
Figura 13 - Tela Modo Personalizável.....	23

Figura 15 - Mangueira e conector Luer-Lock.....	24
Figura 16 - Bocal do gerador e Bag de Ozonização	24
Figura 17 - Tela Modo Ajustes de Fluxo.....	25
Figura 18 - Tela Ajustes de Concentração	26
Figura 19 - Tela Ajustes de Volume	26
Figura 20 - Tela Ajustes de Tempo	26
Figura 21 - Tela Ajustes Gerais.....	27
Figura 22 - Tela Modo Escuro.....	29
Figura 23 - Tempo de decomposição do gás ozônio na mistura.	34
Figura 24 - Célula de alta tensão.....	35
Figura 25 - Etiqueta indelével com número de série.....	41
Figura 26 - Etiqueta de informações técnicas.....	41



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.

1

INFORMAÇÕES DO FABRICANTE



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: Letícia M. B. Philippi – CRF/SC 5084

Reg. ANVISA: 80472910001

Endereço:

Rua Acadêmico Rafael Goulart, 133

Bairro Nova Esperança

Balneário Camboriú – SC

CEP: 88336-285

FONE: (47) 3366-7000

E-MAIL: assistencia@philozon.com.br

SITE: www.philozon.com.br

2

MEDPLUS ONE NG

O Medplus One NG é um gerador de ozônio especialmente projetado para revolucionar os tratamentos odontológicos e estéticos. O dispositivo combina alta performance, segurança e precisão, oferecendo resultados confiáveis.

Com funcionalidades avançadas, o Medplus One NG oferece versatilidade incomparável. Seus diferentes modos de operação, aliados a configurações personalizáveis, garantem 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 One 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 haja qualquer divergência, entre em contato com a Philozon.

- **01 Gerador de Ozônio;**
- **01 Fonte de Alimentação;**
- **01 Unidade Filtrante;**
- **01 Extensão para Oxigênio;**

4

APRESENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO



Figura 1 - Comandos, conexões e partes relevantes do aparelho modelo Medplus One NG

- 1 - Entrada de Vácuo;
- 2 - Saída de Ozônio;
- 3 - LED;
- 4 - Display Touchscreen 7";
- 5 - Entrada/Saída da Ventilação;
- 6 - Chave Liga/Desliga;
- 7 - Saída USB 5V;
- 8 - Entrada Fonte de Alimentação;
- 9 - Conexão para Entrada de Oxigênio.

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 mm ² 0,55 m)	01	

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)	 <p>M6 MD</p>
Cilindro de oxigênio medicinal - mod. MD (alumínio, M6 MD 425L 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	
Chave de boca 29 mm	
Bag de Ozonização (P, M ou G)	
Torre 1L NG	

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 One 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 One NG
Dimensões	230 x 306 x 175 mm
Peso	3 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, selecionáveis pelo usuário ou de forma automática (com a 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 o ozônio em oxigênio

Características	Especificações
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	24 V - 3 A

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

Tabela 3 - Características técnicas do modelo Medplus One NG

Proteção contra choque elétrico	Equipamento CLASSE II, com aterramento funcional
Parte aplicada	NA
Proteção contra penetração de água ou partículas	Equipamento: IP20
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 One NG utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões 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, sendo diretamente conectado 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 One NG deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve assegurar que ele seja utilizado 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 elétricos rápidos/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 deve ser semelhante à de um ambiente hospitalar 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, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente hospitalar ou de um ambiente comercial típico.

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O gerador de ozônio Medplus One NG deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve assegurar que ele seja utilizado nesse ambiente.


Teste de imunidade	Teste nível IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
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 deve ser equivalente à de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Caso o usuário do gerador de ozônio Medplus One NG necessite de operação contínua durante interrupções de energia, recomenda-se que o equipamento seja alimentado por um sistema 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 One NG deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve assegurar que ele seja utilizado nesse ambiente.

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 One 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	<p>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). Recomenda-se 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.</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Nota

Nota 1 De 80MHz a 800MHz, 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, tais como estações de rádio base, telefone (celular/ sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos 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 One NG é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, recomenda-se que o gerador de ozônio Medplus One NG seja observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do gerador de ozônio Medplus One NG. Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, recomenda-se que a intensidade do campo seja menor que 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 One NG

O gerador de ozônio Medplus One 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 One 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: De 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, médica e científica) entre 150KHz e 80MHz estão 6,765MHz até 6,675MHz; 13,553MHz até 13,567MHz; 26,957MHz até 27,283MHz e 40,66MHz até 40,70MHz.

