

Instruções de Uso

Gerador de Ozônio OXITONE



OxiTone Prime
OxiTone Pro

Fabricado por: Paganin & Cia Ltda. – TONEDERM
Rua Ângelo Michelin, 510
Bairro Universitário 95041-050
Caxias do Sul – RS - Brasil
CNPJ: 88.649.355/0001-57
Autorização de Funcionamento na ANVISA n°: 1.04.115-2
e-mail: tonederm@tonederm.com.br
site: www.tonederm.com.br

Responsável Técnico:
Sidney Gonçalves de Oliveira Sobrinho – CREA RJ-135403/D

Todos os direitos reservados

Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotocopiadora, gravação ou de outra forma, sem permissão prévia por escrito da Paganin & Cia Ltda. Os logotipos são marcas registradas de Paganin & Cia Ltda. assim como a marca TONEDERM.

Encontre-nos através da Web:

www.tonederm.com.br

Fabricado no Brasil

Impresso no Brasil

Validação de Garantia

A garantia do seu equipamento está condicionada ao dia da emissão da nota fiscal, ou a uma justificativa reconhecida em caso de revenda.

Os equipamentos devem cumprir as orientações para manutenções preventivas e corretivas contidas nesse manual para que a garantia seja reconhecida no período estabelecido.

A utilização deste equipamento em regime de locação, ou condições semelhantes, pode reduzir a vida útil de seus componentes e conseqüentemente do equipamento. Esta modalidade de uso tem como característica, devido as frequentes movimentações, submeter o equipamento a vibrações mecânicas, ciclos aumentados de engates de desengates de conectores, impactos mecânicos e horas de uso maiores do que os estabelecidos em projeto. As condições de garantia serão mantidas, entretanto, defeitos identificados por mau uso como consequência da falta de habilidade, comum em situações com elevado número de usuários, não serão cobertos.

Avisos Gerais de Segurança

Leia todo o manual do produto e consulte pessoal treinado pela Tonederm antes de utilizar o instrumento. Não tente efetuar qualquer procedimento antes de ler atentamente todas as instruções, principalmente as orientações para segurança. Siga sempre as informações na rotulagem do produto e as recomendações do fabricante. Em caso de dúvida sobre como proceder em qualquer situação, contate um representante da Tonederm. Recomenda-se a utilização deste equipamento somente por profissionais habilitados, preferencialmente da área da saúde, e para o qual a técnica de aplicação esteja devidamente regulamentada no respectivo conselho profissional da área da saúde e estética.

Seu equipamento cumpre todas as normas exigidas para a garantia da segurança do operador e do paciente. Entretanto o usuário deve atentar para possíveis interferências recíprocas entre equipamentos ou procedimentos usados simultaneamente. Associação de técnicas devem ser bem avaliadas antes do emprego das tecnologias oferecidas pela família de ozônio terapia e outras.

Alertas cuidados e observações importantes



ATENÇÃO - indica uma situação ou informação que requer atenção para garantir a eficácia da ação, reduzir riscos ao equipamento ou situação potencialmente perigosa que, se não evitada, pode resultar em lesões menores ou moderadas e/ou danos mecânicos.

NOTA

NOTA - é usada para complementar informações notáveis que devem ser seguidas durante uma instalação, uso ou manutenção deste equipamento.

Segurança e Compatibilidade Eletromagnética

O seu equipamento gerador de ozônio é certificado e atende aos requisitos para compatibilidade eletromagnética necessárias para dispositivos eletromédicos. Entretanto, mesmo com a garantia de emissões e imunidades para interferências dentro dos padrões estabelecidos, recomenda-se que, para reduzir os riscos de falhas de operação do equipamento, ou mesmo interferências em equipamentos utilizados nas proximidades, este não seja utilizado próximo a equipamentos médicos de alta potência como equipamentos de Raio-X, ressonância magnética ou mesmo eletro cirúrgicos de alta frequência. Outros equipamentos mais simples e usuais também podem sofrer ou produzir interferências.

Nos casos em que outros equipamentos se encontrem nas proximidades, procure utilizar redes elétricas distintas e, se possível, utilizá-los em momentos diferentes.

Em situações em que qualquer sinal de mau funcionamento seja percebido no seu equipamento ou em outro instrumento em uso nas proximidades, desligue o OXITONE e procure identificar a fonte da interferência. Se o problema persistir, entre em contato com a equipe técnica da Tonederm.

Maiores detalhes são apresentados no capítulo sobre **Precauções**.

Segurança Elétrica

Para reduzir o risco de choque elétrico, não utilize extensões ou adaptadores que não sejam certificados. Preferencialmente, conecte o cabo flexível de alimentação fornecido com o seu equipamento diretamente a tomada. O equipamento não é considerado de alta potência ou de alto consumo, mas sempre que vier a permanecer inoperante por um tempo longo, é aconselhável removê-lo da tomada.

Não apoie recipientes com líquidos sobre ou perto do equipamento. Derramamento de líquidos sobre o instrumento pode danificá-lo ou produzir situações de risco.

Segurança Contra Risco de Fogo

Os circuitos elétricos do equipamento são protegidos contra situações de sobrecargas, mas este equipamento não possui fusível de proteção com acesso externo, e requer assistência técnica especializada quando se torna impossibilitado de funcionar ao ser ligado. A substituição do fusível deve ser executada apenas pela assistência técnica autorizada utilizando componentes do mesmo tipo e classificação especificada.

Este instrumento não é projetado para uso com materiais capazes de produzir vapores inflamáveis, explosivos ou reações químicas perigosas (exemplos: clorofórmio ou álcool etílico). Estes materiais não devem ser manuseados ou armazenados perto do equipamento.

As condições ambientais para o uso do equipamento devem apresentar concentração máxima de 25% de oxigênio em qualquer pressão.

Informações para Segurança no uso de Gás sob Pressão

O equipamento **OXITONE** não é fornecido com a fonte de gás necessária para o seu funcionamento, entretanto é responsabilidade do usuário disponibilizar uma fonte de oxigênio com pressão entre 140 e 4 bar.

A utilização de cilindros de oxigênio é a opção mais comum como fonte de gás para o equipamento. O gás utilizado deve ser o oxigênio medicinal, com pureza igual ou superior a 99,99% e sem a presença de umidade ou outros contaminantes.

Esses cilindros de oxigênio são fornecidos com pressão padrão na faixa de 140 [bar] ou 2000 [psi]. Esta é uma pressão muito elevada, e por este motivo cuidados devem ser considerados na manipulação desse gás, cilindro e componentes associados.

Leia atentamente as informações a seguir antes de iniciar qualquer utilização ou manipulação de um cilindro de oxigênio.



Utilize apenas cilindros adquiridos em empresas especializadas que garantam a qualidade dos produtos conforme a norma ABNT/NBR ISO 9809-3 e equipados com válvulas padrão ABNT 218-1.



O gás contido no cilindro de oxigênio (O_2) não é inflamável e não é tóxico, porém, é oxidante, incolor, inodoro e insípido. O gás nesses cilindros pode estar sob uma pressão de até 200 bar (200 atm / 2900 psi) e por isso deve ser mantido afastado do calor e de produtos inflamáveis.

O gás produzido pelo equipamento OXITONE ($O_2 + O_3$) não é inflamável, mas pode ser tóxico dependendo da concentração e do tempo de contato. Possui um potencial oxidante muito superior ao do oxigênio puro, é incolor, mas possui um odor característico e de fácil percepção. Os efeitos oxidativos do ozônio podem danificar materiais plásticos, principalmente a base de Látex, e causar oxidação acelerada de metais.

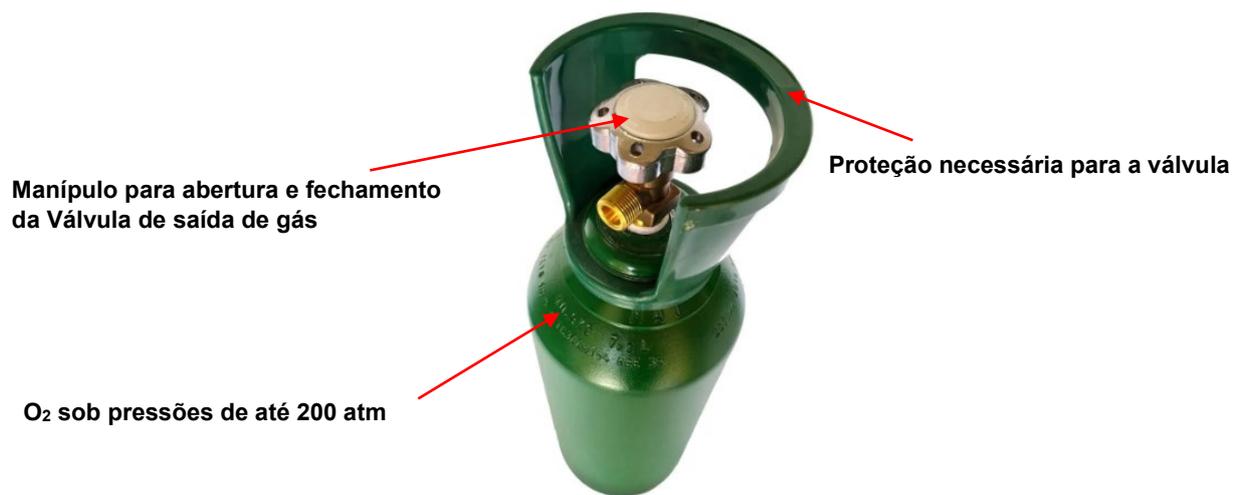


Risco de Fogo - O oxigênio contido no cilindro não é inflamável, mas comburente. O oxigênio pode alimentar, manter ou iniciar a combustão de outros materiais. Materiais combustíveis comuns podem ficar altamente inflamáveis em contato com o gás oxigênio. O mesmo potencial comburente existirá para o gás produzido pelo equipamento OXITONE (O_2+O_3).



Em caso de incêndio, o cilindro ou recipiente não deve ficar exposto ao fogo ou ao calor intenso, a elevação da temperatura do cilindro pode resultar em explosão.

O cilindro não deve ser **transportado ou usado sem a proteção superior da válvula de saída**. Uma queda ou impacto forte do cilindro pode quebrar a válvula de saída ou ocasionar a ela um dano parcial resultando em uma expansão súbita e intensa de gás. Danos a válvula de saída correspondem a riscos mecânicos e físicos as pessoas. Em situações de ruptura da válvula, o cilindro pode vir a ser projetado em alta velocidade e provocar ferimentos graves.



Nunca abra a Válvula de um cilindro de oxigênio sem que o regulador de fluxo esteja bem instalado. A pressão interna nos cilindros de oxigênio é de aproximadamente 140 atmosferas, podendo chegar a 200 atmosferas ou 2900 psi (. A eventual abertura da válvula sem a presença de um regulador de pressão ou de fluxo bem instalado, pode ocasionar um acidente. O jato de gás ao sair sem restrição controlada pode impulsionar o cilindro violentamente e causar ferimentos e danos graves.



Válvula de saída padrão ABNT 218-1 (parte do cilindro de oxigênio)



Válvula reguladora de fluxo fornecida com o equipamento



Posicione o cilindro em uma superfície plana e firme, se possível prenda-o de forma que não possa cair. Em caso de queda, mesmo com a proteção superior da válvula de saída instalada, se o regulador de fluxo estiver presente, ainda existe o risco de danos e vazamentos perigosos.



Em situações de vazamentos intensos- Evacue a área de risco. Se possível, feche a válvula do cilindro. Isole a área num raio de 25 a 50 metros em todas as direções. Mantenha materiais combustíveis (madeira, papel, óleo, graxa etc.) afastados do vazamento. Ventile a área do vazamento. Deixe o produto dissipar naturalmente. O oxigênio não é tóxico nem poluente, porém é prejudicial à saúde quando aspirado a seco e em altas concentrações por tempos prolongados. O contato do gás com os olhos pode causar dor e vermelhidão. Afaste-se caso o cilindro esteja solto, pois ele pode se deslocar com movimentos rápidos.

Segurança Mecânica

Para a operação segura do equipamento:

- Utilize apenas acessórios Tonederm projetados para uso neste equipamento;
- Não exceda os limites especificados para as funções recomendadas;
- Não transporte o equipamento enquanto o acionamento estiver ativado;
- Não dobre os cabos e tubos com raios pequenos para evitar fraturas das isolações plásticas ou vazamentos;
- Observe as posições corretas para conexões de cabos e tubulações de gás e evite danos aos terminais.

Segurança Química e Biológica

A operação normal do equipamento pode envolver o uso de soluções e substâncias que apresentem efeitos patogênicos ou alergênicos. No entanto, se identificados, podem ser substituídos por outros funcionalmente semelhantes e que não apresentem os efeitos indesejados.

Tenha cuidado ao lidar com fluidos corporais ou regiões contaminadas, pois estes podem ser fontes de doenças e resultar em contaminações cruzadas. Nenhum teste imediato e simples oferece garantia completa de que tais fluidos estejam livres de microrganismos. Alguns dos agentes mais perigosos e presentes em fluidos corporais são, por exemplo, o vírus da hepatite B e C, o HIV, Mycobacterium atípicos e fungos sistêmicos. Nos casos em que os tratamentos são executados em regiões de potencial elevado de contaminação, é recomendado que exista uma avaliação médica anterior e que suprimentos descartáveis e bags sejam descartados em locais corretos após o uso. Informações sobre os processos de limpeza e desinfecções são apresentados mais adiante neste manual.

NOTA

Elimine todos os resíduos e fluidos residuais de acordo com as diretrizes adequadas de saúde ambiental e segurança. É responsabilidade do operador descontaminar o instrumento e acessórios antes de enviá-los com o equipamento para serviços de assistências técnicas.

Segurança durante a Instalação e/ou Manutenções

Manutenções que exijam a remoção da tampa e abertura do gabinete poderão expor partes internas do equipamento com riscos potenciais de choque elétrico e ferimento pessoal. Certifique-se de que o interruptor de alimentação esteja desligado e que o aparelho esteja desconectado da fonte principal de alimentação removendo o cabo de rede da tomada. Não substitua qualquer componente por peças não especificadas para utilização neste instrumento.

O equipamento possui características funcionais estáveis durante sua vida útil, entretanto, o envelhecimento e desgastes de componentes ao longo de sua vida útil pode produzir desvios das características de funcionamento especificadas. Para garantir a utilização dos equipamentos sempre dentro das especificações de fábrica, este deve ser periodicamente revisado e, quando necessário, calibrado. As definições dos intervalos de calibração para cada modelo são baseadas em; aspectos construtivos, análises de degradações em função do tempo e condições de uso. Uma estimativa conservadora foi utilizada para determinar um intervalo máximo de um ano para as revisões. Em alguns modelos existe ainda alertas automáticos através de mensagens no painel como mostra a figura abaixo.

A	G	E	N	D	A	R	R	E	V	I	S	Ã	O
	D	O	E	Q	U	I	P	A	M	E	N	T	O

O sistema deve passar por revisão anual para que sejam mantidas as condições especificadas de concentrações e integridade de componentes internos, como filtros. Nessas revisões são realizados testes funcionais, calibração do gerador de ozônio e substituição de componentes que apresentam sinais de desgastes. O frete e custo da calibração são de responsabilidade do cliente.

A revisão periódica dentro dos intervalos recomendados de um ano garante a estabilidade do funcionamento do equipamento durante toda a sua vida útil. As calibrações, quando necessárias, devem ser executadas por assistências técnicas credenciadas e equipadas com profissionais habilitados e equipamentos adequados aos procedimentos necessários. Durante a execução dos procedimentos de calibração os equipamentos devem ser inspecionados e componentes identificados com desgastes substituídos, assim como todos aqueles recomendados nas respectivas instruções. O equipamento mostrará em seu display a seguinte mensagem quando for necessário realizar a sua manutenção.

As especificações apresentadas para cada equipamento consideram que estes estão sendo utilizados para os fins indicados nos seus respectivos manuais e seguindo os protocolos de aplicações recomendados. A durabilidade e o desempenho de equipamentos utilizados de formas inadequadas não podem ser garantidos pelo fabricante nos seguintes casos: desvios de funções, uso de protocolos diferentes dos recomendados ou quando os equipamentos são usados em condições ambientais severas (fora das especificadas).

Sumário

VALIDAÇÃO DE GARANTIA	3
AVISOS GERAIS DE SEGURANÇA	3
Alertas cuidados e observações importantes.....	4
Segurança e Compatibilidade Eletromagnética	4
Segurança Elétrica.....	5
Segurança Contra Risco de Fogo.....	5
Informações para Segurança no uso de Gás sob Pressão.....	5
Segurança Mecânica	8
Segurança Química e Biológica.....	8
Segurança durante a Instalação e/ou Manutenções.....	9
INTRODUÇÃO	15
Boas-vindas	15
Tonederm	15
Certificações.....	15
Escopo do Manual	16
Controle de Revisões do Manual.....	16
Convenções, Simbologias e Unidades	17
Etiqueta de Reciclagem.....	19
USABILIDADE	20
Perfil do Operador.....	20
Formação.....	20
Conhecimentos adicionais necessários	20
População de Pacientes	21
Partes do corpo ou tecidos para aplicações	21
Condições de utilização	21
Ambiente.....	21
Frequência de Uso.....	22
Mobilidade	22
Requisitos e Recomendações Gerais para uso do equipamento	22
Princípios básicos sobre a tecnologia do equipamento OXITONE	24
Tabela de efeitos tóxicos do gás Ozônio em humanos.....	25
Estabilidade do gás Ozônio	25
Saturação de Ozônio na água bidestilada	26
Tempo de decomposição do Ozônio em água.....	27
Método de Geração de Ozônio pelo OXITONE	28
Diagramas simplificados do Sistema de produção do OXITONE	28
Descrição.....	30

Efeitos fisiológicos	31
Indicações de Uso	32
Contraindicações de Uso	33
Efeitos Adversos	33
Áreas indicadas para aplicação	33
Parte Aplicada.....	33
Posição recomendada para operação	34
Limpeza e Cuidados com o Equipamento	34
Limpeza do Gabinete Principal	34
Limpeza e destinação para aplicadores e acessórios.....	35
Vida útil do filtro catalisador	35
Procedimento de limpeza com água e sabão neutro	36
Procedimento de desinfecção com álcool 70%.....	36
Limpeza da pele pré-tratamento	37
Sinalizações Luminosas	37
Sistema com Vácuo	37
Sistema sem Vácuo	38
REQUISITOS PARA INSTALAÇÃO	39
Pré-Instalação.....	39
Características Elétricas	39
Recomendações mínimas dos condutores para a instalação elétrica	40
Espaço Físico e Condições Ambientais.....	41
Características Físicas.....	41
Tecnologias dos modelos de OXITONE	42
Gabinete Principal OxiTone Prime	42
Gabinete Principal OxiTone Pro	43
Lista de componentes e acessórios.....	44
INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	49
Instalação do Filtro Catalisador.....	49
a. Para as versões de Oxitone Prime e Pro	49
Instalação do carrinho.....	50
Instalação do Cabo de Alimentação Elétrica.....	52
Preparação para entrada de O ₂ Medicinal.....	53
Válvula Reguladora de Fluxo	53
Instalação da Válvula Reguladora de Fluxo.....	55
Instalação da mangueira de alimentação de O ₂	57
Despressurização do cilindro	59
INSTRUÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DO OXITONE	59
Produção contínua.....	59

Técnica com 'BAG' utilizando o OxiTone Prime	59
Técnica com 'BAG' utilizando o OxiTone Pro	60
Técnicas para ozonificação de líquidos	60
Produção fracionada	61
Modos de coleta com seringa para modelos OxiTone Prime e Pro	61
Manual	62
Semiautomático	62
Automático	63
Utilização do filtro de membrana descartável	63
UTILIZAÇÃO DE BOLSA PLÁSTICA OU BAG	65
Instalação do 'BAG'	65
Procedimento com 'BAG'	67
PRODUÇÃO DE ÁGUA OZONIZADA	70
Instalação da do 'Kit Frasco Borbulhador'	70
Instalação da do 'Kit Torre Ozonificadora'	73
Iniciar o procedimento para ozonificação de água	76
Limpeza da torre e do frasco	78
UTILIZAÇÃO DE SERINGAS DESCARTÁVEIS	80
Coleta de um volume de gás com uma seringa	81
DISPOSITIVOS PARA USO COM SERINGAS	84
Aplicador auricular	84
SISTEMA DE VÁCUO (SOMENTE PARA O MODELO OXITONE PRIME)	85
Introdução ao sistema de vácuo do modelo OxiTone Prime	85
Vacuoterapias	85
Procedimento para vacuoterapias	86
PROCEDIMENTO DE CORREÇÃO DE FLUXO	87
TÉCNICA DE APLICAÇÃO	90
Aplicações tópicas	90
Bolsa plástica - BAG	90
Água Ozonizada	90
Acessório Auricular	90
Cuidados	91
PROTEÇÃO AMBIENTAL	91
REPOSIÇÃO DO MATERIAL CONSUMIDO	92
SELEÇÃO DE IDIOMA	93
DÚVIDAS OPERACIONAIS	94

Quando o equipamento não funciona adequadamente	94
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	94
Características Elétricas	94
Diagrama básico de isolamento elétrica	95
Características técnicas adicionais	96
Especificações de saída	96
Pesos e Dimensões	96
Temperatura ambiente para operação.....	96
Fusíveis	96
Condições para Transporte e Armazenamento	96
PRECAUÇÕES.....	97
BIOCOMPATIBILIDADE	98
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	98
Campos eletromagnéticos (EMF)	98
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	102
CERTIFICADO DE GARANTIA.....	103
ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA TONEDERM®	104
TRANSPORTE	104
Termo de consentimento informado	104

Introdução

Boas-vindas

Parabéns, você acaba de adquirir mais uma tecnologia com a marca Tonederm.

Os equipamentos de Ozonioterapia da Tonederm possuem tecnologias consolidadas para produção da mistura oxigênio e ozônio para aplicações contínuas ou fracionadas para utilizações em diversas áreas da saúde, incluindo a estética.

