

Philozon

BAGS DE OZONIZAÇÃO

1. INFORMAÇÕES DO FABRICANTE	4
2. BAGS	5
3. INFORMAÇÕES GERAIS	5
3.1 Finalidade de Uso	5
3.1.1 Contraindicações.....	5
3.1.2 Local de Aplicação	6
3.2 Bag de ozonização – Propriedades.....	6
3.3 Toxicidade no ar	7
4. CONTEÚDO DA EMBALAGEM	8
5. APRESENTAÇÃO DO ACESSÓRIO	8
5.1 Partes Incluídas (Lista de Acessórios).....	8
5.2 Partes necessárias para o funcionamento, mas não inclusas no fornecimento	9
5.3 Especificações Técnicas	9
5.4 Embalagem	9
6. INSTALAÇÃO E USABILIDADE	10
6.1 Orientações Gerais	10
6.2 Aplicação do Bag no Paciente	10
6.3 Conexão do Bag ao Gerador Philozon.....	10
6.4 Realização do Procedimento	11
7. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS	12
8. ETIQUETA DO PRODUTO	13
8.1 Etiqueta Indelével	13
9. PROTEÇÃO AMBIENTAL	15



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 - Efeito do ozônio em seres humano - exposição via aérea	7
Tabela 2 - Partes e acessórios fornecidos com o produto.....	8
Tabela 3 - Partes e acessórios não fornecidos com o produto	9
Tabela 4 - Características técnicas do Bag para ozonização	9
Tabela 5 - Símbolos encontrados no produto ou nas caixas	14

Figuras

Figura 1 - Bag para ozonização e conector Luer Lock	10
Figura 2 - Conexão gerador e bocal do vácuo.....	10
Figura 3 - Mangueira conectada ao gerador no modo vácuo.....	11
Figura 4 - Mangueira conectada ao gerador no modo personalizável.....	11
Figura 5 - Etiqueta Kit Bag para ozonização	13



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: 8.04729-1 (UH76W162525L)

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

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 BAGS

O Bag (bolsa plástica) para ozonioterapia foi desenvolvido para facilitar e aprimorar o cuidado com feridas, permitindo a aplicação localizada de ozônio de forma segura, simples e funcional.

O kit conta com conectores luer lock, mangueira para conexão e conector de gás para o Bag, todos produzidos com materiais resistentes ao ozônio, atóxicos e livres de látex.

Com design ergonômico e conector de fácil manuseio, o Bag é um acessório prático e eficiente para aplicações localizadas em ozonioterapia.

3 INFORMAÇÕES GERAIS

3.1 Finalidade de Uso

O Bag (bolsa plástica) de ozonização é destinado à aplicação tópica de gás ozônio em áreas delimitadas do corpo. Ele cria um microambiente controlado ao redor da pele ou de lesões, permitindo a exposição local ao ozônio em concentrações e tempos definidos pelo profissional responsável. Esse procedimento complementa protocolos de tratamento de feridas crônicas e agudas, seguindo boas práticas internacionais. Estudos clínicos sugerem que a ozonioterapia tópica pode acelerar a cicatrização de feridas crônicas em comparação com cuidados padrão. Além disso, o tratamento com ozônio mostrou-se adequado e seguro para úlceras do pé diabético e para redução de infecções em feridas infectadas.

O Bag está regularizado para aplicação tópica em:

- I Úlceras do pé diabético;
- II Feridas infecciosas agudas;

Observação: Parâmetros específicos do tratamento (concentração de ozônio, tempo de aplicação etc.) e a elegibilidade do paciente devem ser definidos pelo profissional habilitado, seguindo protocolos reconhecidos e regulamentação local aplicável.

3.1.1 Contraindicações

O uso do Bag exige cautela ou é contraindicado nas seguintes situações:

Tecido ou condições específicas: não aplicar sobre áreas com hemorragia ativa, fístulas internas não controladas, ou queimaduras extensas sem avaliação especializada.

Hipersensibilidade a materiais: pacientes com alergia conhecida aos componentes da bolsa, adesivos ou materiais de vedação devem evitar o uso.

Doença respiratória grave: pacientes com DPOC, asma grave ou outras disfunções respiratórias não controladas, especialmente em ambientes sem ventilação adequada, correm risco de inalação acidental de ozônio, em casos de extravasamento de gás ozônio acidental.

Gravidez, lactação e populações especiais: somente usar se indicado por profissional habilitado após avaliação de risco–benefício, conforme normas locais.

Ambiente inflamável: não usar em proximidade de chamas, faíscas, óleos ou solventes voláteis – o ozônio é um oxidante potente que pode reagir com materiais inflamáveis.

Materiais incompatíveis: não usar com curativos, filmes plásticos ou pomadas que possam degradar ou liberar substâncias tóxicas ao contato com o ozônio (alguns polímeros e adesivos podem ser incompatíveis).