Nota 3. Um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150KHz e 80MHz e na faixa de frequência 80MHz 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 One NG

4.5 Embalagens

Os geradores de ozônio Medplus One 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 USABILIDADE

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 30 e 90%;
- Recomenda-se climatizar o ambiente entre 18° 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 5).

5.2 Instalação do Cilindro de Oxigênio

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

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.

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

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

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

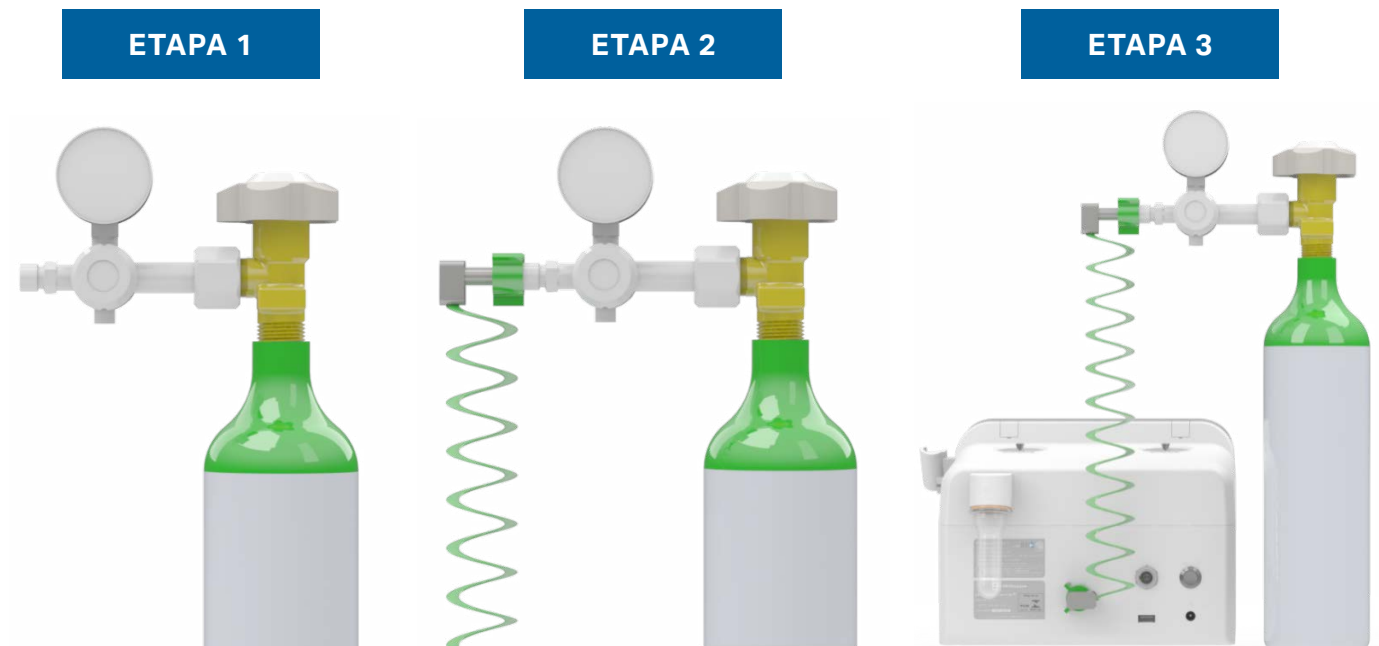


Figura 2 - Etapas para instalação do cilindro de oxigênio

5.3 Instalação da Fonte de Alimentação

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

5.1 Primeira etapa: Conecte o conector da fonte de alimentação ao equipamento, no conector especificado na figura 01, item 8;

5.2 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



Figura 3 - Etapas para instalação da fonte de alimentação

5.4 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 torna-se mais perceptível em concentrações maiores.

Leve vibração e ruído: ocorre quando o modo vácuo é acionado.

5.5 Funcionamento do seu Medplus One NG

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 6. Ao acionar o interruptor, o equipamento será ativado, exibindo uma tela de animação e, em seguida, direcionando-o para a tela do menu principal.