Tonederm

Com mais de meio século de experiência, a Tonederm conta com uma linha completa de equipamentos que se destacam no mercado pela inovação, qualidade e resultados nos tratamentos. Este equipamento foi projetado para que você alcance o máximo resultado para seus clientes, contribuindo com sua excelência profissional.

A Tonederm® tem por filosofia a MELHORIA CONTÍNUA de seus equipamentos, por esse motivo se reserva o direito de fazer alterações de projeto e de especificações técnicas, a medida que seus produtos evoluem, sem incorrer na obrigação de fazê-lo em produtos já fabricados. Recomendamos que a fim de manter-se atualizado visite nosso site ou acesse nosso canal no YouTube para obter novas informações sempre que possível.

Certificações

Os sistemas que compõem o OXITONE são fabricados pela Tonederm em instalações certificadas pela ISO 13485 e BPF (Boas Práticas de Fabricação - ANVISA). Esses sistemas foram projetados e testados para serem compatíveis com as normas NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2 e avaliados e certificados por laboratórios e agências reguladoras. Os modelos OXITONE PRO e OXITONE PRIME são nomes comerciais e correspondem, respectivamente, aos modelos de fabricação com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Escopo do Manual

Este manual foi projetado para familiarizá-lo(a) com as tecnologias dos equipamentos de ozonioterapia, bem como suas funções, princípios de funcionamento, especificações, processos de instalação, operação, técnicas de aplicações, cuidados e manutenções de rotina. A Tonederm recomenda que você leia integralmente este manual, especialmente as recomendações de segurança e todas as informações relacionadas com as técnicas de utilização. Isto deve ser realizado antes de iniciar a operação do instrumento ou de realizar uma manutenção.

As próximas páginas são introdutórias e contêm informações que lhe ajudarão a entender melhor o potencial e as limitações do seu sistema. Dê muita atenção aos alertas de ATENÇÃO e recomendações em destaque, e siga fielmente as orientações de uso.

Nota

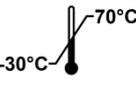
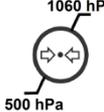
Se o equipamento for utilizado de forma diferente da especificada neste manual, a segurança e o seu desempenho podem ser comprometidos. Além disso, o uso de qualquer acessório ou peça que não tenha sido recomendada pela Tonederm, não pode ser considerado seguro. O uso de peça ou acessório não recomendado neste manual é da exclusiva responsabilidade do usuário.

Controle de Revisões do Manual

Revisão	Data	Responsável	Descrição
R0.0	21/07/2021	Sidney Gonçalves	Abertura
R0.1	30/08/2021	Giovana	Incluída informação de despressurização do cilindro, bem como, sobre os tamanhos de cilindro compatíveis com os carrinhos disponíveis. Incluída informação sobre número de ajuste de pressão e inserida imagem da tela de alerta para a necessidade de revisão periódica do equipamento. Corrigida a informação do tempo de standby que o equipamento fica.

Convenções, Simbologias e Unidades

Símbolos são utilizados em todo manual para chamar a atenção para aspectos de segurança e outras informações importantes. Os símbolos utilizados estão descritos na tabela abaixo.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Atenção (ISO 7010 - W001)		não deve ser descartado através do sistema municipal de coleta de resíduos regular
	Alerta de tensão perigosa Risco de choque elétrico (ISO 7010 - W012)		Não reutilizar (ISO 7000 - 1051)
	Material Tóxico (ISO 7010 - W016)		Empilhamento (ISO 7000 - 2403)
	Corrente alternada (IEC 60417- 5032)		Frágil (ISO 7000 - 0621)
	Parte aplicada tipo BF (IEC 60417- 5333)		Proteger de molhamento (ISO 7000 - 0626)
	Indica equipamento desligado (sem tensão elétrica de alimentação) (IEC 60417- 5008)		Evitar exposição contínua ou prolongada ao sol (ISO 7000 - 0624)
	Indica equipamento ligado (com tensão elétrica de alimentação) (IEC 60417- 5007)		Este lado para cima (ISO 7000 - 0623)
	Identifica o botão ou tecla 'Cursor UP' (ISO 7000 - 2296)		Limites de temperatura (ISO 7000 - 0632)
	Identifica o botão ou tecla 'Cursor DOWN' (ISO 7000 - 2297)		Limites de Pressão Ambiente (ISO 7000 - 2621)

	Identifica o botão ou tecla 'STOP' (IEC 60417 – 5110B)		Limites de Umidade Relativa (ISO 7000 - 2620)
	Identifica o botão ou tecla 'NEXT' (IEC 60417 – 5861)		Siga as Instrução para utilização. (ISO 7010 – M002)
	Identifica o botão ou Knob 'Ajuste Rotacional' (ISO 7000 1364)		Ação Obrigatória. (ISO 7010 – M001)
	Identifica o equipamento como CLASSE II (IEC 60417 – 5172)		Consulte o manual de instruções (ISO 7000 – 1641)
	Indica Cilindro Pressurizado (ISO 7000 – W029)		Indica Material Explosivo (ISO 7000 – W002)

Certas convenções tipográficas são usadas em todo este manual para referenciar componentes de interface com o usuário como, chaves, botões, teclas e dados apresentados no Display.

- Nomes de teclas (exemplo: **NEXT** ou **STOP**) e mensagens exibidas no display (exemplo: **Concentração [µg/ml]** ou **fluxo [L/min]**) aparecerão em negrito.

Também são utilizados neste manual algumas unidades de medida e siglas descritas na tabela a seguir:

Grandeza ou parâmetro	Unidade de medida (SI)	Local de apresentação
Pressão	[bar] ou [kPa]	Manômetro do regulador de Fluxo e indicará a pressão interna do cilindro de oxigênio em [bar]
Fluxo	[L/min]	Apresentado no display para indicar o fluxo adequado para o processo e no regulador de fluxo (0,125 a 1 L/min)
Tempo	[min] e [h]	Apresentado no display para indicar o tempo ajustado e decorrido durante os procedimentos

Concentração de O ₃ em gás	[µg/ml] ou [mg/L]	Concentração de ozônio na mistura gasosa produzida e apresentada no display. Corresponde a múltiplos das unidades internacionais de massa e volume
Concentração de O ₃ dissolvido	[mg/L]	Concentração de ozônio dissolvido em água, massa de O ₃ por volume de água. Essa informação é apresentada nos manuais e display do equipamento.

Etiqueta de Reciclagem



FIGURA 1 - DIRETIVA DE RECICLAGEM DO EQUIPAMENTO

Este símbolo é exibido de acordo com a diretiva relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e eletrônicos. A presença desta marca no produto ou item indica que o dispositivo não deve ser descartado através do sistema municipal de coleta de resíduos regulares.

É muito importante que os clientes compreendam e sigam todas as leis relativas à descontaminação adequada e à eliminação segura de partes e componentes eletrônicos. As partes eletrônicas deste equipamento possuem metais pesados como o chumbo, que representa um risco de contaminação para o meio ambiente quando incorretamente descartadas.

O equipamento e suas partes são considerados lixo eletrônico e como tal devem ser descartados em locais adequados para este tipo de lixo.

A Tonederm se compromete em providenciar o descarte adequado do produto, sempre que o cliente promover, por suas próprias custas, o envio do mesmo até a fábrica. Para os produtos Tonederm que possuam esta etiqueta, contate o seu revendedor ou escritório local da Tonederm para obter mais informações sobre o descarte.

Perfil do Operador

O OXITONE possui tecnologias destinadas a tratamentos que podem ser conduzidos por diferentes níveis profissionais. O perfil do profissional ou operador deve respeitar as orientações dos seus respectivos Conselhos de Classe de acordo com cada tecnologia e indicação específica.

De forma geral, os profissionais indicados para utilização ou operação dos equipamentos são:

Formação

- 1- Médicos habilitados e treinados para as técnicas aprovadas pelo CFM;
- 2- Profissionais da área de saúde como fisioterapeutas, biomédicos e enfermeiros habilitados e treinados para as técnicas indicadas;
- 3- Profissionais da área da estética habilitados e treinados para as técnicas indicadas;
- 4- Profissionais das áreas eletromecânicas como técnicos, tecnólogos e engenheiros habilitados a realizar treinamentos, reparos e manutenções dos equipamentos.

Conhecimentos adicionais necessários

1. Ciência dos riscos potenciais do ozônio
2. Treinamentos específicos para operação do equipamento;
3. Noções de higiene e dos riscos de contaminação por agentes externos ao paciente ou por contaminações cruzadas;
4. Termos técnicos e unidades de medida;
5. Capacidade para ler e interpretar informações contidas no manual de operação.

População de Pacientes

1. Sexo: Feminino e Masculino;
2. Idade: maior ou igual a 18 anos;
3. Peso: Sem restrição;
4. Saúde: Bom estado geral de saúde;
5. Nacionalidade: Sem restrição;
6. Estado do Paciente: Alerta e Mentalmente Capaz.

Partes do corpo ou tecidos para aplicações

Gás

1. Membros inferiores e superiores;
2. Áreas externas superficiais do corpo;
3. Cavidades auricular, vaginal e anal.

Água ozonizada

1. Membros inferiores e superiores;
2. Áreas externas superficiais do corpo;
3. Cavidades vaginal e oral.

Condições de utilização

Ambiente

1. Geral:

- Uso somente em ambientes internos de hospitais, consultórios, clínicas de estética e similares;
 - Não destinado a locais úmidos ou externos sujeitos ao molhamento;
2. Condições de Visibilidade:
- Faixa de luminância do ambiente: 300 lx a 750 lx;
 - Distância de visão: 0,2 m a 1,0 m;
 - Ângulo de visão: +/- 45° em relação à normal do mostrador.
3. Condições Físicas Ambientais:
- Temperatura ambiente para armazenamento: -30 a +70 °C;
 - Temperatura ambiente para operação: +15 a +35 °C;
 - Umidade Relativa: 20 a 90%, sem condensação;
 - Pressão Ambiente: 500 hPa a 1060 hPa.

Frequência de Uso

1. Em geral, dez vezes por dia ou 8h/dia de contato intermitente (**operador**);
2. Máximo de uma hora de contato direto com as partes aplicadas (**pacientes**).

Mobilidade

Equipamento para operação estacionária e usado no paciente em condição de repouso.

Requisitos e Recomendações Gerais para uso do equipamento

- A leitura completa do manual de operação é essencial antes de iniciar a instalação e utilização do equipamento.
- A Tonederm oferece treinamento presencial ou a distância através de videoconferência ou vídeos didáticos. Para profissionais com pouca ou nenhuma experiência na utilização prática dessas tecnologias, recomenda-se cursos e treinamentos presenciais.

- Evite expor o equipamento e seus acessórios a luz solar direta por tempo prolongado, além de poeira, umidade, vibrações e choques mecânicos excessivos.
- Não introduza objetos em qualquer abertura existente no equipamento ou acessórios, e nem apoie recipientes com líquidos sobre ele.
- Depois de o equipamento ser utilizado, o regulador de fluxo e o registro do cilindro de Oxigênio devem ser fechados.
- Este manual de instruções deverá estar sempre disponível próximo ao equipamento para eventuais consultas.
- A utilização do OXITONE, simultaneamente a equipamentos cirúrgicos de alta frequência, pode resultar em mau funcionamento ou dano ao equipamento.
- O fabricante não assume responsabilidade por danos provocados por utilizações inadequadas ou procedimentos que discordem das instruções e recomendações apresentadas neste manual.
- Toda utilização do equipamento OXITONE requer uma alimentação de oxigênio fornecido por um cilindro pressurizado. O gás deve ser oxigênio de grau médico e fornecido em cilindros especiais para oxigênio medicinal. Observe atentamente as informações de segurança apresentadas no início deste manual.
- A aquisição do cilindro de gás, assim como o reabastecimento periódico do mesmo com O₂ medicinal (conhecido também como grau O₂ padrão USP) deve ser obtido através de empresas especializadas.
- A utilização de gases de grau industrial, ou fornecidos em cilindros não padrão, ou reabastecidos por empresas não qualificadas, pode resultar na geração de componentes químicos contaminantes na mistura produzida. Apenas a utilização de oxigênio puro pode garantir a mistura de O₂ + O₃ esperada. A presença de Nitrogênio e umidade no gás de alimentação pode produzir uma mistura contaminada por ácido nítrico.
- A TONEDERM não se responsabiliza pela qualidade do oxigênio (O₂) utilizado, assim como reações que possam resultar pela utilização de gás de má qualidade.
- A Tonederm não fornece seringas, bem como cilindro de O₂ medicinal para a utilização nos tratamentos. Esses itens podem ser adquiridos em farmácias e lojas de produtos hospitalares.
- Os acessórios que acompanham o OXITONE, incluindo o cabo de alimentação, estão em conformidade com as prescrições de compatibilidade eletromagnética.

Princípios básicos sobre a tecnologia do equipamento OXITONE

O **OXITONE** é um equipamento que produz Ozônio através do efeito corona. A técnica utiliza Oxigênio medicinal como gás primário para produção de Ozônio.

Através dos ajustes de vazão e a concentração escolhida pelo operador, o equipamento atua sobre o gerador na proporção necessária para produzir a concentração desejada de ozônio na mistura $O_2 + O_3$.

O equipamento **OXITONE** opera com vazões de 125ml/min (0,125 L/min) até 1000ml/min (1L/min) e concentrações de Ozônio de 5 $\mu\text{g/ml}$ a 70 $\mu\text{g/ml}$.

O Ozônio (O_3) é um gás bastante reativo e altamente instável, ou seja, tem uma vida curta até retornar para o estado inicial e estável de Oxigênio diatômico (O_2). É um potente oxidante natural e um poderoso germicida. Oferece uma gama de aplicações, sendo utilizado em medicina assim como em processos industriais, tratamentos de águas, alimentos, gases, desinfecção de ambientes e como agente clareador/branqueador.

As indicações terapêuticas para o uso do Ozônio estão fundamentadas no conhecimento de que baixas concentrações de Ozônio podem desempenhar funções importantes dentro das células.

As vias de aplicações descritas são seguras, provadas e são resultado de muitos anos de experiência e de investigações (DECLARAÇÃO DE MADRID, 2010).

O Ozônio é um gás com ação bactericida, fungicida e cicatrizante. Sua administração para uso terapêutico tem baixo custo de investimento e manutenção, além de ser fácil sua aplicação. Há relatos e indicativos de experiências clínicas acumuladas ao longo de quase um século em diversos países, e com registros de resultados clínicos importantes.

As concentrações e o tempo de aplicação do Ozônio devem estar de acordo com as afecções a serem tratadas e podem desempenhar funções importantes dentro das células. Tem sido demonstrado que existem diferentes mecanismos de ação para diferentes concentrações mantendo, ainda assim, ampla margem de segurança.



Atenção:

Inalação de Ozônio **NÃO É UM PROTOCOLO DE TRATAMENTO.**

É importante manter sempre o local ou ambiente de trabalho ventilado para que não haja acúmulo de Ozônio e inalação acidental de forma intensa e prolongada.

O gás Ozônio nunca deve ser cheirado diretamente da saída do gerador.

O Ozônio pode ser tóxico e causar danos aos pulmões se inalado em doses inadequadas. A tabela abaixo informa os possíveis sintomas e consequências de acordo com as concentrações inaladas.

Tabela de efeitos tóxicos do gás Ozônio em humanos

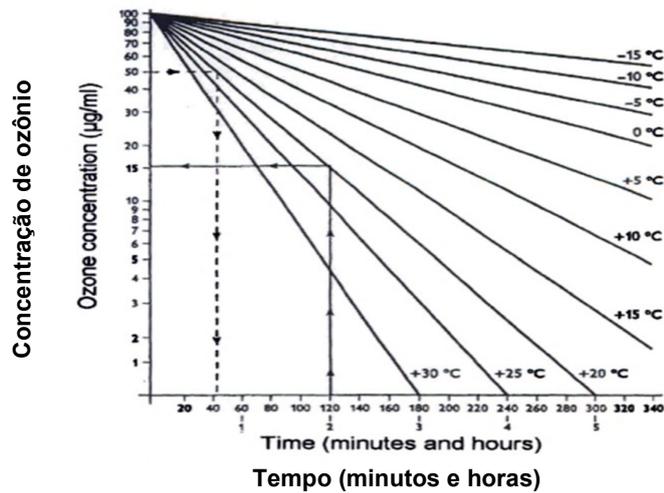
Concentração de O ₃ no ar [ppmv]	Tempo de exposição ou inalação [min]	Efeitos
0,1	>30 min	Irritação dos olhos e das vias aéreas superiores.
1,0 a 2,0	>30 min	Rinite, tosse, dor de cabeça, náuseas e ânsia de vomito. Pessoas predispostas podem desenvolver asma.
2,0 a 5,0	10 a 20 min	Aumento progressivo da espasmódia brônquica da dispneia, dor retrosternal.
5,0	60 min	Edema pulmonar agudo e ocasionalmente paralisia respiratória.
10,0	4 h	Morte
50,0	30 min	Morte

*Fonte: Bocci, V. *Oxygen-Ozone Therapy. A Critical Evaluation*, 2002.

Estabilidade do gás Ozônio

A velocidade de reversão do Ozônio para Oxigênio diatômico depende da temperatura, pressão e outros aspectos, como por exemplo a exposição e intensidade de luz. Isso significa que o Ozônio é um gás metaestável com uma meia-vida dependente desses fatores ambientais e dificilmente armazenável.

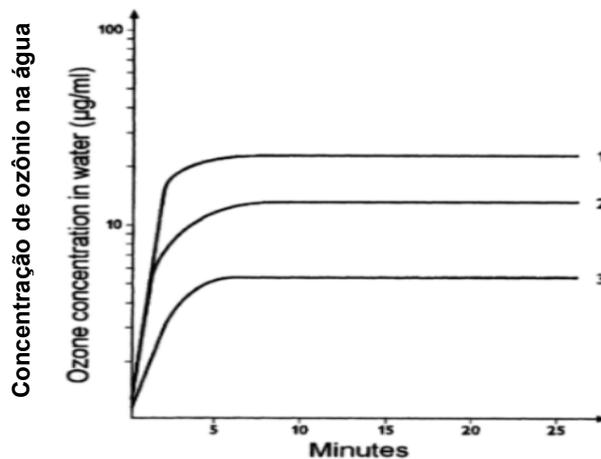
Abaixo segue o gráfico exibindo curvas de redução da concentração de **Ozônio dissolvido em água**, resultado da dissociação do O₃ para oxigênio diatômico (O₂) em função do tempo.



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

Saturação de Ozônio na água bidestilada

A solução de Ozônio na água ocorre de acordo com a lei definida por Henry em 1803 que estabelece que condições termodinâmicas a concentração de saturação de um gás dissolvido na água ocorre em proporção à concentração do gás borbulhado. Este comportamento é correto apenas para água pura (bidestilada) e sob temperatura e pressão de Ozônio constantes.



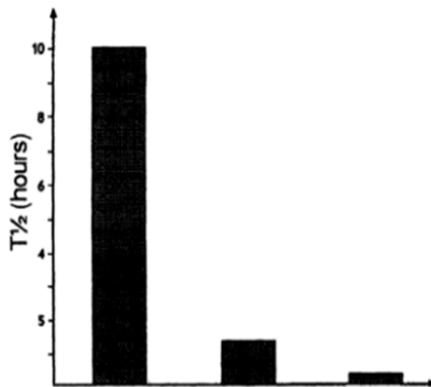
O gráfico acima exibe três curvas de concentração de Ozônio dissolvido em água pura ao borbulhar, por até 25 min, a mistura oxigênio + ozônio em três concentrações diferentes; (1) 80µg/ml; (2) 42 µg/ml e (3) 20 µg/ml. Temperatura e pressão constantes em 22°C e 752 Torr (~1 atm ou 1 bar), e coluna de água de 42 cm. Com a maior concentração de Ozônio no gás

borbulhado, 80µg/ml, a saturação de ozônio dissolvido é de 26% (20,8 µg/ml) e atingida em 5 minutos (Viebahn, 1999).

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

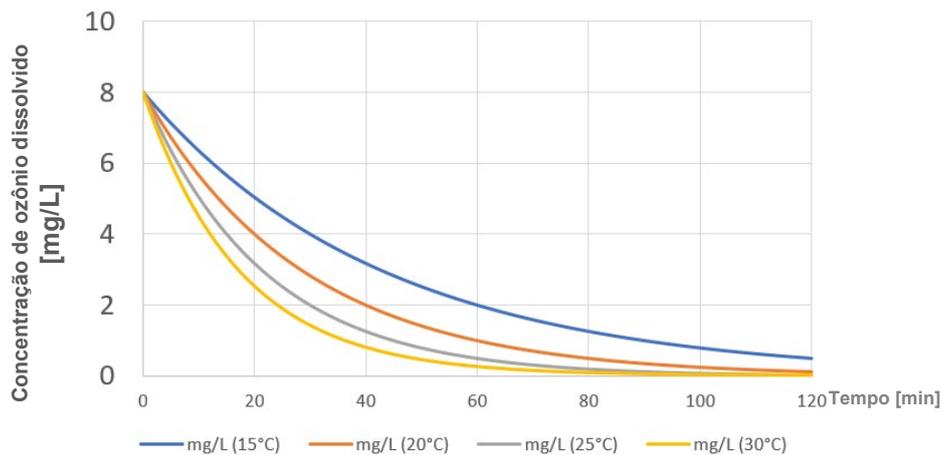
Tempo de decomposição do Ozônio em água

A decomposição do Ozônio dissolvido na água depende, em grande parte, da temperatura. Entretanto, o nível de pureza da água é também um fator importante como demonstrado no gráfico abaixo, que representa a meia-vida de concentrações de Ozônio dissolvido em função de traços residuais de íons na água utilizada. A estabilidade do Ozônio dissolvido depende do conteúdo iônico e do pH da água.