3.1.2 Local de Aplicação

Local: pele íntegra ou lesada de membros superiores e inferiores (mãos, pés, articulações, áreas periungueais), ou segmentos cutâneos delimitados que possam ser totalmente envolvidos pela bolsa com vedação adequada.

Condição: tecido cutâneo intacto ou com lesões superficiais limpas; leitos de ferida expostos podem ser tratados desde que avaliados previamente. Curativos removíveis/trocáveis podem permanecer se forem compatíveis com o ozônio (isto é, não degradarem sob exposição).

3.2 Bag de ozonização – Propriedades

O Bag (bolsa plástica) de ozonização funciona criando um ambiente hermético sobre a área tratada, onde o ozônio gasoso permanece em contato controlado com a pele ou o leito de ferida. A eficiência terapêutica depende da concentração de ozônio, do tempo de contato, da umidade local, da temperatura e da limpeza prévia da pele. Revisões científicas mostram que faixas de concentração entre 5 e 60 ppm de ozônio podem promover cicatrização e apresentar ação antimicrobiana eficaz.

Os gases são produzidos por um gerador de ozônio conectado a oxigênio medicinal puro (formando a mistura “oxigênio-ozônio”). O gerador deve permitir ajuste da concentração do ozônio. Todos os componentes da linha de gás (tubulação, conexões, conector da bolsa) e a própria bolsa devem ser resistentes à oxidação pelo ozônio. Ao posicionar a bolsa sobre a pele e inflá-la, cria-se um volume estável de ozônio em contato com a superfície.

Microambiente controlado: a bolsa forma uma câmara selada, assegurando contato homogêneo do ozônio com a região tratada.

Geração e entrega do gás: o ozônio medicinal é obtido a partir de oxigênio puro e entregue via conector à bolsa. Parâmetros (concentração, fluxo) devem ser ajustados conforme prescrição profissional.

Material resistente: bolsa, conectores e quaisquer acessórios em contato com o gás são fabricados em polímeros compatíveis com uso em saúde e resistentes à ação oxidante do ozônio.

Gestão do gás residual: o ozônio remanescente é direcionado para um sistema de exaustão ligado a um catalisador destruidor, que converte o gás em oxigênio, evitando liberação ambiental e exposição do paciente ou operador. Esse procedimento de exaustão é essencial por motivos de segurança.

Ambiente ventilado: o tratamento deve ser realizado em local com boa circulação de ar para dispersar eventuais vazamentos mínimos de ozônio, protegendo a equipe e o paciente.

Aviso de Segurança: Mantenha a bolsa e os equipamentos longe de crianças e bebês para evitar risco de sufocamento ou exposição acidental ao gás.

3.3 Toxicidade no ar

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 1.

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 1 - Efeito do ozônio em seres humanos - exposição via aérea



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.

4 CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Antes de utilizar o acessório, verifique os itens presentes na embalagem. Caso encontre alguma divergência ou sinta falta de algum item, contate a Philozon.

- 05 Bag (bolsa plástica);
- 10 Conector Luer Lock;
- 05 Extensor p/ Cateter.

5 APRESENTAÇÃO DO ACESSÓRIO

5.1 Partes Incluídas (Lista de Acessórios)

Componente	Quantidade	Foto
Bag (P, M ou G)	05	
Extensor p/ Cateter	05	
Conector Luer Lock	10	

Tabela 2 - Partes e acessórios fornecidos com o produto

5.2 Partes necessárias para o funcionamento, mas não incluídas no fornecimento

Componente	Foto
Gerador de ozônio Philozon	

Tabela 3 - Partes e acessórios não fornecidos com o produto

5.3 Especificações Técnicas

Características	Especificações
Nome	Bag de ozonização
Dimensões do Bag (P)	25 x 40cm
Dimensões do Bag (M)	30 x 70cm
Dimensões do Bag (G)	35 x 100cm
Material	Polietileno
Material do conector	Polipropileno

Tabela 4 - Características técnicas do Bag para ozonização

5.4 Embalagem

Cada kit contém 05 unidades de bag, embaladas em saco plástico para facilitar o manuseio e proteger o produto durante o transporte.

Cada unidade de bag é fornecida com:

- 01 Extensor Luer Lock
- 02 Conectores Luer Lock

6.1 Orientações Gerais

O bag de ozonização é destinado exclusivamente a profissionais habilitados. Realize o procedimento em ambiente ventilado, utilizando EPI apropriado. Verifique a integridade do bag, das mangueiras e dos conectores Luer Lock; substitua qualquer item danificado. Confirme previamente o protocolo de tratamento, os parâmetros do gerador e possíveis contraindicações. Evite a inalação de ozônio.