Figura 4 - Gerador de Ozônio Medplus One NG

5.5.1 Inicialização

Após a inicialização, será exibida a tela do menu inicial, apresentando todas as opções disponíveis para a utilização da saída de ozônio pelo bocal superior, permitindo que você escolha a configuração mais adequada para o seu procedimento ou acesse os Ajustes Gerais (por meio do ícone da engrenagem), conforme ilustrado na figura 5. Enquanto o equipamento estiver nesta tela, não haverá consumo de oxigênio nem geração de ozônio.

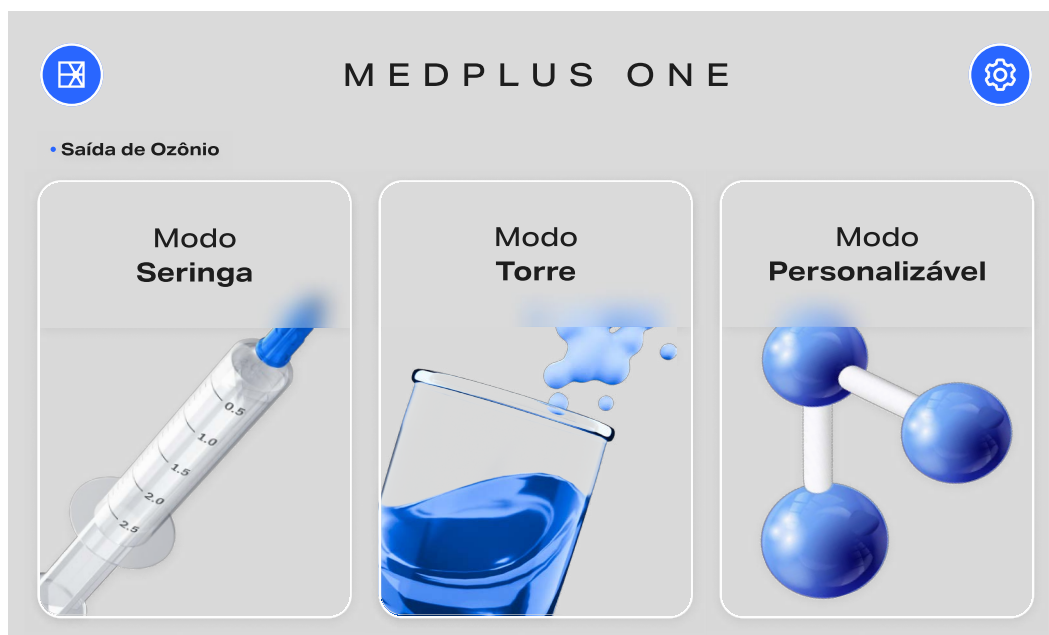


Figura 5 - Tela do Menu Principal

5.5.2.1 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 6, 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.

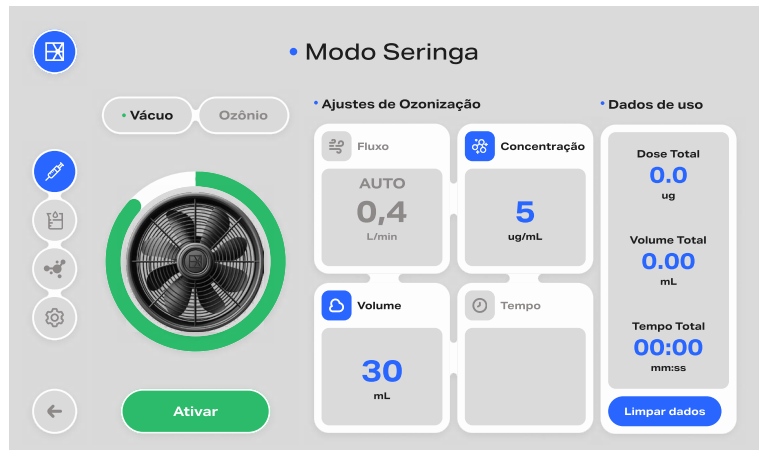
Destruição de Resíduo de Ozônio na Seringa:

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 7).



Figura 6 - Tela Modo Seringa

Figura 7 - Tela Modo Seringa Vácuo



5.5.2.2 Variação de volume em seringas

Diferença entre líquidos e gases

As seringas são projetadas para medir líquidos, como a água, que são incompressíveis. Contudo, quando utilizadas com gases, como o ozônio, o comportamento é diferente. Gases se comprimem e se expandem conforme a pressão e a temperatura, o que pode alterar o volume visualizado na seringa. Isso, no entanto, não significa que o volume de gás dispensado pelo equipamento esteja incorreto.