Meia Vida do Ozônio solubilizado em:
Água bidestilada (coluna da esquerda)
Água deionizada (coluna central)
Água monodestilada (coluna da direita)

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



Curvas de decomposição do ozônio em água destilada com diferentes temperaturas

As curvas acima mostram como o ozônio se decompõe ao longo do tempo em água destilada. A meia vida do ozônio em água a 20°C é de aproximadamente 20 minutos. Um volume de água inicialmente com 8 mg/L de ozônio dissolvido terá, em vinte minutos depois, apenas 4 mg/L, e apenas 2 mg/L 40 minutos depois (curva laranja). Esta mesma solução, quando mantida a 15°C, terá um decaimento na concentração de ozônio mais lento, atingindo os 2 mg/L em 60 minutos (curva azul).

Pelas razões apresentadas, recomenda-se o uso de água bidestilada para a produção de água ozonizada, pois a meia vida em água pura é maior. Quando houver necessidade de armazenamentos curtos, utilize a geladeira.

O significado de Meia vida corresponde ao tempo necessário para que a concentração existente seja reduza para a metade do valor. Como a meia vida do ozônio dissolvido em água é da ordem de minutos, fica evidente que não é possível armazenar a água ozonizada por períodos longos. É recomendado que o uso da água ozonizada seja feito logo após a sua produção.

Método de Geração de Ozônio pelo OXITONE

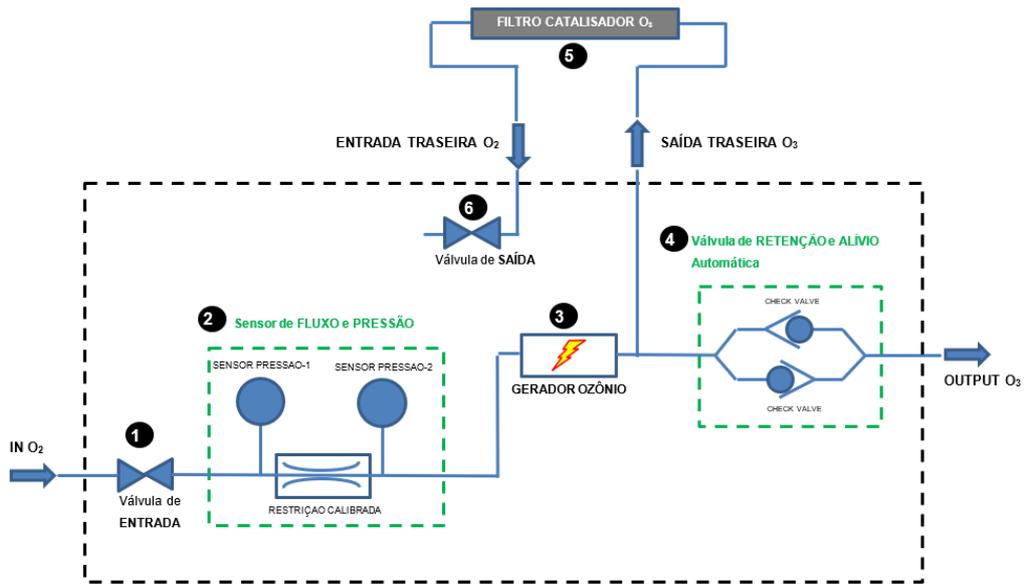
O método de geração de Ozônio consiste na utilização do efeito corona executado pela descarga elétrica sobre um fluxo de gás Oxigênio [O₂] a uma pressão próxima da atmosférica. A temperatura, fluxo, pressão do gás que passa pelo gerador e a intensidade da corrente produzida pelo efeito corona determinam a concentração de ozônio produzido para uma condição de operação do gerador.

A concentração de Ozônio produzida depende principalmente da tensão (diferença de potencial elétrico) aplicada ao gerador e do fluxo de Oxigênio passando pelo gerador.

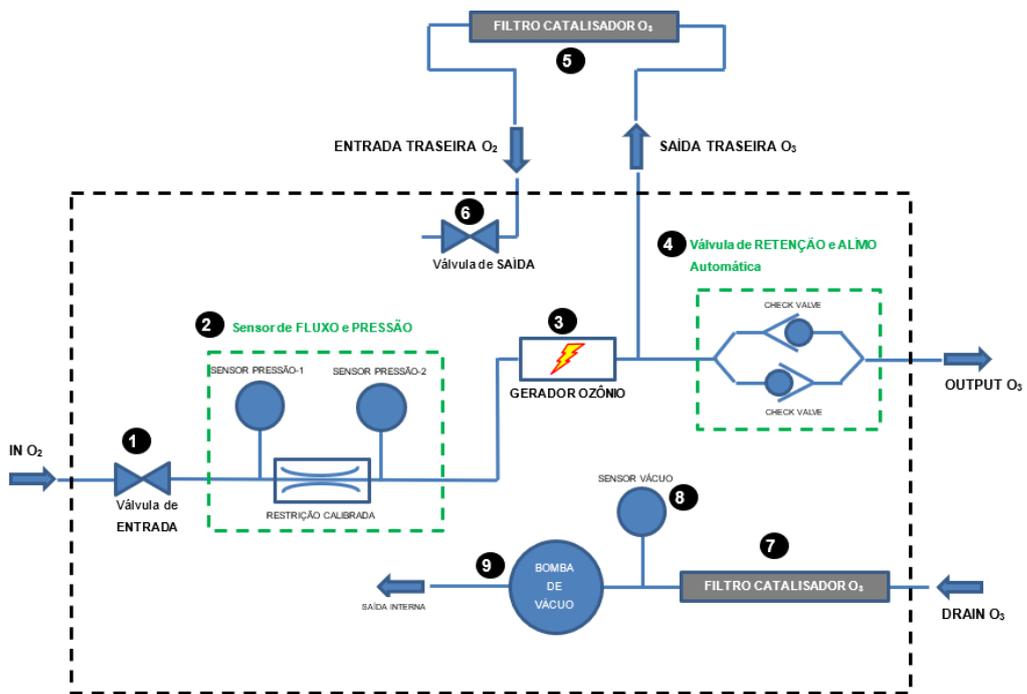
Para uma produção eficiente e a garantia de uma mistura pura de O₂ + O₃, é essencial a utilização de Oxigênio medicinal de alta pureza.

O **OXITONE** contém um volume residual interno ao longo da linha de produção de Ozônio para garantir a homogeneidade de sua concentração, e a estabilidade em caso de picos ou variações temporárias de pressão e/ou fluxo de Oxigênio.

Diagramas simplificados do Sistema de produção do **OXITONE**.



Console OxiTone sem Vácuo



Console OxiTone com Vácuo

Descrição

- 1 Válvula de ENTRADA** – Habilita e interrompe a alimentação de oxigênio automaticamente. Essa válvula reduz as chances de desperdício de oxigênio, pois quando o equipamento não está executando um programa, ela é fechada automaticamente interrompendo o fornecimento de oxigênio, mesmo quando a válvula do cilindro de O₂ ainda permanece aberta.
- 2 Sensor de FLUXO e PRESSÃO** – Este elemento é composto por dois sensores de pressão e uma restrição calibrada. Com esse conjunto o equipamento pode saber quando existe oxigênio disponível na entrada e conferir se o fluxo necessário para garantir a precisão das concentrações programadas está dentro dos limites necessários. Quando o fluxo é alterado por qualquer motivo, entupimentos ou reguladores descalibrados, o equipamento pode alertar ao usuário para que providências sejam tomadas.
- 3 Gerador de Ozônio** – Este é o elemento onde o Oxigênio é excitado eletricamente para produzir moléculas de ozônio na taxa requerida para as concentrações programadas. Esse elemento é controlado pelo equipamento para variar a produção de ozônio de acordo com a concentração necessária.
- 4 Válvula de Retenção e Alívio Automática** – Este elemento é composto por duas 'Check Valves', ou válvulas de uma só via. Este arranjo garante que não ozônio não escape pela saída de produção quando o gerador está ativo e não exista o comando para liberação através do botão 'Output O₃' sem que haja a necessidade de uma torneira manual. Além dessa função, permite que quando uma seringa seja preenchida automaticamente, ao final do enchimento, a pressão seja aliviada evitando o escape de ozônio quando a seringa é removida.
- 5 Filtro Catalizador de O₃** – Este elemento corresponde a um filtro especial para destruir ozônio, ou melhor, reverter as moléculas de ozônio em oxigênio. Esse filtro é preenchido com um composto catalizador, e precisa ser revisado periodicamente para garantir perfeita eficiência no processo de destruição. A Saída desse filtro retorna para o interior do equipamento para que a saída seja controlada automaticamente pelo equipamento.

- 6 Válvula de SAÍDA** – Esta válvula controla a saída do gás de trabalho. Este controle permite que a saída de ozônio através da conexão 'Outlet O₃' seja habilitada automaticamente. Quando esta válvula fecha, a pressão se eleva vencendo a restrição da válvula de Retenção e Alívio permitindo que Seringas e Bags sejam preenchidas. A abertura desta válvula, reduz a pressão da linha e inibe a saída de ozônio.
- 7 Filtro Catalizador de O₃** – Este elemento possui a mesma função do elemento '5', mas é usado pelos sistemas que possuem o terminal de vácuo para esvaziamento e destruição automática de ozônio em aplicações com Bags. Atua também quando resíduos de ozônio precisam ser descartados de seringas.
- 8 Sensor de Vácuo** – Este elemento é utilizado pelo equipamento para monitorar a pressão de vácuo durante os processos de drenagem ativa de Bags ou seringas. Esse elemento permite que o equipamento perceba quando o esvaziamento está completo para desligar automaticamente a bomba de vácuo.
- 9 Bomba de Vácuo** – Este elemento permite ao equipamento escoar resíduos de gás com ozônio fazendo uma sucção ativa através do Filtro catalizador. Esse elemento permite a automatização dos processos com Bags, evitando sobre pressões nos bags, e removendo o gás residual de forma automática e temporizada. A sobre pressão nos Bags favorece vazamentos e contaminações do ambiente de trabalho.

Efeitos fisiológicos

O mecanismo de ação do Ozônio consiste na inativação de bactérias, vírus, fungos e protozoários; estimulação do metabolismo do Oxigênio; ativação do sistema imunológico entre outros. Doenças tratadas com Ozônio são feridas infectadas, distúrbios circulatórios, condições geriátricas, doenças virais, cicatrização da pele etc.

1. Inativação de bactérias, fungos, vírus, leveduras e protozoários.

A terapia com Ozônio está baseada na ruptura das paredes celulares das bactérias através da oxidação de fosfolípidios e lipoproteínas. Nos fungos, o Ozônio inibe o crescimento celular em determinados estágios e nos vírus, o Ozônio danifica o capsídeo viral e bloqueia o ciclo reprodutivo interrompendo o contato do vírus com as células. O enfraquecimento enzimático das membranas

celulares as torna vulneráveis à invasão por vírus e suscetíveis a oxidação e eliminação do corpo. Esse processo, conseqüentemente, estimula a substituição das células lesadas por células saudáveis (Wainer et al., 1985; Gérard & Sunnen, 2003).

A propriedade fungicida do Ozônio é utilizada há anos no tratamento de água potável. O Ozônio medicinal é um agente terapêutico eficaz no combate de fungos patogênicos como *Aspergillus fumigatus*, *Cândida Albicans*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* e *Trichophyton rubrum*. A eficácia do tratamento com Ozônio para infecção fúngica é comprovada pelo estudo de Ali (2013), no qual realizou tratamento com 60 pacientes com diabetes tipo 2. No estudo de Hernández & González (2001) foi avaliado o efeito bactericida do Ozônio. Para isso, participaram do estudo 22 pacientes que realizaram aplicações de Ozônio e, outros 22 pacientes que realizaram apenas o tratamento convencional. Neste estudo concluiu-se que a terapia de Ozônio é um método eficaz e econômico para o tratamento de úlceras. Em outro estudo (Zhang ET al., 2014), verificou-se que a ozonioterapia promoveu a cicatrização de feridas. Participaram desta pesquisa 50 pacientes (grupo controle e grupo com aplicação de Ozônio) com diabetes tipo 2 que apresentavam úlceras na região do pé. A redução do tamanho da ferida foi significativamente maior no grupo que aplicou Ozônio comparado ao grupo controle.

2. Estimulação do metabolismo do Oxigênio:

A terapia com Ozônio gera um aumento da taxa de glicólise das hemácias e estimulação de 2, 3 difosfoglicerato ampliando a quantidade de Oxigênio nos tecidos. O Ozônio estimula o ciclo de Krebs, aumentando a carboxilação oxidativa de piruvato e estimulando a produção de ATP. Também provoca uma redução significativa do NADH e oxidase do citocromo C. Ocorre uma estimulação da produção de enzimas que atuam como eliminadores radicais livres e protetores de parede celular: glutationa peroxidase, catalase e superóxido dismutase. Um potente vasodilatador como a prostaciclina é também induzido pelo Ozônio (Wainer et al., 1985).

3. Ativação do sistema imunológico

O Ozônio administrado a uma concentração de 30 a 55 µg/cc causa um aumento na produção de interferon e maior produção de fator de necrose tumoral e interleucina-2. A produção de interleucina-2 lança toda uma cascata de respostas imunológicas subseqüentes (Wainer et al., 1985; Viebahn Hänsler, 2003).

Indicações de Uso

Tratamento coadjuvante com ação:

- Bactericida (Hernandez, 1999);
- Fungicida (Ali, 2013).

Contraindicações de Uso

- Hipertireoidismo;
- Anemias;
- Epilepsia;
- Trombose, tromboflebite, embolia;
- Gestação;
- Hipertensão arterial descompensada;
- Insuficiência cardiorrespiratória;
- Insuficiência hepática e renal;
- Insuficiência arterial grave;
- Favismo;
- Diabetes Mellitus Descompensada;
- Deficiência de enzima Glicose 6 fosfato desidrogenase (G6PD)

Efeitos Adversos

- Tosse
- Equimoses
- Dor de cabeça
- Indisposição

Áreas indicadas para aplicação

- PERIODONTITE: a área de aplicação é a cavidade oral (dentes e gengivas).
- DENTÍSTICA: tratamento da cárie dental – ação microbiana;
- ENDODONTIA: potencialização da fase de sanificação do sistema de canais radiculares;
- CIRURGIA: auxílio no processo de reparação tecidual;

Parte Aplicada

Nenhum dos métodos de contato entre o equipamento e os pacientes oferecem riscos elétricos ou baseiam-se em transferências de energias elétricas ou eletromagnéticas entre o equipamento e o paciente. Não existe risco de choques elétricos ou dependência de sistemas de proteção especiais

para a segurança elétrica do paciente. Isto se deve ao tipo de contato ou de parte aplicada classificada como tipo BF.

Posição recomendada para operação

Os equipamentos de ozonioterapia possuem interface e controles posicionados na tampa superior frontal. Para uma operação segura e confortável o operador deve estar a uma distância máxima que 50 cm da parte frontal do painel de controle. Essa distância permite ao profissional executar o procedimento enquanto mantém boa visão das informações apresentadas no display, e o acesso aos botões de controle.

Para as aplicações contínuas onde o ozônio produzido é direcionado ao paciente através de uma mangueira de silicone, a distância máxima entre a região tratada e o plano frontal do equipamento (*ponto de conexão para saída de ozônio*) não deve ser maior que 100cm (1m), pois os tubos ou mangueiras de silicone usados entre o equipamento e os 'bags', possuem 150cm de comprimento.

Para aplicações fracionadas, onde o gás produzido é coletado em recipientes ou dispositivos como seringas, o paciente pode estar a distâncias maiores, pois o operador faz a coleta da fração de gás no equipamento e pode deslocar-se até o paciente para a aplicação.

A presença de pessoas além do paciente e operador nas proximidades do local de procedimento é permitida, visto que não há emissões de energias nocivas produzidas pelos equipamentos para o ambiente. Entretanto, é recomendado que pessoas não envolvidas no procedimento se mantenham a uma distância de segurança e evitem interferir nos procedimentos.

O ambiente deve estar sempre arejado, e ao perceber odores de ozônio o procedimento deve ser interrompido até que se identifique o vazamento.

Respeite as informações da tabela 'Tabela de efeitos tóxicos do gás Ozônio em humanos' apresentada no item 'Princípios Básicos do Equipamento **OXITONE**.

Limpeza e Cuidados com o Equipamento

Limpeza do Gabinete Principal

A limpeza do equipamento, ou do gabinete, deverá ser realizada com pano umedecido em água e detergente ou sabão neutro. Atenção deve ser tomada para evitar o excesso de líquido no pano, de forma a não permitir que umidade penetre no interior do equipamento.



O procedimento de limpeza deve ser executado sempre com o equipamento desligado, preferencialmente desconectado da tomada.

Limpeza e destinação para aplicadores e acessórios

As técnicas utilizadas para os tratamentos com o **OXITONE** empregam diferentes dispositivos.

- a. Descartáveis e de uso único. São considerados como resíduos infectantes e devem ser descartados como lixo contaminado. O profissional é responsável por garantir o descarte correto desses itens:
 - Seringas
 - Bags (bolsas plásticas)
 - Cateteres
 - Cânulas
 - Agulhas
 - Filtros de partículas

- b. Acessórios complementares que devem ser limpos e desinfetados. Veja os passos nos itens, '**Limpeza com Água e Sabão**' e '**Higienização com Álcool 70%**'.
 - Mangueiras de silicone
 - Frasco Borbulhador
 - Torre Ozonificadora
 - Acessório auricular

Vida útil do filtro catalisador

Os filtros catalisadores ou destrutores de ozônio usados no equipamento **OXITONE**, são dimensionados para durar um período superior a um ano de uso regular e diário do equipamento. Entretanto, a utilização intensa do equipamento com concentrações elevadas pode acelerar a saturação dos filtros, resultando em liberação involuntária de ozônio para o ambiente. A forma mais segura de garantir a eficiência dos filtros e a precisão das concentrações de ozônio é seguir a recomendação para submeter os equipamentos a uma revisão anual.



O filtro de partículas usado na saída de ozônio deve ser substituído por uma nova unidade para cada paciente. A integridade do elemento filtrante é comprometida gradualmente pela ação da mistura de oxigênio e ozônio, e a degradação é mais rápida quanto maior a concentração de ozônio usada.

Procedimento de limpeza com água e sabão neutro

O processo de limpeza com água e detergente/sabão neutro pode ser realizado de diferentes formas. Para os itens com possibilidade de separação completa e que não possuem sistemas elétricos incorporados, o procedimento pode ser executado com mais liberdade usando uma esponja e água corrente. Após a lavagem, seque-os com panos limpos e secos ou deixe-os secar naturalmente por evaporação.

Para os componentes e dispositivos com sistemas elétricos como o console principal e a base metálica da torre ozonificadora, a limpeza deve ser realizada com auxílio de um pano limpo ou lenço de papel umedecido com a solução de água e sabão neutro. O objetivo principal dessa limpeza é a remoção primária de resíduos acumulados com o tempo e a manipulação frequente.

A limpeza deve ser finalizada com a remoção completa dos resíduos de sabão sobre os dispositivos. A remoção pode ser realizada com panos limpos ou lenços de papel umedecidos com água limpa, e posteriormente secá-los com panos ou lenços secos.

NOTA!

Mantenha sempre seus equipamentos e acessórios limpos após a utilização e antes de armazená-los.

Procedimento de desinfecção com álcool 70%

A desinfecção finaliza a etapa de limpeza e pode ser executada com um pano limpo ou lenços de papel embebido em álcool 70%. A desinfecção com álcool 70% é indicada para os itens que possuem superfícies lisas e de fácil acesso para a utilização do pano ou lenço de papel. Nesse caso, a secagem pode ser feita de forma natural ou através de um pano seco ou lenço de papel.

A utilização do álcool 70% é muito eficiente para a desinfecção, e deve ser adotado sempre nos procedimentos de rotina.

Limpeza da pele pré-tratamento

A limpeza da pele deve ser realizada antes de qualquer procedimento utilizando produtos adequados aos tipos de pele tratadas. Antes de utilizar um produto, solicite ao paciente informações sobre possível sensibilidade ou alergia já conhecida.



Remova sempre todo o resíduo do produto utilizado para a limpeza antes de iniciar o procedimento.

Sinalizações Luminosas

Sistema com Vácuo

O **OXITONE PRIME** possui LED para sinalização dos estados de operação. Do lado esquerdo são os LED azuis que indicam os estados da saída de ozônio, e da tecla de habilitação da saída. Do lado direito, **apenas para o modelo que possui vácuo**, são os LED amarelos que indicam os estados de funcionamento do sistema de vácuo.