6.2 Aplicação do Bag no Paciente

Remova acessórios como anéis, pulseiras e vestimentas da região. Prepare a área a ser tratada, vista o bag cobrindo toda a área indicada, ajustando-o sem folgas e realizando a vedação periférica sem comprometer a circulação e prevenindo vazamentos. Conecte a mangueira de silicone ao conector do bag e instale um conector Luer Lock na outra extremidade.



Figura 1 - Bag para ozonização e conector Luer Lock

6.3 Conexão do Bag ao Gerador Philozon

Instale uma unidade filtrante no bocal de vácuo do gerador para evitar contaminação interna durante a sucção do gás do bag no início e ao término do procedimento. Conecte o Luer Lock da mangueira do bag à unidade filtrante acoplada ao bocal de vácuo. Para utilizar a saída de ozônio, desconecte a mangueira do bocal de vácuo e acople um Luer Lock limpo na extremidade, conectando-a ao bocal de saída do gerador. Utilize componentes limpos e não realize trocas de conexão com o fluxo aberto.



Figura 2 - Conexão gerador e bocal do vácuo

6.4 Realização do Procedimento

Com o bag vestido e vedado, conecte a mangueira ao bocal de vácuo por meio da unidade filtrante e acione o vácuo na tela do gerador até remover o máximo de ar interno sem causar desconforto ao paciente. Em seguida, trave a mangueira com a presilha e desconecte-a do bocal de vácuo.



Figura 3 - Mangueria conectada ao gerador no modo vácuo

Conecte a mangueira ao bocal de saída de ozônio, selecione a concentração ($\mu\text{g/mL}$) e o fluxo conforme o protocolo vigente, libere a presilha para iniciar a passagem do gás e promova insuflação leve, evitando sobrepressão do bag. Mantenha a circulação pelo tempo prescrito, monitorando continuamente a vedação e o conforto do paciente.



Figura 4 - Mangueria conectada ao gerador no modo personalizável

Ao encerrar, trave a mangueira, desconecte-a da saída de ozônio e reconecte-a ao bocal de vácuo com a unidade filtrante para aspirar e neutralizar o gás remanescente. Remova o bag, descarte-o segundo normas de biossegurança e finalize o protocolo.

Em caso de vazamento, interrompa o procedimento, restabeleça a vedação e somente então retome a aplicação; nunca direcione o fluxo de ozônio ao operador ou ao ambiente.

- Não permita que o ozônio seja liberado diretamente no ambiente;
- Sempre que realizar a sucção do gás do bag, utilize um filtro microbiológico na conexão de vácuo do gerador de ozônio, para que não haja riscos de contaminação interna e possibilidade de danos ao equipamento;
- Caso ocorra liberação de ozônio no ambiente, deve-se proceder da seguinte forma:
 - Desligar o gerador de ozônio;
 - Evitar a inalação do gás ozônio;
 - Sair do ambiente;
 - Remover as pessoas para um local ventilado com ar fresco;
 - Abrir portas e janelas para circulação de ar.

8.1 Etiqueta Indelével

Philozon 

 **Philozon** **Cód.**
4780

KIT BAG PARA OZONIZAÇÃO P 5 UN



Philozon Ind. e Com. de Geradores de Ozônio Ltda
CNPJ: 07.138.875/0001-01
Rua Acadêmico Rafael Goulart, 133
Balneário Camboriú – SC, CEP: 88336-285
Autorização de Funcionamento ANVISA: 8.04729-1
(UH76W162525L)
Fone: 47 3366-7000
E-mail: assistencia@philozon.com.br
Site: www.philozon.com.br

Resp. Téc.: Leticia M. B. Philippi - CRF/SC 5084



Acesse as instruções de
uso através do QR Code ao
lado.



Instruções de uso

 01/2026

Contém: 5 unid

LOT BB260003

O fabricante recomenda uso único

Figura 5 - Etiqueta Kit Bag para ozonização

	Atenção	Avisos importantes que requerem atenção sobre o produto.
	Informações no Manual	Consulte o Manual de Uso para mais informações além das descritas na etiqueta.
	Manter seco	Indica que o produto precisa ser protegido da umidade.
	Condição de descarte em resíduos infectantes	Indica que itens médicos descartáveis contaminados devem ser eliminados em recipientes apropriados para resíduos infectantes (lixo contaminado).
	Manter afastado da luz solar	Indica que o produto deve ser protegido da exposição direta à luz solar.
	Somente para uso interno	Indica que o produto e seus acessórios devem ser usados somente em ambientes internos.

Tabela 5 - Símbolos encontrados nos produtos ou nas caixas

Os kits de bag utilizados em tratamentos com gás ozônio não devem ser descartados no lixo comum. Após o uso, recomenda-se o descarte em local apropriado, conforme as normas vigentes, como a RDC nº 222/2018 da ANVISA. O material deve ser encaminhado para empresas autorizadas no manejo, transporte e destinação final de resíduos hospitalares, garantindo a segurança sanitária e o cumprimento das exigências legais.



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

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