O que é contrapressão?

Cada modelo de seringa pode exercer um nível diferente de resistência ao enchimento, conhecida como contrapressão. Essa resistência pode comprimir o gás em maior ou menor grau, fazendo com que o volume aparente na seringa pareça maior ou menor. Apesar disso, a quantidade real de gás na seringa corresponde ao valor configurado no equipamento.

Por que o volume visual pode variar?

Essa variação ocorre exclusivamente por causa da contrapressão gerada pela seringa, que depende da facilidade de deslizamento do êmbolo. Portanto, o que varia é o volume visível, não o volume efetivo de gás entregue na seringa.



Figura 8 - Seringas com volumes visualmente distintos, porém todas contendo 6 mL de gás ozônio.



Recomendação: Utilize sempre seringas com menor contrapressão, ou seja, com êmbolos mais soltos, para minimizar esse efeito. Recomenda-se o uso de seringas da marca Terumo, preferencialmente com capacidade acima de 20 mL, pois tendem a apresentar menor resistência no êmbolo e melhor precisão no uso com gases, como o ozônio.

5.5.2.3 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 8, é possível navegar entre as três funções do Modo Bocal Superior ou acessar a tela de Ajustes Gerais. No lado direito, são exibidas informações como dosagem total, volume total e tempo total, além da opção "Limpar Dados", que permite zerar os parâmetros de uso, proporcionando ao profissional um controle mais eficiente durante a utilização.

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

- Garanta que a Torre de Ozonização esteja conectada ao gerador através de 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 9 - Tela Modo Torre

O gerador de ozônio pode ser utilizado em conjunto com a Torre de Ozonização para realizar a ozonização de água e sua posterior utilização pela torneira ou pelo irrigador, quando aplicável.

Para utilizar a Torre de Ozonização, encha o reservatório com água até o nível desejado. Em seguida, conecte uma extremidade da mangueira ao conector Luer Lock localizado na lateral da torre, levantando a tampa de proteção. A outra extremidade da mangueira deve ser conectada ao bocal de saída de ozônio do gerador.

Após realizar as conexões, ajuste os parâmetros desejados no gerador e inicie o processo de ozonização. Ao final do processo, desligue o gerador e remova a mangueira da Torre de Ozonização e do gerador.



Figura 10 - Ozonização da água

A água ozonizada pode ser liberada pela torneira da Torre de Ozonização. Para isso, posicione um recipiente abaixo da torneira e acione o botão de liberação de água da torre. Colete a quantidade desejada e acione novamente o botão para interromper a liberação. O desligamento da liberação de água é manual, ou seja, a água continuará sendo liberada até que o botão seja acionado novamente.

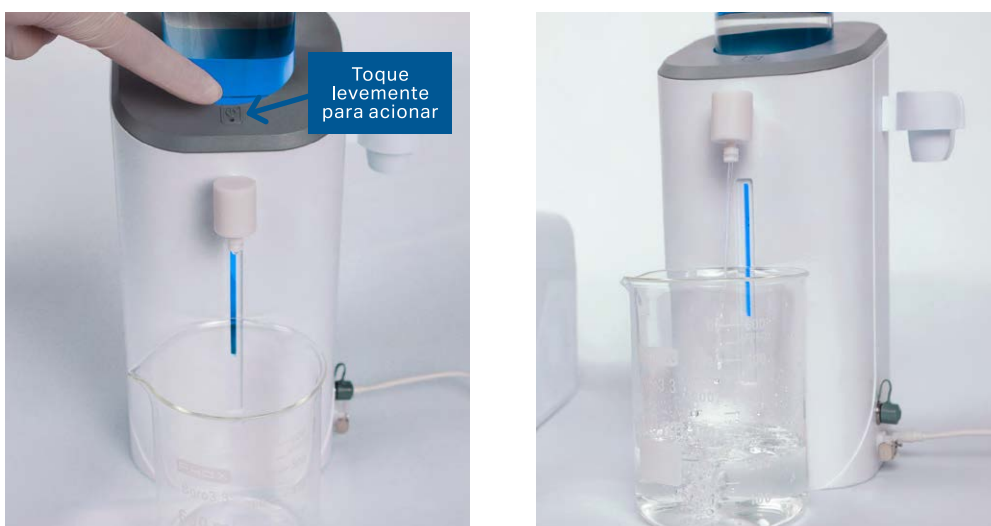


Figura 11 - Utilização da água ozonizada pela torneira

Quando utilizado o irrigador, conecte-o à torneira da Torre de Ozonização conforme indicado no manual do acessório. Mantenha o botão deslizante do irrigador fechado até o momento de uso. Após acionar a liberação de água na torre, abra o irrigador para iniciar o fluxo de água ozonizada. Ao término da aplicação, feche o irrigador e desligue a liberação de água pelo botão de acionamento da torre.