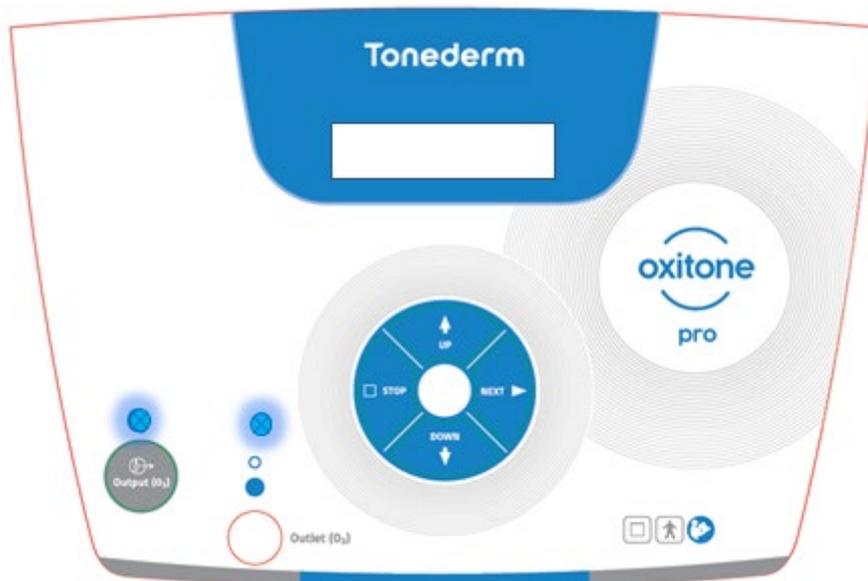
- LED azul aceso
- LED amarelo aceso
- ⊗ LED apagado



	Posição	Estado	Indicador luminoso	
Ozônio	Tecla Output O₃	Saída Ativa	Contínuo	⊗
		Saída em Pausa	Contínuo	⊗
		Função Desabilitado	Desligado	⊗
	Outlet (O ₃)	Saída Ativa	Intermitente	⊗ ↔ ⊗
		Saída em Pausa	Contínuo	⊗
		Função Desabilitado	Desligado	⊗
Vácuo	Tecla VACUUM ENABLE	Saída Ativa	Intermitente	⊗
		Saída em Pausa	Contínuo	⊗
		Função Desabilitado	Desligado	⊗
	Drain (O ₃)	Saída Ativa	Intermitente	⊗ ↔ ⊗
		Saída em Pausa	Contínuo	⊗
		Função Desabilitado	Desligado	⊗

Sistema sem Vácuo

O **OXITONE PRO**, equipamento sem vácuo, possui LED para sinalização dos estados de operação, mas apenas no lado esquerdo. Os LED azuis indicam os estados da saída de ozônio e da tecla de habilitação da saída.



	Posição	Estado	Indicador luminoso	
Ozônio	Tecla Output O₃	Saída Ativa	Contínuo	
		Saída em Pausa	Contínuo	
		Função Desabilitado	Desligado	
	Outlet (O₃)	Saída Ativa	Intermitente	 ↔ 
		Saída em Pausa	Contínuo	
		Função Desabilitado	Desligado	
		Saída em Pausa	Contínuo	
		Função Desabilitado	Desligado	

Requisitos para Instalação

Pré-Instalação



Não tente ligar o equipamento antes de verificar as condições da rede elétrica. Danos causados por ligações incorretas ou em redes elétricas fora das especificações invalidam a garantia.

Se os requisitos de pré-instalação não estiverem suficientemente claros para você, busque esclarecer suas dúvidas com um representante ou com a equipe técnica da Tonederm antes de seguir com a instalação.

Características Elétricas

Rede: 127 - 220 VAC, 50-60 Hz, 250 mA

Potência média de consumo: 20W

Potência Máxima de Pico: 30 VA

Equipamento CLASSE II – Não requer circuito de aterramento para proteção.



Não utilize cabos diferentes do fornecido com o equipamento, assim como adaptadores com finalidade de estender as distâncias. O uso de extensões improvisadas pode ocasionar risco de superaquecimento nos condutores, interferências no funcionamento do equipamento e incêndio.

Por segurança, recomenda-se remover o cabo de alimentação da tomada em situações de desuso prolongado ou durante momentos de tempestades, principalmente com ocorrências de descargas atmosféricas.

Em caso de pane elétrica, o equipamento deve ser separado da rede elétrica removendo o cabo flexível de alimentação da tomada ou do acoplador de rede atrás do equipamento.

Não desmonte ou abra o gabinete do equipamento de forma a expor seus circuitos internos. Esse procedimento deve ser realizado apenas por técnicos habilitados, e o sistema deve estar completamente desconectado ou separado da rede elétrica. Esse procedimento expõe pontos possivelmente carregados com potenciais elétricos perigosos. São necessários pelo menos 10 minutos após a separação da rede elétrica antes que os circuitos possam ser manipulados com segurança.

Recomendações mínimas dos condutores para a instalação elétrica

Isolação	Terminal	Bitola	Simbologias	
Azul Claro	Neutro	18AWG 0,75mm²	N	L
Marrom	Fase	18AWG 0,75mm²	L	L

*Recomendações baseadas na capacidade padrão para tomadas de 10A

Para garantir a segurança, o equipamento deve ser ligado a um circuito protegido por interruptor de emergência ou disjuntor.

Garanta espaço livre para o acesso à conexão de alimentação situada na parte traseira do equipamento. Havendo a necessidade de separação completa entre o equipamento e a rede elétrica, a desconexão do cabo de alimentação deve ser realizada removendo o cabo do receptáculo traseiro no gabinete.

Espaço Físico e Condições Ambientais

O equipamento pode ser usado sobre bancada ou mesa, fixa ou móvel, mas com superfície plana e inclinação máxima de 10°. O suporte deve ter estrutura mecânica para suportar ao menos 6 kg.

Posicione o equipamento em um ambiente limpo e firme. Garanta áreas livres ao redor do equipamento com no mínimo 5 cm nas laterais e 15 cm na parte traseira do instrumento. Reserve um local próximo para a instalação do cilindro de oxigênio, preferencialmente no chão. Essas recomendações são requeridas para assegurar a ventilação interna do equipamento e a melhor eficiência de funcionamento.

O equipamento deve ser utilizado em ambiente com temperatura entre 15°C e 35°C e umidade relativa entre 30% e 90%. Pode ser usado em qualquer altitude onde a pressão atmosférica esteja entre 525 mmHg e 800 mmHg (0,7 bar e 1 bar). O uso do equipamento em temperaturas fora desta faixa pode comprometer a eficiência dos sistemas ou provocar falhas de funcionamento.

O equipamento pode ser transportado pelo próprio usuário. Para o transporte dos cilindros de oxigênio, cuidados adicionais devem ser observados para evitar acidentes graves. A válvula de saída do cilindro deve estar bem fechada e o cilindro transportado separadamente do equipamento, com proteções contra quedas e colisões fortes contra superfícies rígidas.

Para organizar o ambiente de trabalho, leia as recomendações no item **POSIÇÃO RECOMENDADA PARA OPERAÇÃO**.



Não instale o equipamento perto de áreas que produzam gases ou vapores inflamáveis, fluidos combustíveis ou concentrações elevadas de oxigênio.

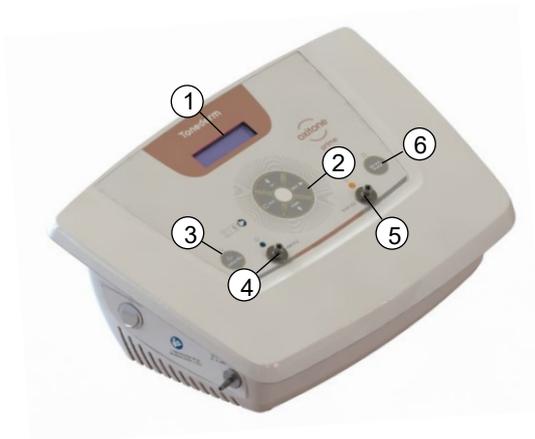
Características Físicas

Grandeza	Item	Medidas
Peso	Gabinete principal	2 kg
	Acessórios	1,5 kg
Dimensões	Gabinete principal	37cm largura, 26cm de profundidade e 17cm de altura;

Tecnologias dos modelos de OXITONE

Modelo	Regulador de Fluxo	Válvula automática de entrada de O ₂	Válvula automática de saída de O ₃	Detecção de pressão e fluxo	Enchimento automático de seringas	Vácuo para destruição automática de O ₃
OXITONE PRIME	✓	✓	✓	✓	✓	✓
OXITONE PRO	✓	✓	✓	✓	✓	

Gabinete Principal OxiTone Prime



Gabinete Principal **OxiTone Pro**



1. Display – Interface para programação e visualização de parâmetros durante a operação;
2. Teclas de programação:
 - NEXT – Confirmar uma opção e avançar o passo
 - UP – Mover cursor para cima ou aumentar valores
 - DOWN – Mover cursor para baixo ou reduzir valores
 - STOP – Encerrar uma ação ou sair de uma função
3. Tecla para habilitar a saída de ozônio **Output (O₃)**
4. Ponto de saída de ozônio **Outlet (O₃)**
5. Ponto de descarte de ozônio ou de vácuo **Drain (O₃)**
6. Tecla para habilitar a bomba de vácuo **Vacuum Enable**
7. Chave LIGA/DESLIGA
8. Entrada da alimentação de gás (O₂ Medicinal)

9. Acoplador de rede para cabo de alimentação
10. Ponto de conexão com um dos terminais do filtro destrutor
11. Ponto de conexão com o segundo terminal do filtro destrutor

Lista de componentes e acessórios

Os itens e acessórios da **Tabela A** fazem parte do fornecimento obrigatório dos equipamentos **OXITONE**, os itens da **Tabela B** são itens ou acessórios opcionais e são adquiridos mediante solicitações complementares durante a compra do seu equipamento.

Tabela A

Item	Descrição	Código	Quant.	Prime	Pro
 <p>Regulador de Fluxo</p>	(Fluxômetro) Regulador de pressão e fluxo de gás em L/min	RGPRE012.00	1	X	X
 <p>Filtro catalisador O₃</p>	Filtro destrutor de ozônio	ACBLI183.00	1	X	X
 <p>Cabo de Alimentação</p>	CABO FORCA 2 X 0,75 MM X 1,5MT 7717 BRANCO	CBFOR006.00	1	X	X

 Mangueira PU 8mm x 1,5m	Mangueira de PU para conexão entre o regulador de fluxo e a entrada de O ₂ no equipamento	MAPUU015.00	1	X	X
 Mangueira Silicone D5MM x CO,38M	Mangueira de silicone para instalação do destrutor traseiro	MASIL012.00	1	X	X
 Mangueira Silicone D5MM x CO,13M	Mangueira de silicone para instalação do destrutor traseiro	MASIL013.01	1	X	X
 Filtro Gasoso - 0,45 µm ou menor	ACESSORIO BLISTER FILTRO GASOSO 0,45 UM 4,5 BAR C/1 UM	ACBLI175.00	1	X	X
 Pen drive	Manual eletrônico de instruções	ACMNU001.01	1	X	X

Tabela B

Item	Descrição	Código	Quantidade
 <p>Mangueira silicone AZUL 8mm X 1,5m</p>	<p>Mangueira de silicone para aplicação de ozônio no modo contínuo</p>	<p>ACBLI173.00</p>	<p>1</p>
 <p>Mangueira silicone AMARELA 8mm X 1,5m</p>	<p>Mangueira de silicone para destruição de ozônio no modo contínuo</p>	<p>ACBLI174.00</p>	<p>1</p>
 <p>Acessório bag (bolsa plástica)</p>	<p>Bolsa plástica ou Bag para aplicação de ozônio gasoso em extremidades e membros</p>	<p>ACBAG001.01</p>	<p>1</p>
 <p>Acessório blister kit faixa elástica</p>	<p>Fitas elásticas com velcro para fixação e instalação de bags</p>	<p>ACCAI016.00 (40cm) ACCAI017.00 (60cm) ACCAI018.00 (80cm) ACCAI019.00 (110cm)</p>	<p>1</p>

 <p>Kit Frasco borbulhador 500 ml</p>	<p>Kit de acessórios para produção de água ozonizada</p>	<p>ACCAI125.00</p>	<p>1</p>
 <p>Kit Torre borbulhador 1000 ml</p>	<p>Kit de acessórios para produção de água ozonizada</p>	<p>ACCAI126.00</p>	<p>1</p>
 <p>Acessório Auricular</p>	<p>Dispositivo para insuflação de ozônio gasoso nas orelhas</p>	<p>ACBLI178.00</p>	<p>1</p>

 <p>Carrinho promocional</p>	<p>Acompanha três placas de MDF, doze parafusos, quatro rodas, dois suportes e um cinto.</p>	<p>ACCAR026.00</p>	<p>1</p>
 <p>Carrinho universal</p>	<p>Este modelo não se adapta a tamanhos de cilindro menores que 3L.</p>	<p>ACCAR003.01</p>	<p>1</p>
 <p>Bolsa + cilindro</p>	<p>Acompanha bolsa para transporte e um cilindro de 1L</p>	<p>COACE141.00</p>	<p>1</p>

Nota!

No intuito de aperfeiçoar constantemente seus equipamentos, a Tonederm se reserva o direito de alterar os acessórios que produz, após a entrega deste produto.

Nota!

A Tonederm não disponibiliza seringas para a utilização nos tratamentos. Esse item pode ser adquirido em farmácias e/ou lojas de aparatos médicos.

Nota!

O frasco borbulhador e a torre ozonificadora possuem em seu conjunto com um filtro catalisador.

Nota!

Para a utilização do 'BAG' nos modelos **OXITONE PRO** é indispensável o uso do filtro catalisador conectado ao terminal de saída do BAG através da mangueira com marcação amarela.

Nota!

Não é recomendado manter o equipamento dentro da bolsa durante a utilização, o uso da bolsa é somente para transporte.

Instalação do Equipamento

Instalação do Filtro Catalizador

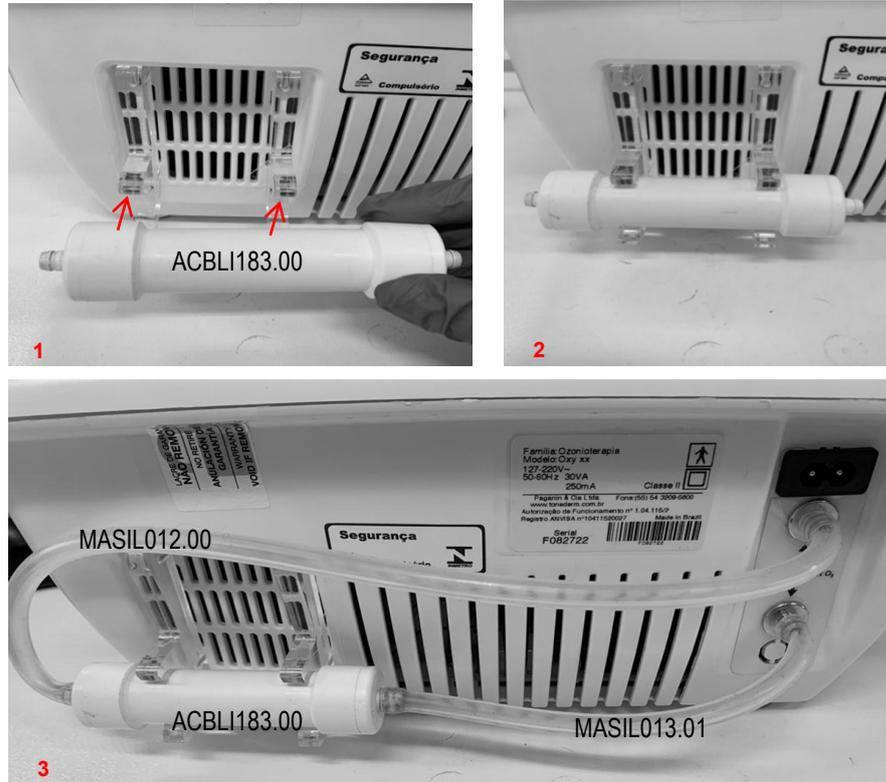
Identifique no material recebido o filtro e as mangueiras de silicone necessárias para esta instalação.

a. Para as versões de **Oxitone Prime e Pro**

Instale o filtro catalizador seguindo as imagens abaixo na sequência de 1 a 3.

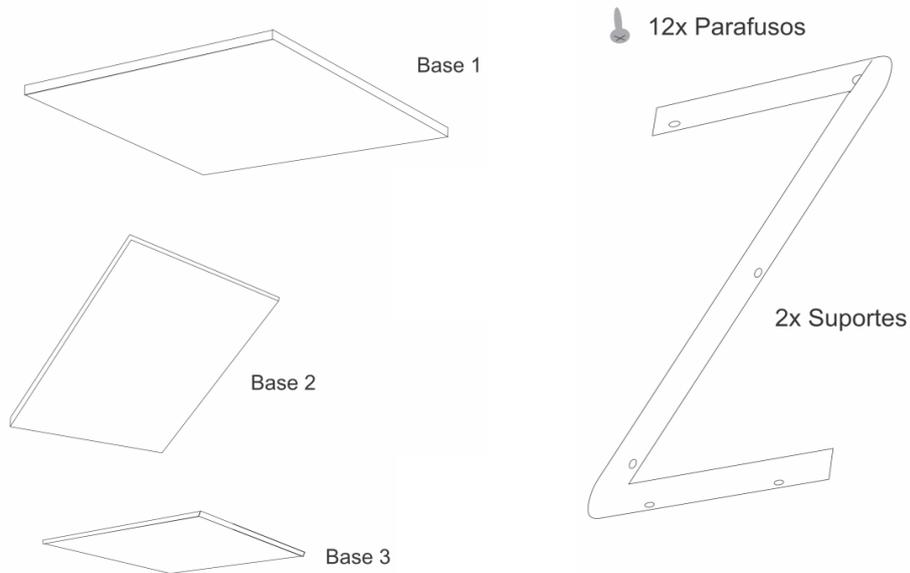
Prenda o filtro ao suporte de acrílico na parte traseira do equipamento e use as duas mangueiras curtas de silicone para ligar as extremidades do filtro aos

terminais metálicos que ficam na traseira do equipamento abaixo do acoplador do cabo de alimentação elétrica.

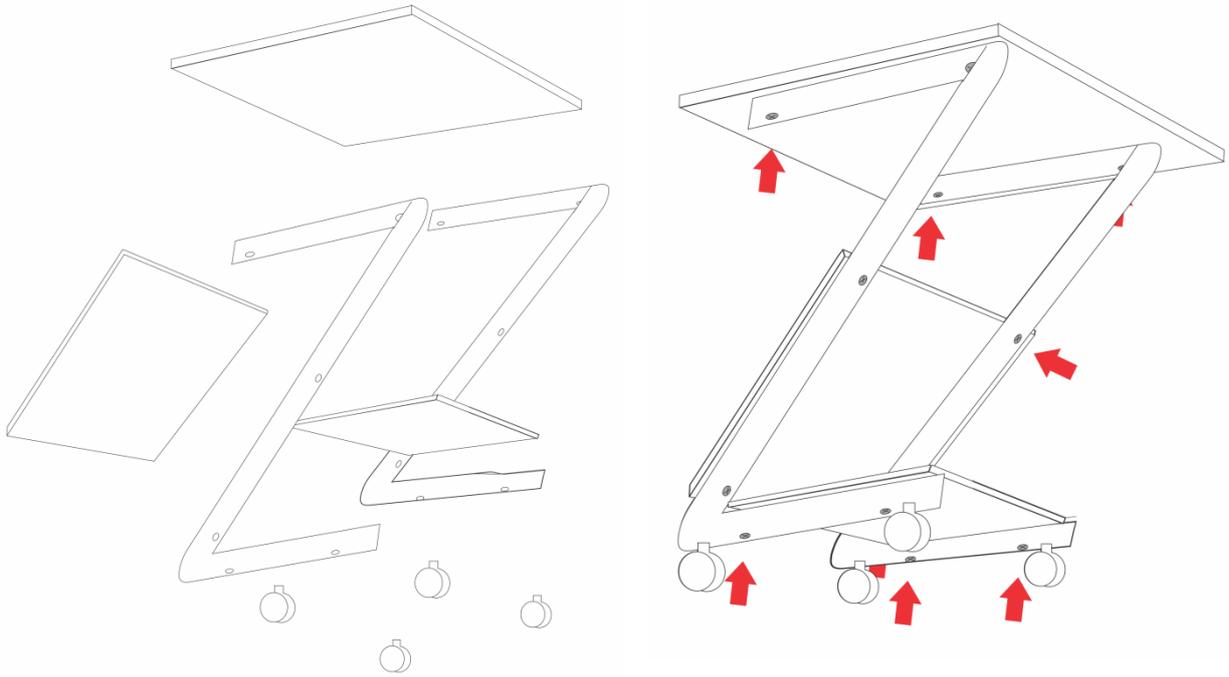


Instalação do carrinho

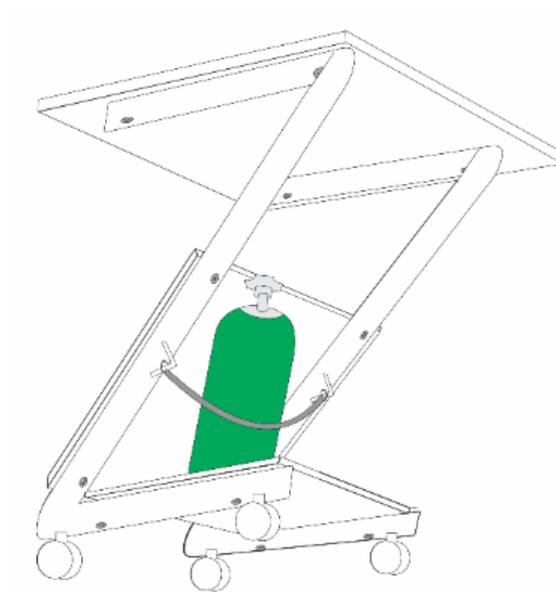
a. Itens que acompanham o carrinho:



- b. Conecte as peças como mostra nas imagens e depois encaixe os parafusos em seus respectivos lugares:



- c. Apoie o cilindro de oxigênio na base inferior do carrinho e em seguida o cinto de proteção nos ganchos como ilustrado na imagem abaixo:



Instalação do Cabo de Alimentação Elétrica

O **OXITONE** é um equipamento que requer alimentação elétrica de uma fonte externa. Este equipamento pode ser ligada a qualquer rede com tensões entre 127 V e 220 V (Full range).

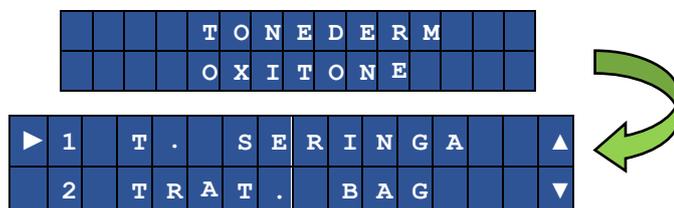
- a. Se os requisitos de pré-instalação foram atendidos e você já tem um local adequado para instalar seu equipamento, posicione o gabinete sobre o local escolhido e instale o cabo de força no acoplador de entrada de rede localizado na parte traseira do equipamento.