Figura 12 - Acionamento do Irrigador Oral

Para informações completas sobre montagem, operação, uso da torneira, instalação do irrigador, limpeza, conservação e cuidados específicos, consulte o Manual de Instruções da Torre de Ozonização.



Atenção: sempre remova a mangueira entre a Torre de Ozonização e o gerador após o uso. Manter a mangueira conectada pode permitir o retorno de água para o gerador de ozônio, causando danos ao equipamento.



Atenção: caso seja percebido forte cheiro de ozônio durante ou após o processo, verifique se a tampa da Torre de Ozonização está devidamente ajustada, pois isso pode indicar vazamento.



Atenção: quando a Torre de Ozonização não estiver em uso, mantenha a conexão de entrada de ozônio sempre fechada com a tampa de proteção, evitando a entrada de líquidos no equipamento.

5.5.2.4 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 8, 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 volume estiverem configurados como "OFF", o equipamento libera o gás continuamente. Para interromper, clique em Liberando.
- Se o tempo e 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 14).



Figura 14 - Tela Modo Personalizável Vácuo

Figura 13 - Tela Modo Personalizável



O gerador de ozônio pode ser utilizado em conjunto com o Bag de Ozonização, conforme protocolo definido por profissional habilitado.

Antes do uso, verifique a integridade do bag, das mangueiras, dos conectores Luer-Lock e dos demais acessórios. Posicione o bag na região a ser tratada, garantindo boa vedação, sem causar desconforto ao paciente.

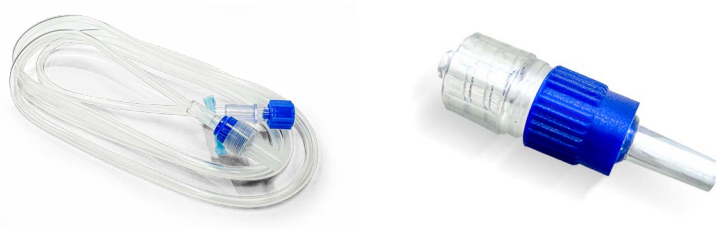


Figura 15 - Mangueira e conector Luer-Lock

Conecte a mangueira ao conector do bag e ao bocal correspondente do gerador. Quando aplicável, utilize o bocal de vácuo para remover o ar interno do bag antes da aplicação do ozônio. Em seguida, conecte a mangueira ao bocal de saída de ozônio, ajuste os parâmetros desejados e inicie o procedimento.

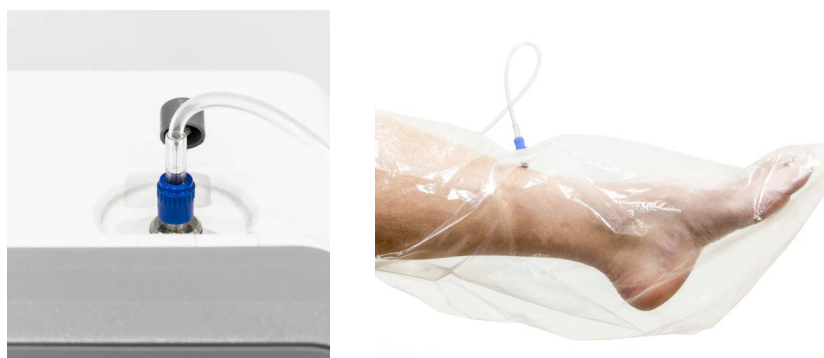


Figura 16 - Bocal do gerador e Bag de Ozonização

Ao final da aplicação, interrompa o fluxo de ozônio, desconecte a mangueira e, quando aplicável, utilize o vácuo com unidade filtrante para aspirar o gás remanescente. Remova o bag e descarte os materiais conforme as normas de biossegurança.

Para informações completas sobre aplicação, cuidados, contraindicações e descarte, consulte o Manual de Instruções do Bag de Ozonização.



Atenção: em caso de vazamento ou forte cheiro de ozônio, interrompa o procedimento e verifique a vedação antes de continuar.



Atenção: nunca direcione o fluxo de ozônio ao operador, ao paciente fora da área de aplicação ou ao ambiente.



Atenção: o procedimento deve ser realizado em ambiente ventilado, com uso de EPI apropriado.

5.5.3 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 One NG.

5.5.3.1 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 17).

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



Figura 17 - Tela Modo Ajustes de Fluxo

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.

5.5.3.2 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 11. 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 18 - Tela Ajustes de Concentração

5.5.3.3 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 19, 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 19 - Tela Ajustes de Volume

5.5.3.4 Tela Ajuste Tempo

É possível definir, a partir da tela de ajuste de tempo, o período de ozonização pretendido. Na figura 20, 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 20 - Tela Ajustes de Tempo

5.5.4 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 21 e na tabela 9.



Figura 21 - 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 as informações de uso do equipamento.
Standby	Seleciona o tempo para que o equipamento entre em modo de espera. Vem ajustado de fábrica para entrar em modo de espera após 30 segundos de inatividade.
Bipe ao clicar	Seleciona para ativar ou desativar os bipes a cada clique no display.
Bipe ao fim	Seleciona para ativar ou desativar os bipes ao final de cada operação.
Brilho	Seleciona para realizar o ajuste de brilho do display.
Ícones	Descrição
Salvar	Seleciona para salvar os últimos valores ajustados. Caso a opção esteja desabilitada, sempre que o equipamento for desligado, ao ligá-lo novamente, os parâmetros apresentados serão os padrões de fábrica.
Economia	Seleciona para ativar ou desativar o modo de economia de energia e oxigênio. Quando ativado, 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 o modo escuro. Disponível somente em português.

Tabela 9 - Descrição dos ícones da tela de ajuste geral

5.5.4.1 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 22. A função garante uma visualização otimizada e agradável, especialmente para usos prolongados, sem comprometer o desempenho do equipamento.



Figura 22 - Tela Modo Escuro

5.6 Desempenho Essencial

O desempenho essencial do equipamento consiste na geração e liberação controlada de ozônio medicinal, assegurando que a concentração permaneça dentro dos limites máximos especificados no Laudo de Calibração que acompanha o equipamento, para as finalidades previstas neste manual, desde que o equipamento seja utilizado conforme as instruções de uso.

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 Medplus One 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 One 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. **Extração de ozônio por meio de seringa acoplada ao bocal superior de saída de ozônio, conforme indicado na Figura 1, item 2.**
2. **Extração de ozônio por meio de mangueira conectada ao bocal superior de saída de ozônio, acoplada à torre para ozonização de água, conforme indicado na Figura 10.**
3. **Extração de ozônio por meio de mangueira conectada ao bocal superior de saída de ozônio, acoplada a bag plástico conforme indicado na Figura 16.**

Os geradores de ozônio devem ser utilizados apenas por profissionais de saúde habilitados em Ozonioterapia e em local apropriado (hospitais, clínicas e consultórios).

Este gerador de ozônio é regularizado para as seguintes indicações:

- 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 Odontológica: auxílio no processo de reparação tecidual;**
- e) **Estética: auxílio na limpeza e assepsia da pele.**
- f) **Tratamento adjuvante de feridas: úlceras de pé diabético;**
- g) **Tratamento adjuvante de feridas: infecciosas agudas.**

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.

No tratamento adjuvante de feridas, a aplicação destina-se a pacientes adultos acima de 18 anos, de ambos os sexos, por via tópica mediante bolsa plástica (bag).

6.1.3 Contraindicações

De modo geral, não há contraindicações relacionadas às aplicações descritas neste manual. A indicação do tratamento e a definição da dosagem adequada devem ser avaliadas pelo profissional de saúde habilitado, considerando as condições clínicas de cada paciente.

Entretanto, no tratamento adjuvante de feridas, devem ser consideradas as seguintes contraindicações: gravidez e lactação, trombocitopenia, alta sensibilidade respiratória e neoplasias malignas ativas. Durante ou após a aplicação, podem ocorrer efeitos adversos como dor local, hematomas e parestesia.

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

- **Local:** Pele, boca, dentes e gengiva;
- **Condição:** Tecido pode estar lesionado; dentes em processo de restauração ou intactos.