- b. Conecte a outra extremidade livre do cabo de alimentação a uma tomada compatível.



- c. Ligue o equipamento acionando a chave LIGA/DESLIGA, presente na lateral esquerda do equipamento, para a posição (|). Neste momento o display vai apresentar uma tela de inicialização, e em 3 segundos mudará para a tela de operação.



NOTA!

Se o display não acender e apresentar as mensagens acima, desligue a chave LIGA/DESLIGA, verifique a disponibilidade de energia na tomada utilizada e repita os procedimentos anteriores. Certifique-se de que o plug e a conexão no equipamento estejam perfeitamente assentados.

Se mesmo após as verificações não for possível iniciar o equipamento como indicado, procure auxílio técnico.



Leia com atenção as informações do capítulo a seguir antes de prosseguir com a utilização ou testes do equipamento.

Preparação para entrada de O₂ Medicinal



Utilize apenas cilindros adquiridos em empresas especializadas que garantam a qualidade dos cilindros conforme a norma ABNT/NBR ISO 9809-3 utilizando válvulas padrão ABNT 218-1.

Válvula Reguladora de Fluxo

A válvula reguladora de fluxo é responsável por reduzir a pressão interna do cilindro (normalmente em 140 bar quando cheio) para a pressão de trabalho (aproximadamente 3 bar), e assim garantir o fluxo adequado para a produção de ozônio.

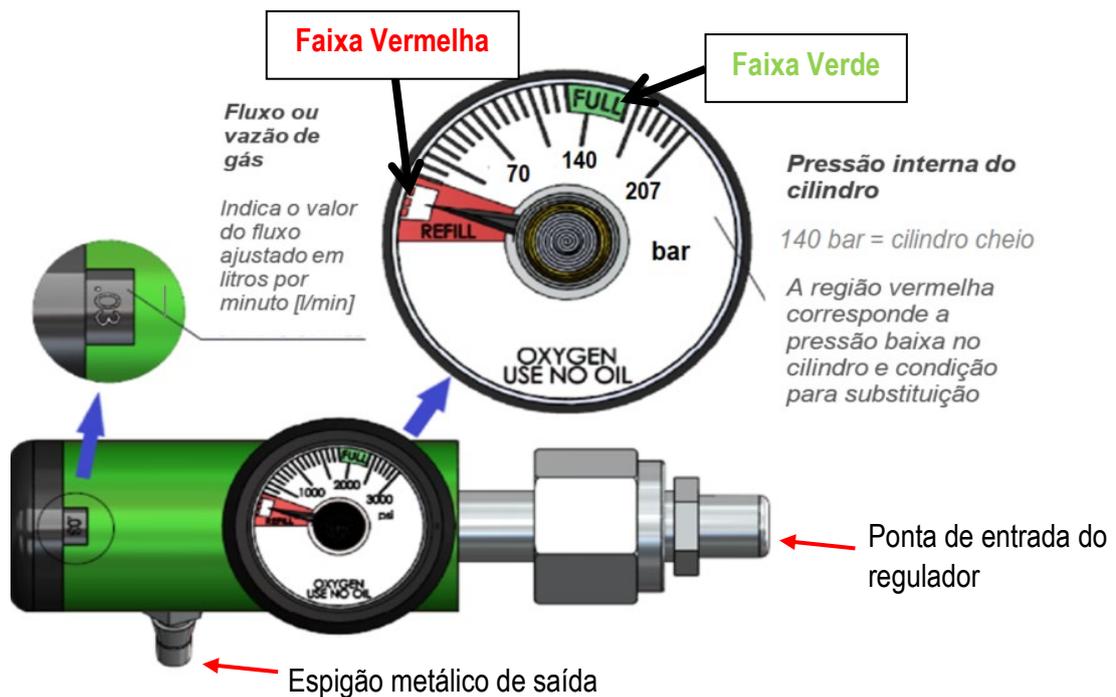
NOTA!

O regulador de fluxo é calibrado em fábrica para ser utilizado com o respectivo equipamento, por isso ambos possuem o mesmo número de série. Caso outro regulador de fluxo seja usado, é possível que o equipamento não reconheça o fluxo e interrompa o funcionamento com um alerta ou outra sinalização. Nesta situação, uma nova calibração é necessária.

Nota!

O equipamento **OXITONE** foi projetado para trabalhar com a pressão do cilindro de oxigênio medicinal na faixa padrão entre 300psi e 2300psi (20 bar e 160 bar), na hora da recarga solicite ao fornecedor carga máxima de 2300psi no seu cilindro. Cilindros carregados acima de 2300 psi ou já vazios abaixo de 300 psi podem resultar em falhas de funcionamento, é possível que o equipamento não reconheça o fluxo ajustado no regulador de fluxo.

Após uma recarga do cilindro verifique se a pressão indicada no manômetro do regulador de fluxo está dentro da **faixa verde** como demonstrada no fluxômetro. Caso isso não seja observado, solicite ao seu fornecedor de gás que respeite a pressão máxima de 2300 psi.



Pressão		
PSI	kPa	bar
0	0	0
500	3.447	34
1.000	6.895	69
1.500	10.342	103
2.000	13.790	138
2.500	17.237	172
3.000	20.684	207

Vazão / fluxo	
l/min	ml/min
$\frac{1}{32}$ ou (0,03)	30
$\frac{1}{16}$ ou (0,06)	60
$\frac{1}{8}$ ou (0,125)	125
$\frac{1}{4}$ ou (0,250)	250
$\frac{1}{2}$ ou (0,500)	500
$\frac{3}{4}$ ou (0,750)	750
1	1000

Fluxos não utilizados no Oxy

Os valores no regulador de fluxo podem se apresentar de forma diferente do display:

- .12 = 0.125 = 0.12
- .25 = 0.25
- .5 = 0.5
- .75 = 0.75



Cada equipamento possui um regulador reconhecido conforme os números de série de ambos. Caso exista a necessidade de substituição do regulador de fluxo, o equipamento precisa executar uma rotina de reconhecimento de fluxos (ver capítulo 'Procedimento para correção de Fluxo').

Instalação da Válvula Reguladora de Fluxo

Para instalação da válvula reguladora de fluxo é necessário a utilização de uma chave de boca (1 1/8") ou uma chave ajustável. A válvula reguladora de fluxo deve ser instalada ao cilindro de oxigênio por uma pessoa com experiência em utilizar esta ferramenta.



Nunca abra o registro do cilindro de O₂ antes de instalar a válvula reguladora.

Com a válvula reguladora e a ferramenta em mãos, siga os passos a seguir.

- d. Alinhe a ponta de entrada do regulador de fluxo com a saída do cilindro de O₂. Encaixe uma na outra e aperte a porca de fixação com a mão até que a conexão esteja segura (gire a porca no sentido horário).

Registro do Cilindro de O₂

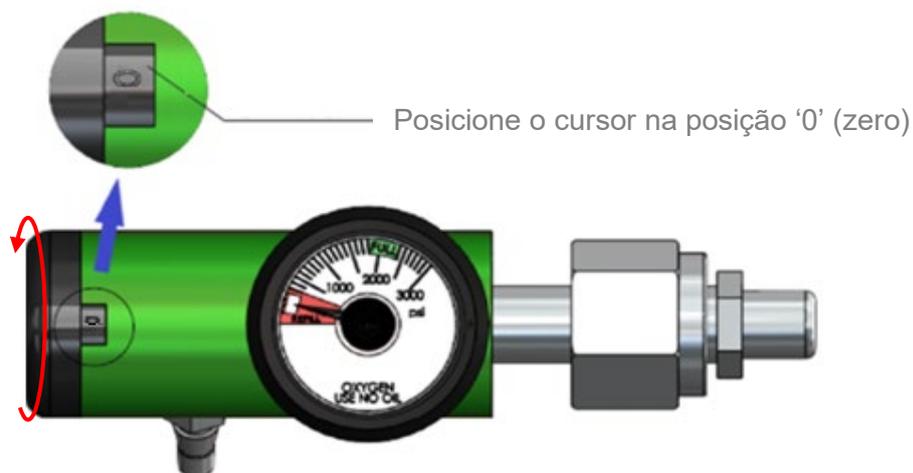
Saída do Cilindro de O₂



- e. Finalize o aperto da conexão com uma chave de boca (1 1/8") ou uma chave ajustável. O aperto deve ser firme, mas não exagerado.



- f. Certifique-se de que o ajuste de fluxo no regulador esteja em 0 (zero). Se não estiver, ajuste o seletor de fluxo para a posição zero girando o seletor no sentido anti-horário. O manômetro do regulador deve indicar pressão baixa (ponteiro na região vermelha).



- g. Abra lentamente o registro de saída do Cilindro de O₂ girando no sentido anti-horário. Observe o ponteiro do manômetro do regulador subir até o valor da pressão interna do cilindro. Se o cilindro é novo, ou foi recarregado, o ponteiro deve ficar dentro da região verde.

NOTA!

Não abra ainda o fluxo de saída, mantenha o ajuste de fluxo do regulador em 'Zero' e verifique se a pressão está dentro da região verde no manômetro. Confirme a ausência de vazamentos. Se algum ruído indicando fluxo de gás for percebido, feche o registro de saída do cilindro e reaperte a conexão até que o ruído não seja mais ouvido.

Instalação da mangueira de alimentação de O₂

- h. Instale uma das extremidades da mangueira de PU transparente ao espigão metálico de saída do regulador de fluxo inserindo a mangueira até o final do espigão.

NOTA!

Não utilize nenhum tipo de graxa, óleo ou vaselina para auxiliar no escorregamento da mangueira sobre o espigão, isto pode impedir que a

mangueira se mantenha fixa ao regulador quando a pressão for liberada com a abertura do fluxo. Se for necessário, use água.



- i. Instale a outra extremidade da mangueira de PU a entrada de O_2 na lateral esquerda do equipamento. A entrada estará sinalizada como **O_2 INLET**. Para esta conexão, simplesmente insira a ponta da mangueira no buraco e a empurre até que atinja o fundo.



- j. Abra o registro de saída do cilindro, se este ainda não estiver aberto (girando para o sentido anti-horário). O equipamento estará pronto para os primeiros testes de produção de ozônio.

NOTA!

Para remover a mangueira da entrada de O₂ (O₂ INLET) puxe – a no sentido contrário. Esse procedimento é simples, mas só é possível com a mangueira despressurizada

Despressurização do cilindro

Para desconectar a mangueira de PU do equipamento, a mangueira deve estar despressurizada. Há dois modos para isso, um deles é deixar o equipamento ligado em qualquer um dos tratamentos com a válvula do cilindro fechada até soar o alerta de falta de gás no sistema. Prossiga desligando o equipamento e a mangueira está pronta para ser removida. A outra opção é fechar a válvula do cilindro de O₂, e remover a mangueira que está conectada ao regulador de fluxo. É possível que um sopro ocorra indicando que não existe mais pressão na mangueira, e assim a remoção da outra extremidade que está conectada no equipamento pode ser realizada com facilidade.

Instrução para utilização do OXITONE

Agora que o seu equipamento está instalado você deve entender que existem duas formas básicas para utilizar a mistura gasosa produzida pelo **OXITONE**; a produção contínua, na qual o gás é produzido continuamente por um tempo predefinido; e outra na qual frações são coletadas do equipamento, geralmente com seringas.

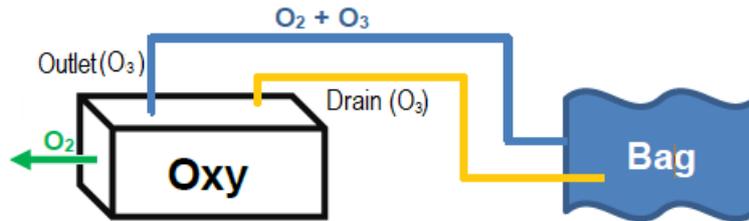
Produção contínua

As técnicas que utilizam a produção contínua são aquelas nas quais volumes grandes são necessários, como as técnicas de 'BAG' e de ozonificação de água ou óleos. Nestas técnicas, a concentração de ozônio é selecionada e um tempo de produção definido para que o gerador mantenha a produção.

Técnica com 'BAG' utilizando o **OxiTone Prime**

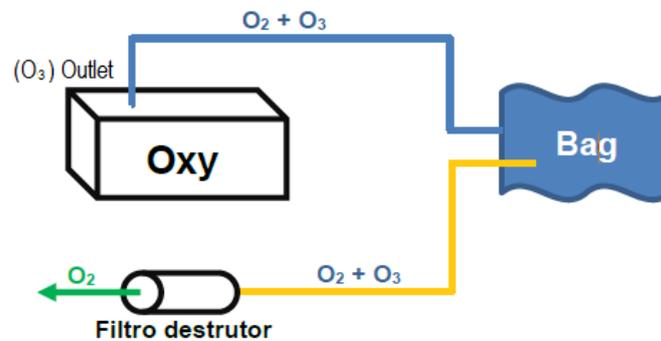
Nesta técnica a saída de ozônio, representada no painel como '**Outlet (O₃)**', deve ser ligada diretamente ao 'BAG' por uma mangueira de silicone para conduzir a mistura gasosa até o interior do 'BAG'. Como a produção é contínua pelo tempo de exposição necessário ao gás, uma mangueira de silicone deve ser instalada, também no 'BAG', para garantir o escoamento do

excesso de gás e evitar que a pressão interna do 'BAG' se eleve e resulte em vazamentos para o ambiente. Para os modelos de equipamentos equipados com o sistema de vácuo, esta mangueira de escoamento, ou retorno, deve ser ligada diretamente ao terminal '**DRAIN (O₃)**' no terminal a direita no painel do equipamento. Quando esta configuração é utilizada, o excesso de gás é drenado automaticamente através do equipamento, e o ozônio é destruído ao ser liberado para o ambiente. Para evitar vazamentos, o sistema de controle automático do equipamento monitora a pressão do 'BAG' e, quando ela se eleva, a bomba de vácuo é ligada para controlar a pressão.



Técnica com 'BAG' utilizando o OxiTone Pro

Em equipamentos que não possuem o sistema de vácuo, apenas uma mangueira de silicone liga a saída de O₂ do equipamento ao 'BAG'. A segunda mangueira conectada ao 'BAG' para escoamento deve ser ligada diretamente a um filtro destrutor. Desta forma o excesso de gás será drenado passivamente pelo filtro que evitará a contaminação do ambiente destruindo o ozônio expelido.



Técnicas para ozonificação de líquidos

Nesta técnica a saída de ozônio, representada no painel como '**Outlet (O₃)**', deve ser ligada diretamente a um acessório onde a mistura gasosa com ozônio será soprada através de um dispersor imerso dentro de um líquido. Esse processo deve ser executado com a concentração de

ozônio adequada e por um tempo predefinido. Da mesma forma recomendada para o 'BAG', a saída de gás do acessório de ozonização deve ser ligada a um filtro destrutor por uma mangueira de silicone para garantir que o ozônio residual, não dissolvido e retido no líquido, seja destruído ao sair e não contamine o ambiente.

Neste processo o terminal de '**DRAIN (O₃)**' dos equipamentos equipados com vácuo não deve ser utilizado para evitar a contaminação interna do equipamento com umidade e possíveis vapores expelidos pelo sistema.



Produção fracionada

As técnicas que utilizam a produção fracionada são aquelas nas quais volumes pequenos são coletados do equipamento em frações definidas pelo dispositivo de aplicação. Normalmente essas coletas são executadas com seringas e em volumes distintos que se adequem a técnica em andamento.

Modos de coleta com seringa para modelos **OxiTone Prime e Pro**

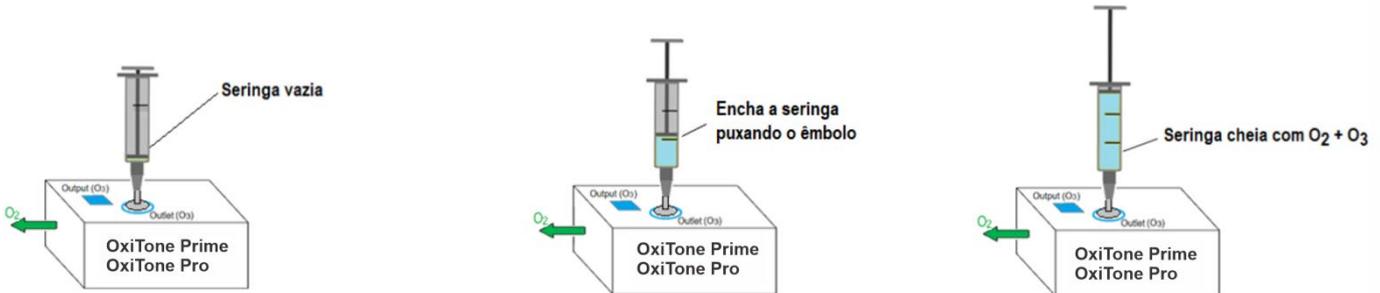
Nesta técnica a saída de ozônio é controlada para que a mistura só esteja disponível na saída durante os momentos das coletas. É importante entender que mesmo nas técnicas fracionadas, a produção da mistura de gás é executada de forma contínua, mas desviada para um destrutor ao invés de ser liberada para a saída '**Outlet (O₃)**'. Esse processo é executado para garantir que a concentração escolhida esteja disponível para a coleta, sem atrasos na geração, que podem comprometer a precisão da concentração.

A coleta da fração de gás pode ser executada de três formas:

Manual

O usuário deve instalar uma seringa no terminal '**Outlet (O₃)**' e aspirar manualmente o gás puxando o êmbolo até o volume desejado.

Nesta modalidade de coleta o êmbolo da seringa deve ser puxado lentamente.



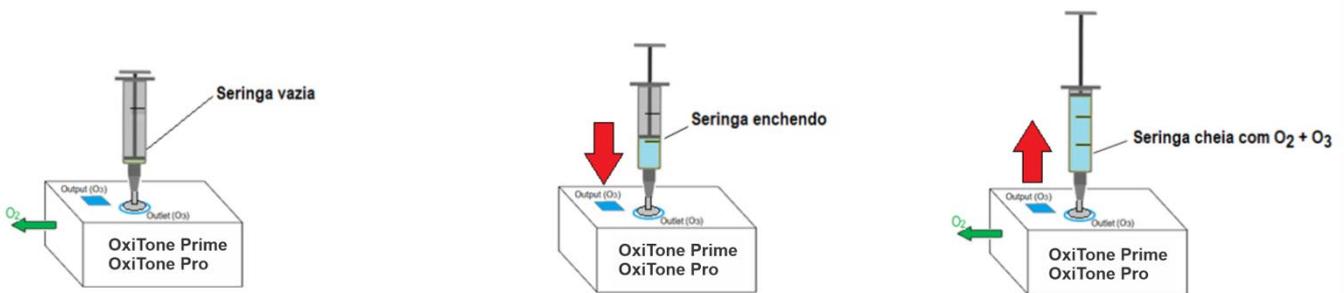
O equipamento mantém produção contínua desviando o fluxo para o destrutor, que libera apenas oxigênio para o ambiente. Não há saída de ozônio, e a seringa deve ser conectada ao terminal '**Outlet O₃**'.

Puxe o êmbolo da seringa manualmente bem lentamente até o volume desejado. O Ozônio será liberado automaticamente quando a sucção da seringa ocorrer.

Com a seringa preenchida, ela deve ser simplesmente removida do terminal sem risco de vazamento.

Semiautomático

O usuário instala uma seringa no terminal '**Outlet (O₃)**' e pressiona a tecla '**Output (O₃)**' mantendo-a pressionada enquanto a seringa enche. Quando o volume desejado é atingido, basta liberar do botão e o enchimento é interrompido.



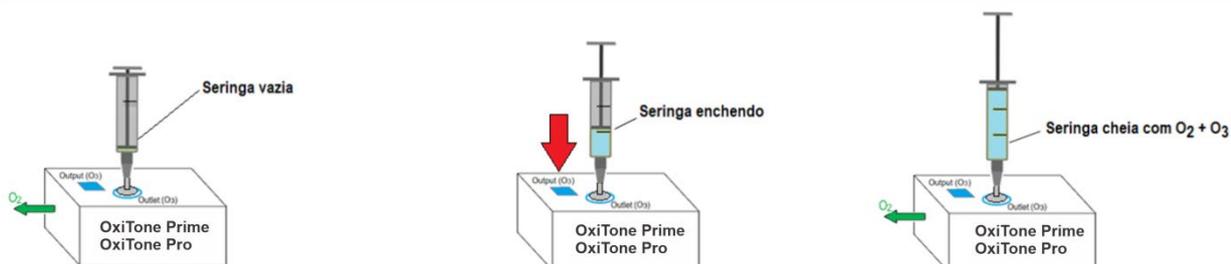
O equipamento mantém produção contínua desviando o fluxo para o destrutor que libera apenas oxigênio para o ambiente. Não há saída de ozônio enquanto o botão não é pressionado. Instale a seringa no terminal de saída '**Outlet O₃**'.

Pressione o botão '**Output O₃**' e mantenha-o pressionado enquanto a seringa é preenchida com a mistura gasosa.

Libere o botão '**Output O₃**' quando o volume desejado é atingido. Neste momento o fluxo é desviado para o destrutor liberando oxigênio para o ambiente. Remova a seringa sem risco de vazamentos para o ambiente.

Automático

O usuário instala uma seringa no terminal 'Outlet (O₃)', pressiona e libera a tecla 'Output (O₃)' e aguarda até que a seringa se encha automaticamente. Neste modo de coleta o equipamento monitora o enchimento e desliga a saída quando a seringa está cheia. Esse sistema de enchimento evita automaticamente que o embolo das seringas sejam expelidos por sobrepressão.



O equipamento mantém produção contínua desviando o fluxo para o destrutor, que libera apenas oxigênio para o ambiente. Não há saída de ozônio, e a seringa deve ser conectada ao terminal 'Outlet O₃'.