6.1.5 Perfil do Usuário Pretendido

a) Educação:

- Formação em Odontologia e Ozonioterapia, ou profissionais da saúde ou da estética habilitados;
- Para tratamentos dentísticos, periodontais, endodônticos e cirúrgicos, é necessária formação específica conforme as diretrizes do CFO.

b) Conhecimento:

- Utilização de ozônio nos tratamentos odontológicos, endodônticos e estéticos, com habilitação em Ozonioterapia.

c) Compreensão de linguagem:

- O idioma a ser utilizado deve ser o Português do Brasil, com atenção para os termos técnicos que são específicos do meio odontológico ou estético.

d) Deficiências admissíveis:

- **Visual:** leve imperfeição visual pode ser compensada por visão corrigida.
- **Movimentação:** o profissional não pode apresentar incapacitação das mãos e membros superiores.

- **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 previstos também devem ser consideradas.

e) Ambiente:

- Uso em clínica ou hospital;
- 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.

f) Condições de visibilidade:

- Faixa da 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°.

g) Físico

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

h) Frequência de uso

- Entre uma e 50 vezes ao dia.

i) 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 descargas elétricas de alta potência em seus átomos, transformando-o em gás ozônio (O₃), que possui características terapêuticas.

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

6.2.1 Toxicidade no 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 humanos - exposição via aérea

6.2.2 Estabilidade do Gás Ozônio

O ozônio é um gás altamente instável, rapidamente se decompõe em oxigênio ($2 O_3 \rightarrow 3 O_2$) 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.

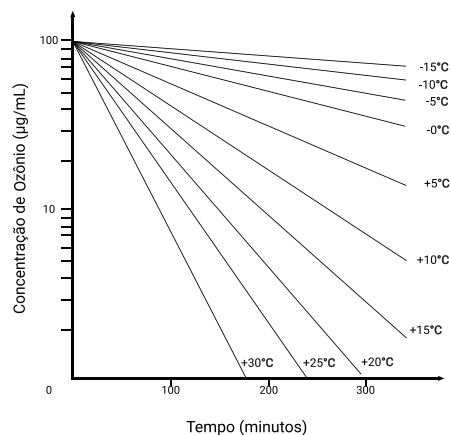


Figura 23 - Tempo de decomposição do gás ozônio na mistura ozônio-oxigênio
 Extraído de: Bocci, V. Oxygen-Ozone Therapy. A Critical Evaluation, 2002.

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 ($0^\circ C$) e pressão (1 atm). Para realizar a conversão dessa unidade, basta desconsiderar o "N".

	Conversões	Definição
1	g/m^3 para $\mu g/mL$	$1 g/m^3 = 1 \mu g/mL$
2	mg/L para $\mu g/mL$	$1 mg/L = 1 \mu g/mL$
3	mg/L para ppm na água	$1 mg/L = 1 ppm$
4	mg/L para ppm no ar	$1 mg/L = 467 ppm$
5	% de Ozônio no Ar	$1\% \text{ de } O_3 \text{ no Ar} = 12,8 g/m^3 \text{ de } O_3$
6	% de Ozônio no Oxigênio	$1\% \text{ de } O_3 \text{ no } O_2 = 14,3 g/m^3 \text{ de } O_3$
7	Gama	$1 \text{ gama} = 1 mg/L = 1 g/m^3$
8	CC para mL	$1 CC = 1 mL$

Tabela 11 - Conversões de medidas

ATENÇÃO: as unidades de medida devem estar na mesma base. Nunca utilize litros com mililitros, m³ com litros, ou µg com gramas, pois os cálculos resultarão em erro.

6.3 Princípios da Geração de Ozônio no Philozon Medplus One NG

A mistura de ozônio-oxigênio 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.