Pressione o botão 'Output O₃' momentaneamente. O equipamento iniciará automaticamente o enchimento da seringa.

Quando a seringa estiver totalmente preenchida, o fluxo é automaticamente desviado para o destrutor e a seringa pode ser removida sem risco de vazamento para o ambiente.

Utilização do filtro de membrana descartável

O filtro de membrana tem como função reter micropartículas que possam estar presentes na saída de gás. Os filtros de membrana utilizados devem ser descartáveis e ter capacidade para reter partículas com dimensões iguais ou superiores a 0,45 µm. A utilização deste filtro é essencial para tratamentos com seringa, principalmente quando o gás utilizado será injetado no corpo do paciente.

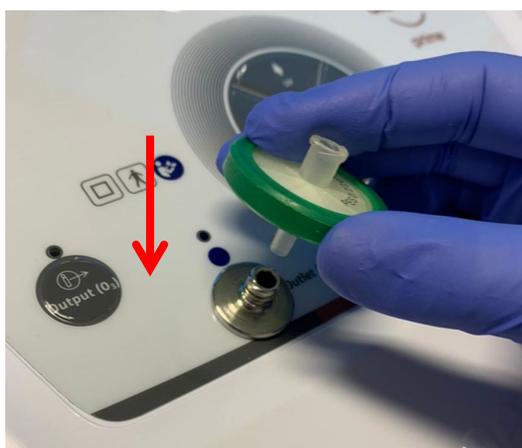


O filtro **não deve ser reutilizado**, pois o material filtrante é geralmente degradado pelo ozônio e resulta na perda gradativa da função filtrante. Este filtro deve ser substituído por um novo para cada tratamento ou paciente.

Nos tratamentos com 'BAG' e na produção de água ozonizada o filtro é opcional, pois o risco associado a impurezas sólidas é improvável. Mesmo para aplicações com seringas, se o objetivo é injetar em cavidades como intestino, vagina ou pavilhão auditivo, a utilização do filtro é opcional.

Os filtros recomendados possuem duas extremidades, uma para ser encaixada a saída de ozônio, identificada como '**Outlet (O₃)**', e a outra para conexão do dispositivo de coleta.

A imagem abaixo mostra como o filtro deve ser instalado, e como o dispositivo de coleta é conectado ao filtro no momento da coleta. Insira a ponta cônica e mais fina do filtro ao terminal de aço '**Outlet O₃**', pressione durante a inserção fazendo um leve giro para garantir um assentamento perfeito e sem vazamento.



Em qualquer momento durante os procedimentos com os Geradores de Ozônio **OXITONE**, a ação de saída pode ser interrompida com segurança através da tecla '**STOP**' no painel frontal.

NOTA!

Após 30 minutos de operação, a válvula automática de entrada de oxigênio será fechada e o gerador de ozônio interrompido. Uma mensagem de final do processo será apresentada. Caso exista a necessidade de prosseguir com o tratamento, pressione a tecla '**STOP**' e retorne ao tratamento.

Utilização de bolsa plástica ou BAG

Para a utilização de 'BAG' siga os passos abaixo. Algumas variações podem existir dependendo da região que se pretende tratar. Recomenda-se cursos ou treinamentos para o aprimoramento de técnicas que possam ser mais bem adaptadas as suas necessidades.

Instalação do 'BAG'

- Conecte uma das extremidades da mangueira de silicone com marcação 'azul' a saída de ozônio '**Outlet (O₃)**', conforme imagem abaixo.

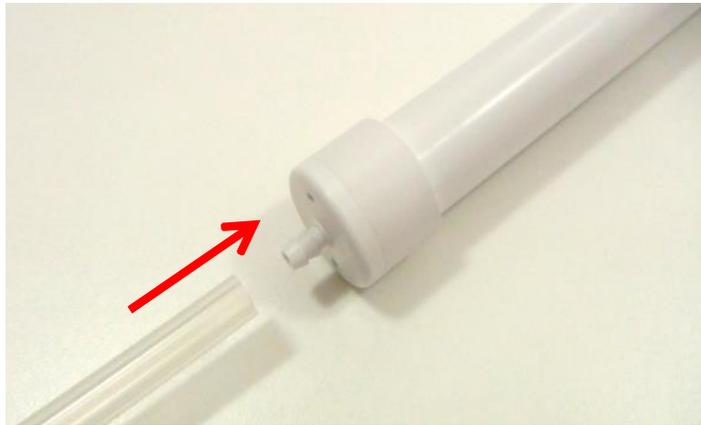


- Para os equipamentos equipados com sistema de vácuo, conecte a outra mangueira de silicone com a marcação 'amarela' ao terminal '**Drain(O₃)**', conforme imagem abaixo.



NOTA!

Para equipamentos sem o sistema de vácuo, a mangueira de silicone com marcação 'amarela' deve ser conectada diretamente a um dos lados de um filtro destrutor, não importa o lado do filtro.



- c. Instale a extremidade livre da mangueira com marcação 'Azul' a um dos engates plásticos do 'BAG' (bolsa plástica) e a extremidade livre da mangueira com marcação 'Amarela' ao outro engate plástico do 'BAG'.



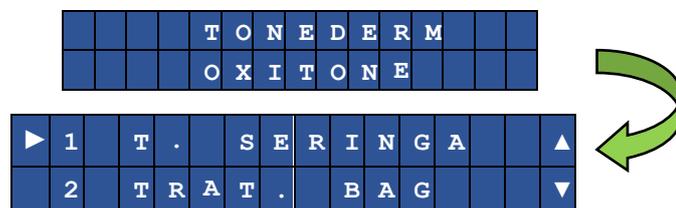
- d. Envolve a região ou membro a ser tratado com ozônio com o 'BAG' e feche a extremidade aberta com uma fita elástica contra o corpo do paciente. Prenda a fita de forma que não existam pontos de vazamentos. O aperto da fita deve ser eficiente para evitar vazamentos, mas não deve ser apertada ao ponto de produzir o 'garroteamento' do membro e reduzir a circulação sanguínea da região.



Procedimento com 'BAG'

Finalizada a instalação do 'BAG' no paciente e as conexões ao equipamento, inicie a programação para o procedimento.

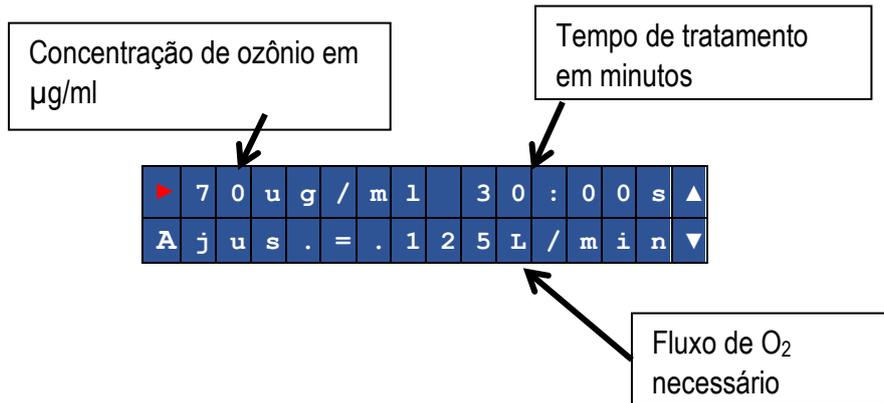
- e. Se o equipamento ainda não estiver ligado, ligue-o, a tela inicial será apresentada e em seguida a tela de trabalho.



- f. Pressione a tecla '**DOWN**' até que o cursor aponte para a opção '2 TRAT BAG'

1	T	.	S	E	R	I	N	G	A	▲
▶	2	T	R	A	T	.	B	A	G	▼

- g. Pressione a tecla '**NEXT**' para avançar para os ajustes de concentração, fluxo de O₂ e o tempo de produção.



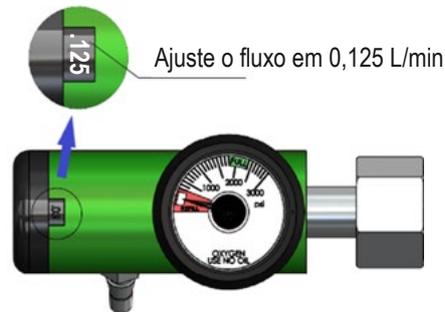
- h. Utilize as teclas '**UP**' e '**DOWN**' para ajustar a concentração desejada. Para os tratamentos com 'BAG' o valor predefinido é 70 µg/ml. Assim que o valor desejado estiver no display, pressione a tecla '**NEXT**' para seguir para o ajuste de tempo.

7	0	u	g	/	m	l	▶	3	0	:	0	0	s	▲	
A	j	u	s	.	=	.	1	2	5	L	/	m	i	n	▼

- i. Utilize as teclas '**UP**' e '**DOWN**' para ajustar o tempo de produção desejado. Para os tratamentos com 'BAG' o valor predefinido é de 30 minutos. Assim que o valor desejado estiver no display, pressione a tecla '**NEXT**' para seguir para o ajuste de fluxo.

7	0	u	g	/	m	l	▶	3	0	:	0	0	s	▲	
A	j	u	s	.	=	.	1	2	5	L	/	m	i	n	▼

- j. Nesta etapa o registro de saída de oxigênio do cilindro deve estar aberto e o seletor de fluxo no regulador de fluxo deve ser ajustado para o valor indicado no display. O exemplo acima mostra um fluxo de 125 mL/min ou 0,125 L/min, valor este, que pode ser diferente dependendo da concentração selecionada.



- k. Após ajustar o fluxo no regulador, aguarde o reconhecimento do fluxo pelo sistema. O reconhecimento ocorre quando o display troca a informação 'Ajuste' para 'Fluxo' no display. Neste momento o gerador já está funcionando, mas ainda não há saída de gás.

	7	0	u	g	/	m	l	▶	3	0	:	0	0	s	▲
F	l	u	x	o	=	.	1	2	5	L	/	m	i	n	▼

- l. Pressione a tecla 'OUTPUT (O₃)' para habilitar a saída de gás (O₂ + O₃) pelo terminal 'Outlet (O₃)' na concentração de fluxo selecionado.
- m. O tempo será decrementado no display ao longo do tratamento até que, ao final, um 'beep' será produzido e a produção interrompida. Neste momento o gerador interno é desligado e a válvula de entrada de O₂ fechada. Os equipamentos que possuem sistema de vácuo iniciam a drenagem e destruição do ozônio restante no 'BAG' automaticamente.

- n. A qualquer momento durante o procedimento a saída de O_3 pode ser interrompida pressionando a tecla 'OUTPUT (O_3)'.
- o. A qualquer momento, se a tecla 'STOP' é pressionada, o programa retornará ao menu inicial.

Produção de água ozonizada

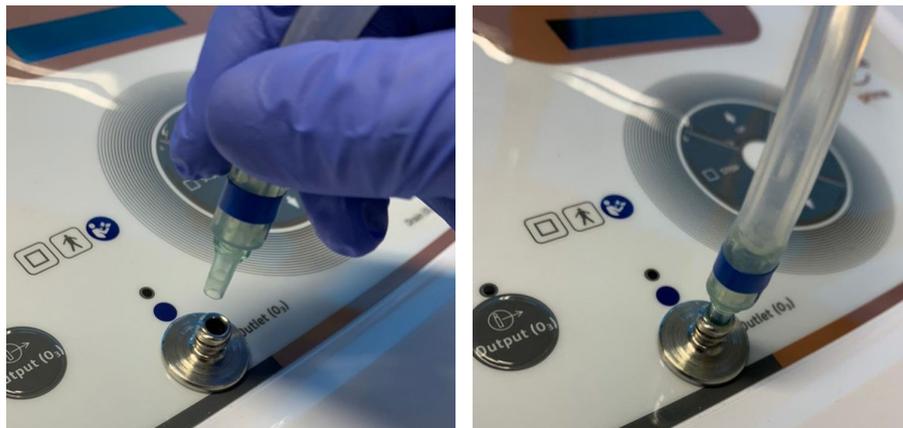
Para produzir água ozonizada é necessário a utilização de um acessório complementar. Existem dois modelos de acessórios para ozonificação de água.

1. Kit Frasco Borbulhador com volume útil de 500 ml (ACCAI125.00)
2. Kit Torre Ozonificadora com volume útil de 1000 ml (ACCAI126.00)

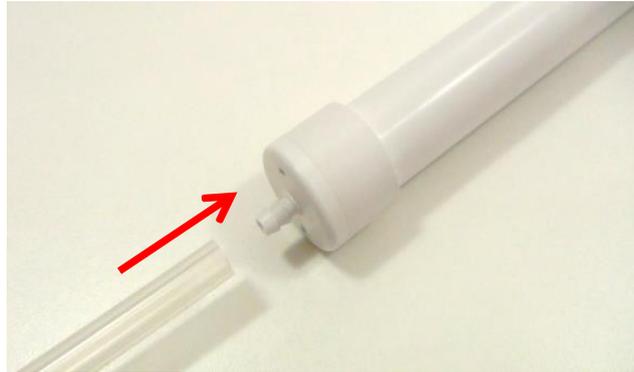
Os dois sistemas são utilizados para produção de água ozonizada e diferem apenas no volume de água processada por vês.

Instalação da do 'Kit Frasco Borbulhador'

- a. Conecte uma das extremidades da mangueira de silicone com marcação 'azul a saída de ozônio 'Outlet (O_3)', conforme imagem abaixo.



- b. Conecte a extremidade da mangueira de silicone com marcação 'amarela' a um dos lados de um filtro destrutor, não importa o lado do filtro.



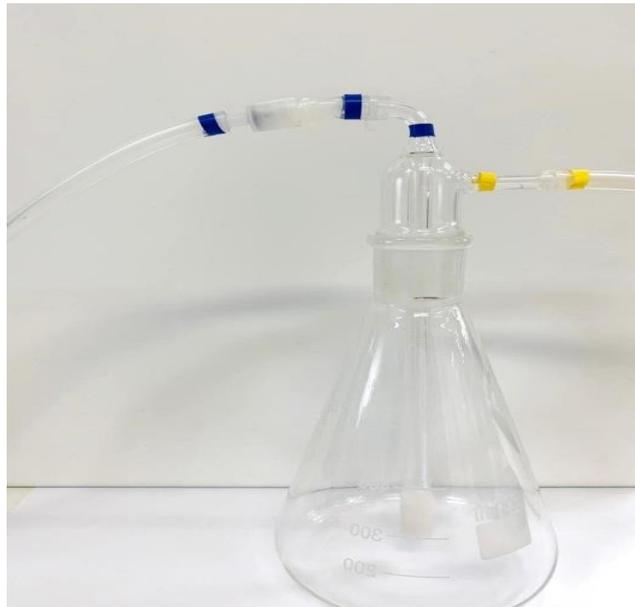
- c. Monte o frasco borbulhador inserindo a haste de vidro com o dispersor dentro do frasco de vidro.



- d. Ligue a extremidade livre da mangueira 'azul' a entrada marcada de 'azul' no topo do conjunto montado. Observe que já existe um componente montado nesta entrada, o qual não pode ser removido. A mangueira deve ser conectada a este componente.

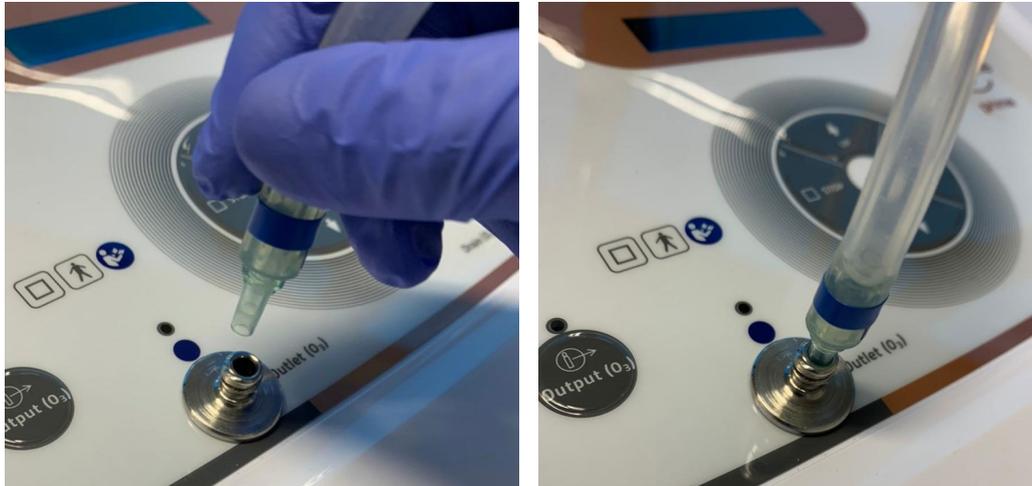
A mangueira 'amarela', já com o filtro destrutor em uma das extremidades, deve ser conectada a outra ponta do frasco de vidro marcada de 'amarelo'.

Para o enchimento do frasco com água destilada, não é necessário desconectar as mangueiras. Remova cuidadosamente a parte superior do com a haste e despeje a água até a marcação de 500 ml. Feche novamente o frasco inserindo a haste e assentando a tampa para que não haja vazamentos.

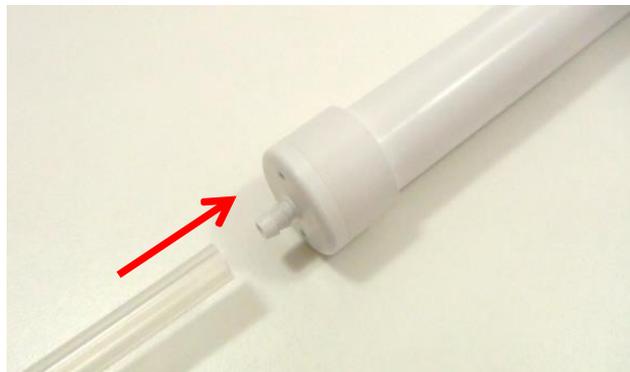


Instalação da do 'Kit Torre Ozonificadora'

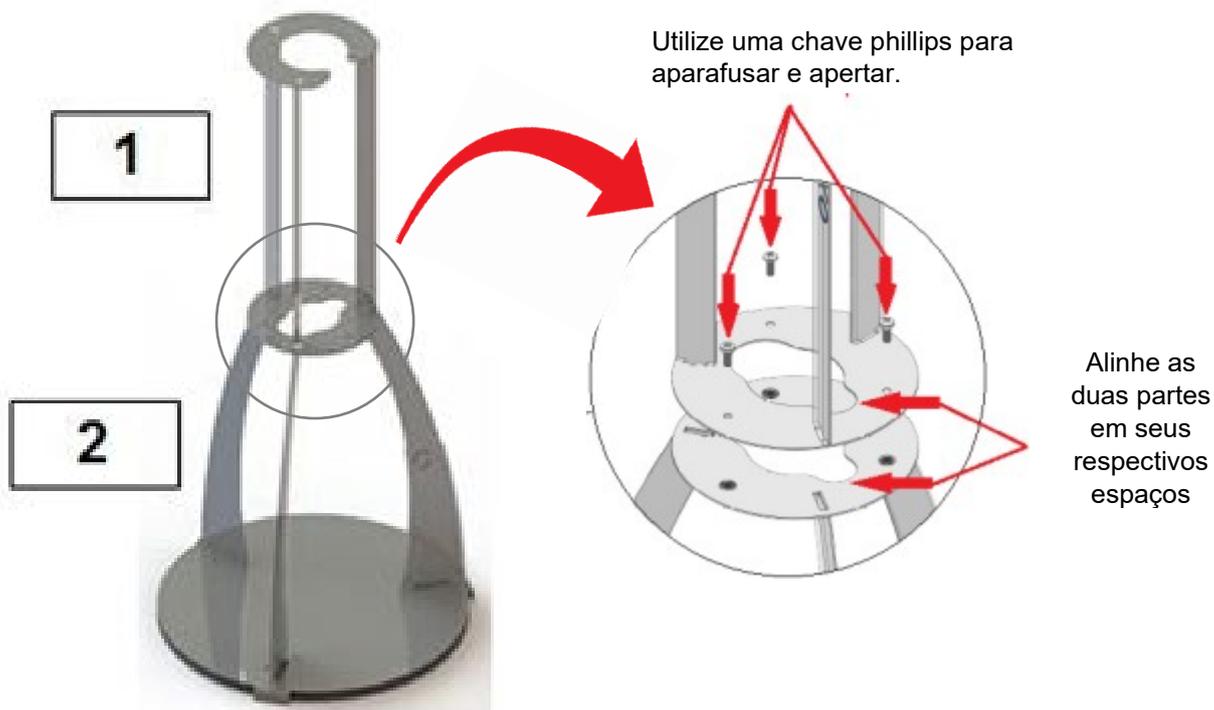
- a. Conecte uma das extremidades da mangueira de silicone com marcação 'azul' a saída de ozônio '**Outlet (O₃)**', conforme imagem abaixo.



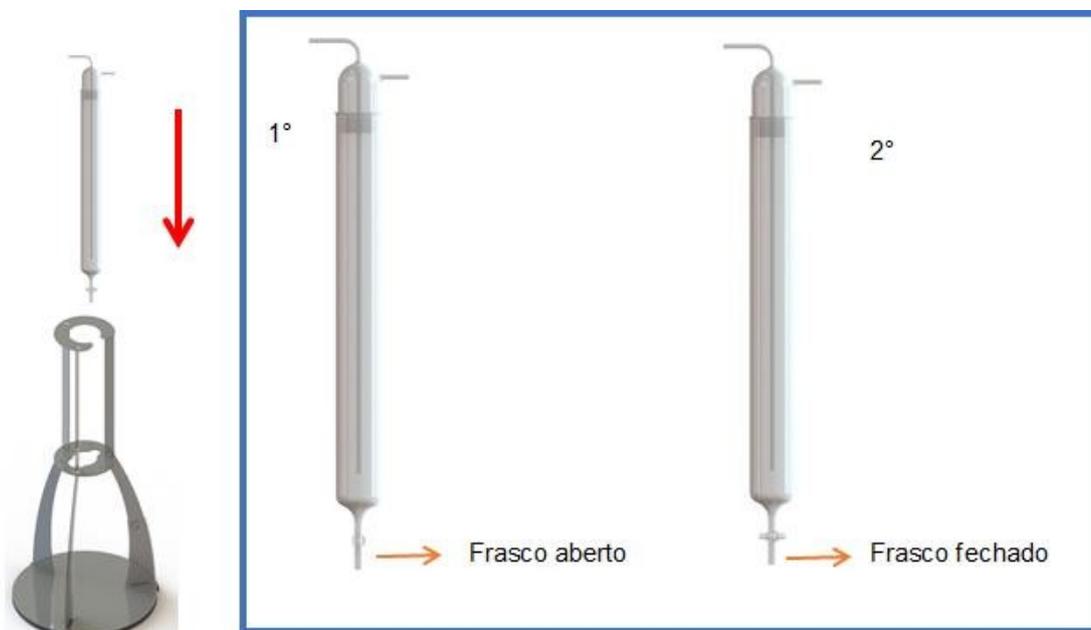
- b. Conecte a extremidade da mangueira de silicone com marcação 'amarela' a um dos lados de um filtro destrutor, não importa o lado do filtro.



- c. Monte a torre iniciando pela estrutura metálica. Posicione a parte superior da torre (1) sobre a base (2), conforme figura abaixo. Use uma chave de fenda cruzada (phillips) para fixar as partes com três parafusos.



- d. Com o suporte metálico montado, monte o vaso de vidro inserindo com muito cuidado a haste com o dispersor dentro do cilindro. Instale o conjunto sobre o suporte metálico com a parte da torneira para baixo.

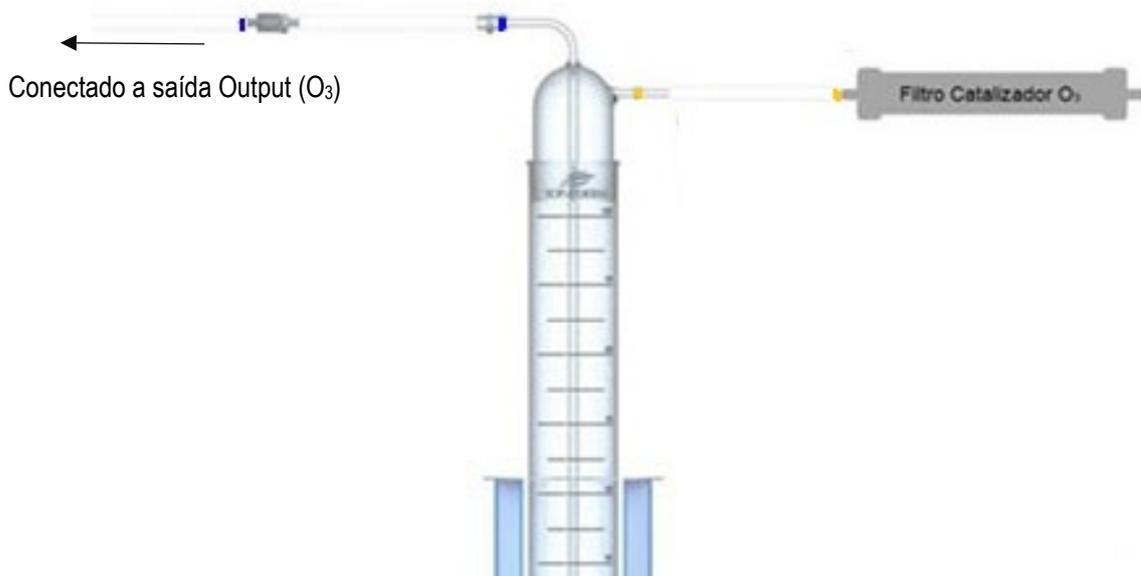


- e. Ligue a extremidade livre da mangueira 'azul' a entrada marcada de 'azul' no topo do conjunto montado. Observe que já existe um componente montado nesta entrada, e que não pode ser removido. A mangueira deve ser conectada a este componente.

A mangueira 'amarela', já com o filtro destrutor instalado em uma das extremidades, deve ser conectada a ponta do vaso marcado de 'amarelo'.

- f. Para o enchimento do vaso com água destilada, não é necessário desconectar as mangueiras. Feche a torneira inferior posicionando o manípulo para a posição transversal ao tubo de saída, veja figura acima. Levante cuidadosamente a parte superior até que seja possível despejar a água, e encha até a marcação de 1000 ml. Feche novamente o vaso assentando a tampa para que não haja vazamentos.

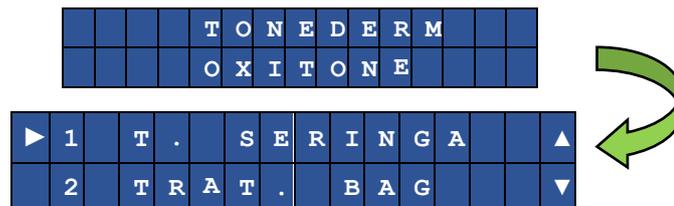
- g. A torre possui iluminação decorativa. Caso deseje ligá-la, conecte a ponta com conector redondo a entrada de alimentação na base da estrutura metálica da Torre. A fonte da Torre é 'Full Range' e pode ser ligada em redes 110V ou 220V.



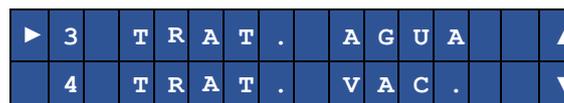
Iniciar o procedimento para ozonificação de água

Finalizada a instalação do acessório Frasco Borbulhador ou Torre Ozonificadora e todas as conexões ao equipamento, inicie a programação para o procedimento.

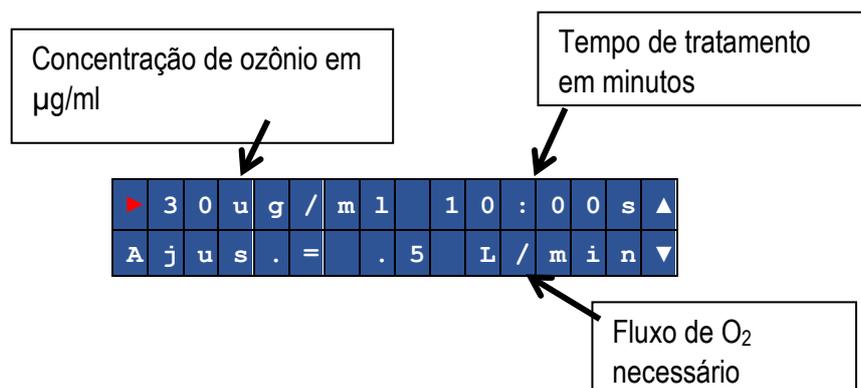
- a. Se o equipamento ainda não estiver ligado, ligue-o, a tela inicial será apresentada e em seguida a tela de trabalho.



- b. Pressione a tecla **'DOWN'** até que o cursor aponte para a opção '3 TRAT AGUA'



- c. Pressione a tecla **'NEXT'** para confirmar a seleção do tratamento. Uma nova tela será apresentada para os ajustes de concentração, fluxo de O₂ e o tempo de produção.



- d. Utilize as teclas **'UP'** e **'DOWN'** para ajustar a concentração desejada. O valor predefinido para ozonificar água é 30 µg/ml. Assim que o valor desejado estiver no display, pressione a tecla **'NEXT'** para seguir para o ajuste do tempo.

▶	3	0	u	g	/	m	l		1	0	:	0	0	s	▲
A	j	u	s	.	=	.	5	L	/	m	i	n	▼		

- e. Utilize as teclas 'UP' e 'DOWN' para ajustar o tempo de produção desejado. O valor predefinido para ozonificar água é de 10 minutos. Assim que o valor desejado estiver no display, pressione a tecla 'NEXT' para seguir para o ajuste do fluxo.

	3	0	u	g	/	m	l	▶	1	0	:	0	0	s	▲
A	j	u	s	.	=	.	5	L	/	m	i	n	▼		

- f. Neste passo o registro de saída do cilindro de oxigênio deve estar aberto e o seletor de fluxo no regulador de fluxo deve ser ajustado para o valor indicado no display. O exemplo acima mostra um fluxo de 500 mL/min ou 0,5 L/min, que pode ser diferente dependendo da concentração selecionada.



- g. Após ajustado o fluxo no regulador, aguarde o reconhecimento do fluxo pelo sistema. O reconhecimento ocorre quando o display troca a informação 'Ajus' para 'Fluxo' no display.

	3	0	u	g	/	m	l	▶	1	0	:	0	0	s	▲
F	l	u	x	o	=	.	5	L	/	m	i	n	▼		

- h. O tempo será decrementado no display ao longo do tratamento até que, ao final, um 'beep' será produzido e a produção interrompida. Neste momento o gerador interno é desligado e a válvula de entrada de O_2 fechada e a água está pronta para o uso.
- i. Pressione a tecla '**OUTPUT (O_3)**' para habilitar a saída de gás ($O_2 + O_3$) pelo terminal '**Outlet (O_3)**' na concentração de fluxo selecionado.
- j. Para finalizar o processo ou interrompê-lo, pressione a tecla '**STOP**'.

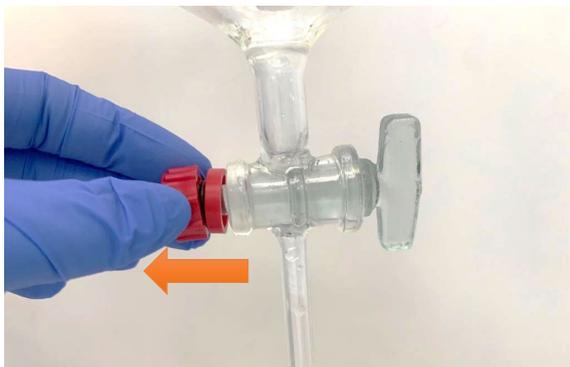
Nota!

Após realizar o processo de Ozonização da água a mesma deve ser utilizada rapidamente devido a durabilidade do Ozônio na água.

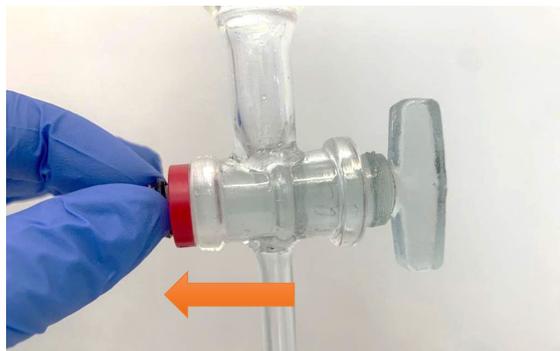
Limpeza da torre e do frasco

Depois de utilizar a água da torre/frasco, retire-a e faça a limpeza por dentro e por fora dos recipientes com uma esponja macia e sabão neutro. É necessário realizar sua higienização uma vez por semana. Veja os passos a seguir:

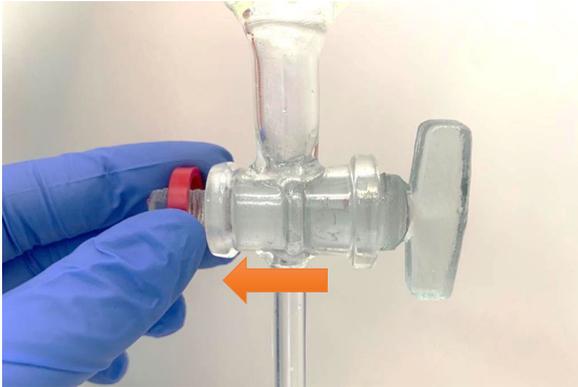
a) Retirar a peça vermelha da torneira girando-a no sentido anti-horário.



b) Retire o anel de borracha preta puxando no sentido contrário.



c) Retire a última peça vermelha da torneira girando-a no sentido anti-horário.



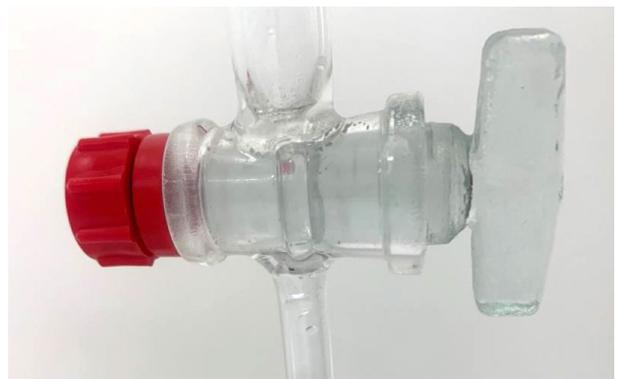
d) Puxe a parte de vidro que sobrou pela ponta maior.



e) Higienize a peça com uma esponja macia e sabão neutro. É importante realizar a limpeza do orifício no meio da torneira.



d) Remonte a torneira na mesma sequência usada para a desmontagem.



Nota!

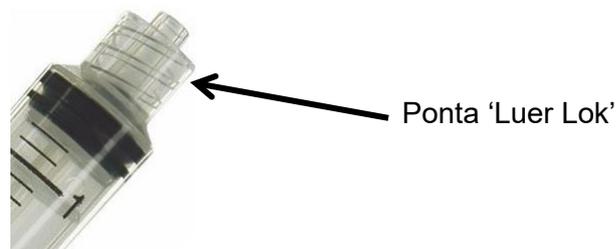
Não é recomendado armazenar água dentro da torre/frasco ou mantê-la úmida quando não a for usada por longos períodos. Algas ou fungos podem crescer no interior e dificultar a limpeza para o próximo uso. Se houver necessidade de uma parada longa, seque bem o conjunto, preferencialmente aguardando por algumas horas a evaporação completa da umidade antes de guardá-la.

As algas são organismos do reino vegetal, presentes naturalmente na microbiota das águas minerais. Essas algas não são patogênicas, ou seja, não causam doenças ou distúrbios no organismo humano, porém seu aparecimento altera as características organolépticas (cor, brilho, odor e sabor etc.) da água.

Utilização de seringas descartáveis

A utilização de seringas está normalmente associada a uma técnica de administração de ozônio considerada como fracionada. Algumas dessas técnicas empregam dispositivos acessórios, outras apenas a seringa. Esta instrução refere-se ao processo de enchimento das seringas ou fração de gás, e não da utilização do gás no paciente. Recomenda-se cursos ou treinamentos para o entendimento das técnicas e dos riscos associados ao uso de ozônio em tratamentos sistêmicos.

A seringa utilizada para um procedimento deve ser escolhida pelo volume mais conveniente, pela qualidade do material da seringa e pelo padrão de engate. Qualquer volume de seringa encontrada no mercado pode ser utilizado, mas recomendamos que o material da seringa seja resistente ao ozônio, como vidro, silicone ou mesmo um modelo siliconado. Materiais não resistentes ao ozônio são rapidamente destruídos provocando vazamentos, emperramentos do êmbolo além de produzir possíveis substâncias contaminantes. O Latex e muitas borrachas são sensíveis ao contato com o ozônio. A ponta de engate ideal para a seringa é a do tipo 'Luer-Lok', com rosca para fixação segura ao terminal se produção de ozônio, principalmente quando o enchimento automático é utilizado.



NOTA!

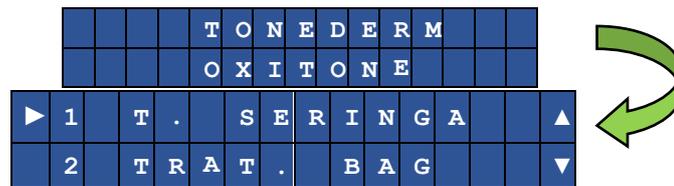
A operação de enchimento automático de seringas pode ser comprometida dependendo da força necessária para movimentação do seu êmbolo. Esse efeito é mais comum em seringas com volumes menores ou iguais a 10 ml. Seringas especiais com cilindro e êmbolo revestidos de silicone (siliconada) são mais indicadas, pois são temporariamente inertes ao ataque do ozônio e possuem atrito reduzido que facilita o deslocamento do êmbolo durante o enchimento.

NOTA!

Dependendo da via de administração do tratamento, utilize filtros de membrana descartáveis na saída de O₃ (0,45 µm).

Coleta de um volume de gás com uma seringa

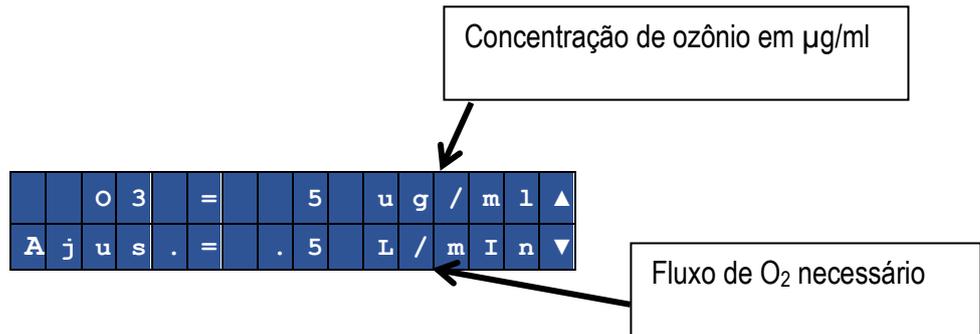
- Se o equipamento ainda não estiver ligado, ligue-o, a tela inicial será apresentada e em seguida a tela de trabalho.



- Pressione a tecla '**DOWN**' até que o cursor aponte para a opção '1TRAT SER'



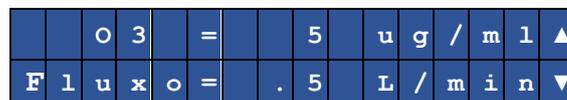
- Pressione a tecla '**NEXT**' para seleção para os ajustes de concentração de O₃ e o fluxo de O₂ para a produção.



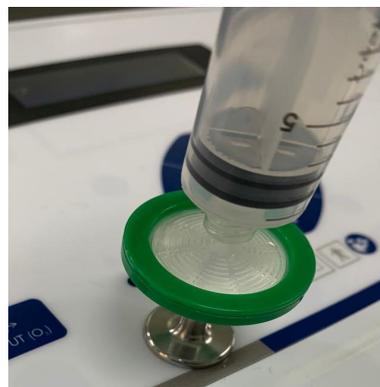
- d. Utilize as teclas 'UP' e 'DOWN' para ajustar a concentração desejada. O valor predefinido para SERINGAS é 5 $\mu\text{g/ml}$. Ajuste o valor desejado até que esteja indicado no display.
- k. Neste passo o registro de saída do cilindro de oxigênio deve estar aberto e o seletor de fluxo no regulador deve ser ajustado para o valor indicado no display. O exemplo acima mostra um fluxo de 0,5 L/min, que pode vir a ser diferente dependendo da concentração selecionada.



- l. Após o fluxo de O_2 ser ajustado no regulador, aguarde o reconhecimento do fluxo pelo sistema. O reconhecimento ocorre quando o display troca a informação 'Ajust' para 'Fluxo'.



- m. Neste momento a produção da mistura $O_2 + O_3$ está pronta na concentração selecionada e é sinalizada pelo LED azul sobre a tecla '**Output (O₃)**' e sobre a saída '**Outlet (O₃)**'. Conecte a seringa rosqueando a sua ponta diretamente na saída de ozônio '**Outlet (O₃)**', ou sobre o filtro de membrana, conforme imagens abaixo.



- n. Para um enchimento manual, basta puxar o êmbolo da seringa lentamente até o volume desejado. Remova a seringa e prossiga com a sua utilização. Ao remover a seringa do equipamento, a saída de ozônio é automaticamente interrompida evitando a contaminação do ambiente.
- o. Para um enchimento semiautomático, pressione a tecla '**Output (O₃)**' e a mantenha pressionada até que o volume desejado seja atingido. Neste momento remova a pressão sobre o botão para interromper o enchimento e a seringa já pode ser removida do equipamento para uso. Da mesma forma que no processo manual, a saída de ozônio é interrompida e a pressão de enchimento aliviada para evitar que ozônio seja expelido pela ponta da seringa.
- p. Para um enchimento automático, pressione uma vez o botão '**Output (O₃)**' e aguarde o enchimento. O sistema encherá a seringa até detectar o fim de curso do êmbolo. Neste momento o enchimento será interrompido automaticamente e a pressão interna da seringa aliviada. Enquanto a seringa estiver sendo enchida, o LED sobre a saída de ozônio piscará. Quando a luz azul permanecer acesa de forma contínua, a seringa pode ser removida para uso.

q. Para finalizar o processo ou interrompê-lo, pressione a tecla 'STOP'.

NOTA!

Geralmente várias frações são aplicadas nas técnicas com seringas. A coleta pode ser executada quantas vezes forem necessárias repetindo o processo, seja ele manual, semiautomático ou automático.

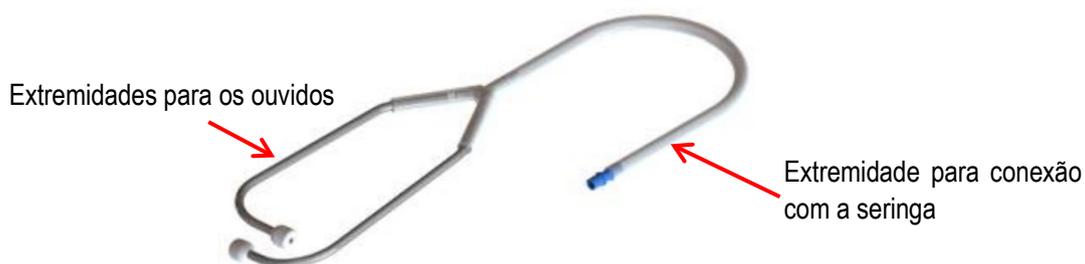
NOTA!