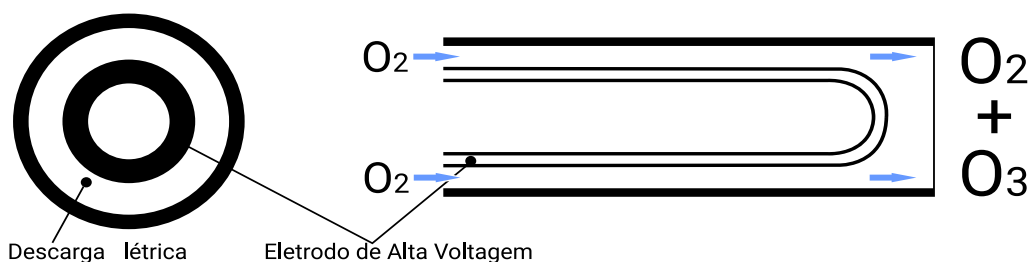


Figura 24 - Célula de alta tensão

6.3.1 Concentração de Ozônio: Controlando os Princípios

No gerador de ozônio Medplus One 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 destruidor 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 danifica gravemente 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 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 fazê-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.
- No tratamento adjuvante de feridas, a aplicação deve ocorrer em ambiente ventilado, evitando qualquer liberação de ozônio para o ambiente.
- O ozônio nunca deve ser cheirado ou inalado.
- Deve-se assegurar vedação adequada do bag junto à pele, com atenção ao volume e à pressão interna, a fim de evitar vazamentos e danos mecânicos ao tecido exposto.
- Ao término da aplicação, o ozônio residual deve ser removido de forma segura.
- A indicação, a frequência das sessões e a dosagem devem ser definidas pelo profissional de saúde habilitado, de acordo com a avaliação clínica de cada paciente.

• Caso ocorra liberação de ozônio no ambiente, deve-se proceder da seguinte forma:

1. Desligar o gerador de ozônio;
2. Evitar a inalação do gás ozônio;
3. Sair do ambiente;
4. Remover as pessoas para um local ventilado com ar fresco;
5. Abrir portas e janelas para circulação de ar.



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 One 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	Desligue o equipamento, aguarde 15 segundos e ligue-o novamente.
3. Cheiro de ozônio após ligar o equipamento	<ul style="list-style-type: none"> • 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.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se não há obstruções na conexão de entrada de vácuo. <p>Verifique se o conector (luer lock) está fixado corretamente na conexão de entrada de vácuo.</p>
5. Erro de oxigênio não detectado 	<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<ul style="list-style-type: none"> • Desligue o equipamento, aguarde 15 segundos e ligue-o novamente. • Entre em contato com a Assistência Técnica Philozon.
7. Erro de obstrução interna detectada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Desligue o equipamento, aguarde 15 segundos e ligue-o novamente. • Entre em contato com a Assistência Técnica Philozon.

9 MANUTENÇÃO

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 limpeza e desinfecção.

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

c) Não recomendamos o uso de serviços não autorizados para 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 o equipamento 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 por uso de acessórios ou peças que não fazem parte do equipamento ou que não sejam fornecidos pelo fabricante ou não indicados.
- 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.

11.1 Etiqueta Indelével



Figura 25 - Etiqueta indelével com número de série

11.2 Etiqueta de Informações Técnicas

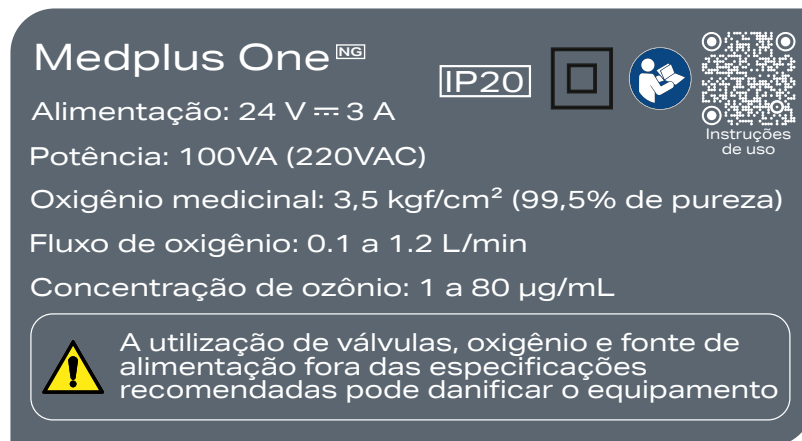


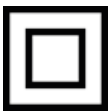









Figura 26 - Etiqueta de informações técnicas

	Atenção	Avisos importantes que requerem atenção sobre o equipamento
	Informações no Manual	Necessário consultar o manual de uso para informações essenciais 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 o lado superior da embalagem de transporte
	Frágil	Indica que o equipamento pode quebrar ou ser danificado se não for manuseado com cuidado.
	Manter seco	Indica que o equipamento deve 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 a 30°C)

12 PROTEÇÃO AMBIENTAL

Orientamos que o equipamento Medplus One 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