As máquinas que possuem o sistema de vácuo, podem ser utilizadas para o descarte de resíduos das seringas. Após a aplicação, caso sobre gás nas seringas, elas podem ser conectadas ao terminal '**DRAIN (O3)**', e o botão '**Vacuum Enable**' pressionado. A bomba de vácuo irá aspirar o conteúdo da seringa e destruir o ozônio. O sistema de vácuo detecta automaticamente o final da aspiração e desliga a bomba de vácuo.

Dispositivos para uso com seringas

Aplicador auricular

O acessório Auricular é um dispositivo para direcionar misturas de O_2 e O_3 aos ouvidos externos. O gás para tratamento deve ser coletado por uma seringa e injetado através deste dispositivo até os ouvidos.



Sistema de vácuo (somente para o modelo OxiTone Prime)

Introdução ao sistema de vácuo do modelo OxiTone Prime

O modelo OxiTone Prime com sistema de geração de vácuo possui dois terminais metálicos no painel. Um do lado esquerdo indicado pela cor AZUL e outro do lado direito indicado pela cor AMARELA.

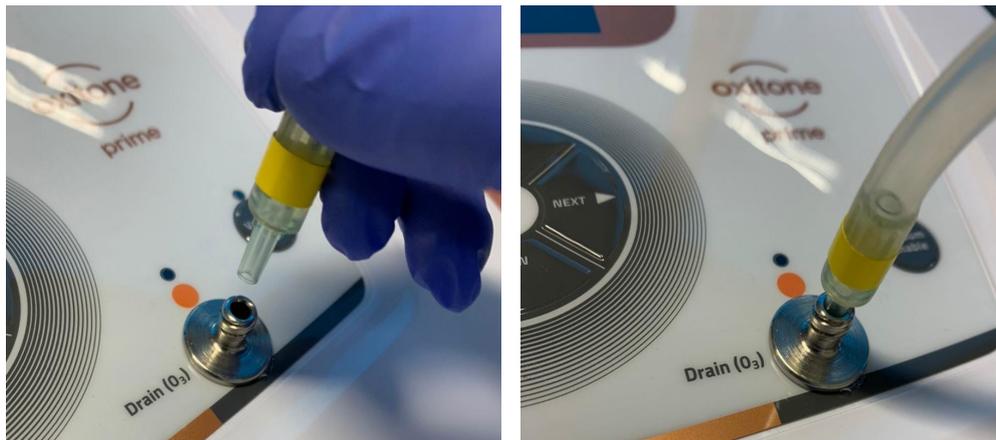
O sistema de vácuo é um recurso que permite, em primeiro lugar, a remoção e destruição de ozônio de forma ativa e automática, principalmente nas aplicações com BAG. O sistema de vácuo é composto por uma bomba com capacidade de aspiração de até 2 L/min, duas vezes o maior fluxo de produção de ozônio de 1 L/min. Possui também sensores de pressão capazes de garantir a circulação de ozônio em aplicações com 'BAG'. Através dos sensores, o sistema monitora a pressão interna dos 'BAG' e aciona automaticamente a bomba de vácuo quando a pressão se eleva. Essa estratégia de funcionamento reduz as chances de vazamentos e contaminação do ambiente.

Outro recurso existente no Oxitone Prime é o esvaziamento automático do 'BAG' ao final do procedimento. O sistema remove e destrói o conteúdo do aspirado do 'BAG' antes do profissional removê-lo do paciente, reduzindo muito a liberação de ozônio para o ambiente, principalmente em serviços com rotinas sucessivas.

Além das ações automáticas do sistema de vácuo, ele está disponível como um recurso útil em procedimentos com aplicações fracionadas. Nestas situações, as luzes amarelas sobre o botão '**Vaccum Enable**' e o terminal '**Drain (O3)**' sinalizam que o sistema está pronto para produzir vácuo pressionando o botão. Ozônio residual que sobre nas seringas podem ser descartados usando esse recurso. A seringa deve ser conectada ao terminal '**Drain (O3)**' e em seguida a tecla '**Vaccum Enable**' pressionada. A drenagem da seringa é executada de forma automática, pois o sistema identifica quando a seringa está completamente vazia e desliga a bomba de vácuo.

Vacuoterapias

- a. Conecte a mangueira de silicone com marcação 'amarela' no terminal '**Drain (O₃)**'.

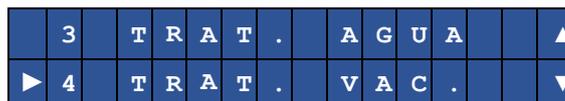


Procedimento para vacuoterapias

- a. Se o equipamento ainda não estiver ligado, ligue-o, a tela inicial será apresentada e em seguida a tela de trabalho.



- b. Pressione a tecla '**DOWN**' até que o cursor aponte para a opção '4 TRAT VAC'.



- b. Pressione a tecla '**NEXT**', e uma nova tela sinalizará que a função está disponível.

	E	N	A	B	L	E		V	A	C	U	U	M		
						I	N	I	C	I	A	1	0		

Representação de pressão máxima (10) que corresponde a 67KPa

- c. Nesta tela, as luzes amarelas no lado direito estarão acesas, e ao apertar a tecla 'Vacuum Enable' a bomba de vácuo inicia a operação e a luz sobre o terminal 'Drain (O₃)' se manterá piscando em quanto a bomba estiver em operação. Pressione mais uma vez a tecla 'Vacuum Enable' e a bomba interrompe o funcionamento e manterá acesa a luz sobre o terminal.

Procedimento de correção de fluxo

O **OXITONE Prime e Plus** possui sensores que identificam o fluxo de gás, e com isso executa uma rotina de compensação para garantir a precisão da concentração de ozônio dentro dos limites especificados. Devido as variações de fluxo que podem ocorrer entre reguladores diferentes ou mesmo das condições de pressão nos cilindros de O₂, o OXITONE possui uma rotina automática para corrigir a sua leitura e identificar com precisão o fluxo ajustado no regulador.

Este procedimento deve ser sempre executado quando o equipamento, por algum motivo, não reconhece o fluxo ajustado de forma correta. Isso pode ocorrer quando o regulador é substituído por outro ou quando a pressão no cilindro se encontra fora dos limites normais, para cima ou para baixo.

Para iniciar o processo de correção siga as instruções abaixo:

- a. Selecione a opção 'CORREÇÃO DE FLUXO' no menu de opções do seu equipamento, e pressione a tecla <NEXT> para confirmar.

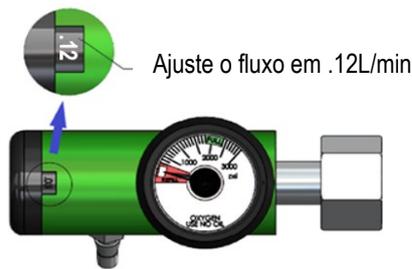
	4	T	R	A	T	.	V	A	C	.	▲
▶	5	C	O	R	R	.	F	L	U	X	▼

Nota!

No OXITONE PRO o programa de tratamento é o '4' já que não tem a possibilidade de vacuoterapia.

- b. A tela de ajuste será apresentada solicitando que o regulador seja ajustado para o fluxo de .12 L/min. Abra a válvula do cilindro antes de selecionar o fluxo de .12 L/min. Quando o regulador estiver ajustado em .12 L/min, pressione a tecla <NEXT>, como indicado no display.

A	J	U	S	T	E	.	1	2	L	/	m	i	n
P	R	E	S	S	I	O	N	E	N	E	X	T	



- c. Aguarde até que o fluxo seja identificado pelo equipamento e a orientação de 'LENDO' seja substituída por 'AJUSTE...'

L	E	N	D	O	.	1	2	L	/	m	i	n
	A	G	U	A	R	D	E	0				

Aguardar a calibração do fluxo

- d. Neste momento um novo ajuste de fluxo será solicitado .25L/min. Neste momento a orientação de 'AJUSTE...' será substituída por 'LENDO...' até que o equipamento reconheça o fluxo.

A	J	U	S	T	E	.	2	5	L	/	m	i	n
								0					

- e. Assim que o fluxo de .25 L/min é reconhecido, a orientação de 'LENDO...' é substituída por 'AJUSTE...' e o fluxo necessário de 0,5 L/min.

L	E	N	D	O	.	2	5	L	/	m	i	n
		A	G	U	A	R	D	E	0			

- f. A mesma seqüência se repetirá para os fluxos de 0,5 L/min, 0,75 L/min e 1 L/min. Execute esses passos da mesma forma que os passos anteriores, ajustando os fluxos no regulador quando solicitado, e aguardando o reconhecimento automático pelo equipamento.

A	J	U	S	T	E	.	5	L	/	m	i	n
								0				

L	E	N	D	O	.	5	L	/	m	i	n	
		A	G	U	A	R	D	E	0			

A	J	U	S	T	E	.	7	5	L	/	m	i	n
								0					

L	E	N	D	O	.	7	5	L	/	m	i	n
		A	G	U	A	R	D	E	0			

A	J	U	S	T	E	.	1	L	/	m	i	n
								0				

L	E	N	D	O	.	1	L	/	m	i	n	
		A	G	U	A	R	D	E	0			

- g. Ao final do reconhecimento do fluxo de 1 L/min, o processo de correção automático de fluxo está finalizado e o programa apresentará momentaneamente a informação de 'FIM DE PROCESSO', e retornará para a tela principal.

				F	I	M		D	O					
			P	R	O	C	E	S	S	O				

Técnica de aplicação

Aplicações tópicas

Bolsa plástica - BAG

Esta modalidade é praticada desde a Primeira Guerra Mundial. Aplicações sobre a pele ou feridas com ação desinfetante e desodorizante. Atualmente, a aplicação tópica de misturas de gases O₃/O₂, a partir de água tratada com Ozônio ou creme de Ozônio possui um efeito de cicatrização de feridas, e está sendo cada vez mais utilizado com resultados bem sucedidos.

Água Ozonizada

O Ozônio está presente na água sob a forma molecular, isto é, como O₃, apresentando uma solução física. Ao usar água bidestilada e um gerador de Ozônio de alta qualidade, uma saturação máxima de aproximadamente 20 µg de Ozônio por ml de água em temperatura ambiente. O ozônio reage imediatamente no contato com a pele.

Acessório Auricular

A ozonioterapia pode atuar nos tratamentos coadjuvantes a inflamações, por ter uma ação anti-inflamatória, bactericida e fungicida. Uma de suas grandes vantagens é a facilidade de aplicação, realizada com o acessório auricular colocado nos ouvidos, e com a seringa é introduzido o gás na extremidade oposta do acessório. O procedimento pode ser realizado de 5 a 6 sessões, em média, com a seringa de 10ml.

Cuidados

- Posicionar o paciente usando instrumentos como coxins, almofadas etc. para auxiliar no processo;
- Adequar o ambiente em relação a temperatura e espaço;
- Realizar uma boa anamnese para evitar qualquer reação adversa possível;
- Sempre iniciar a higienização do local antes de realizar as aplicações;
- A utilização de luvas é imprescindível;
- Orientar o paciente antes de qualquer aplicação;
- Envolver cuidadosamente o membro a ser tratado com a bolsa plástica (bag) para evitar o contato direto com a ferida aberta e utilizando as cintas elásticas de cor laranja, fechar a abertura do plástico Bag. Garanta que a cinta esteja apertada o suficiente para conter o Ozônio, porém sem bloquear a circulação do membro.
- No Oxitone Prime, ao final do tratamento, a opção 'gerador de vácuo' será acionada e realizará a sucção do ozônio, sem deixar resíduos no ambiente. Terminado esse processo, retirar o BAG do membro.
- No Oxitone Pro, ao final do tratamento, é necessário desinsuflar manualmente a BAG de forma lenta para evitar escapes até que esvazie totalmente o saco.
- Utilize água bidestilada para ozonização;
- Sempre retire as mangueiras conectadas no equipamento depois da produção da ozonização da água;
- Nunca deixar armazenado água dentro dos recipientes (torre ou frasco).

Proteção Ambiental

As partes eletrônicas deste equipamento possuem metais pesados como o chumbo. Sendo assim, existem riscos de contaminação ao meio ambiente quando incorretamente descartados no final de suas vidas úteis.

O equipamento e suas partes são considerados lixo eletrônico e como tal devem ser descartados em locais adequados para este tipo de lixo, e nunca descartados como lixo reciclável ou orgânico em sistemas de coletas comuns.

A Tonederm se compromete em providenciar o descarte adequado do produto, sempre que o cliente promover, por suas próprias custas, o envio do mesmo até a fábrica.

Reposição do material consumido

O ozônio, por ter uma característica fortemente oxidativa, é agressivo aos materiais incluindo plásticos. Alguns materiais são mais resistentes, entretanto o ataque ainda assim ocorre e a degradação pode alterar suas propriedades com o tempo. Este efeito ocorrer com as mangueiras e tubulações por onde a mistura com ozônio circula. As mangueiras e conexões utilizadas são de materiais resistentes como o silicone por exemplo, mas existe a necessidade de reavaliação periódica desses componentes pois a velocidade com que a degradação ocorre é dependente da intensidade de uso e das concentrações usadas. Quando isso ocorre, as mangueiras precisam ser substituídas para evitar rachaduras e vazamentos. Componentes internos ao equipamento são avaliados e substituídos durante as revisões anuais necessárias. Entretanto, existem itens externos usados com os acessórios que devem ser periodicamente avaliados pelo usuário, e se alguma alteração é percebida, estes devem ser substituídos. Consulte os códigos de reposição abaixo:

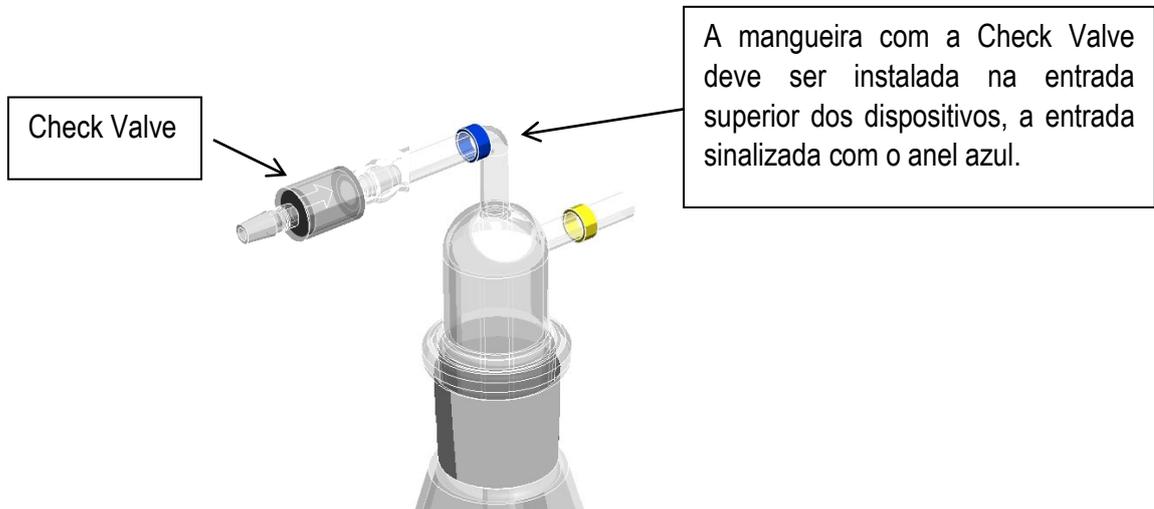
- ❖ Mangueiras para o Frasco Borbulhador: ACBLI182.00
- ❖ Mangueiras para a Torre ozonizadora de água: ACBLI181.00
- ❖ Mangueiras para o BAG: ACBLI173.00 (mangueira com marcação azul) e ACBLI174.00 (mangueira com marcação amarela)
- ❖ Mangueiras de instalação: ACKIT037.00



Atenção!

Para repor as mangueiras do frasco borbulhador ou da torre é necessário atentar para a reinstalação de um conjunto que contenha a 'check valve'. Esse componente protege o equipamento contra o retorno de líquido do frasco borbulhador e/ou da torre ozonizadora para dentro do equipamento. A 'Check Valve' possui uma posição única para instalação, e as mangueiras adquiridas da Tonederm já são fornecidas com as 'Check Valve' instaladas. A 'Check

Valve' possui uma 'seta' indicando o sentido de fluxo, e esta deve estar apontada para a entrada do dispositivo, como mostrado na imagem abaixo.



Seleção de idioma

Existem três idiomas disponíveis para a interface do OXITONE: "PORTUGUES", "ESPANHOL" ou "ENGLISH". Para selecionar o idioma prossiga da seguinte forma:

Mantenha a tecla STOP e NEXT pressionado até que a tela abaixo seja exibida.

▶	1	P	O	R	T	U	G	U	E	S	▲
	2	E	S	P	A	N	H	O	L		▼
	2	E	S	P	A	N	H	O	L		▲
▶	3	I	N	G	L	E	S				▼

Selecionar o idioma através das teclas 'UP' e 'DOWN' e pressionar a tecla 'NEXT' para confirmar. O equipamento reiniciará automaticamente já no idioma selecionado.

Dúvidas Operacionais

Quando o equipamento não funciona adequadamente

O cabo de força pode não estar conectado na rede elétrica ou ao equipamento, podendo ainda estar com ruptura ou mau contato.

Verificar as conexões do cabo de força, que devem ser firmes. Em caso de ruptura entrar em contato com o distribuidor de sua região ou com o fabricante para providenciar a manutenção.

A tomada de alimentação onde o cabo de força do equipamento foi ligado pode estar com mau contato interno, desconexão de algum dos fios ou ainda estar desenergizada.

Testar a tomada com outro equipamento. Verificar se a chave geral que alimenta a tomada está atuando corretamente e, se necessário, entrar em contato com um profissional da área elétrica para que sejam feitos os reparos necessários.

Especificações Técnicas

Características Elétricas

Rede: 127 - 220 VAC, 50-60 Hz, 250 mA

Potência média de consumo: 25W

Potência Máxima de Pico: 48 VA

Equipamento CLASSE II – Não requer circuito de aterramento para proteção.

Grau de Proteção: IP20

Diagrama básico de isolamento elétrica

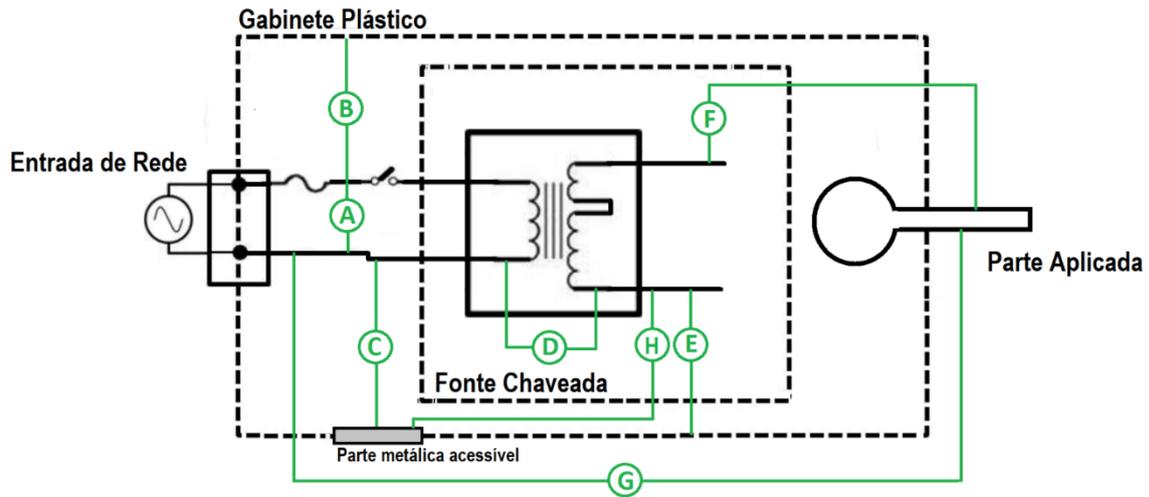


DIAGRAMA DE ISOLAÇÃO				
ÁREA	Nº E TIPO DE MEIOS DE PROTEÇÃO	MEIO DE PROTEÇÃO	TENSÃO DE REFERÊNCIA	
			V _{PICO}	V _{RMS}
A – Entre partes de polaridades opostas	1 MOOP	Distância de separação	311	220
B – Entre a parte a ser ligada a rede e a parte isolante do gabinete	2 MOOP	Distância de separação + Isolação sólida	311	220
C – Entre parte a ser ligada a rede e parte metálica acessível	2 MOOP	Distância de separação + isolação sólida	311	220
D – Entre parte a ser ligada a rede e secundário	2 MOOP	Isolação sólida	311	220
E – Secundário e parte isolada do gabinete	2 MOOP	Distância de separação + isolação sólida	<60	<60
F – Secundário e Parte aplicada	2 MOPP	Distância de separação + isolação sólida	<60	<60
G – Entre parte a ser ligada a rede e Parte aplicada	2 MOPP	Distância de separação + isolação sólida	311	220

H – Entre secundário e parte metálica acessível	2 MOOP	Distância de separação + isolamento sólida	<60	<60
---	--------	--	-----	-----

Características técnicas adicionais

Especificações de saída

Concentração de ozônio: 5 a 70µg/ml

Fluxo: 0,125 a 1000 mL/min

Pressão máxima de vácuo: 66,66 KPa (apenas OxiTone Prime)

Fluxo máximo de sucção a 1 atm: 2L/min (apenas OxiTone Prime)

Pesos e Dimensões

Peso líquido Oxitone Prime: 3,5 Kg

Peso bruto Oxitone Prime: 4,2 Kg

Peso líquido Oxitone Pro: 2,7 Kg

Peso bruto Oxitone Pro 3,34 Kg

Dimensões do gabinete: 37cm largura, 26cm de profundidade e 17cm de altura

Temperatura ambiente para operação

Temperatura ambiente máxima de operação: 35°C.

Fusíveis

Fusível interno:

- F1 2AL, 250V (20AG)

Condições para Transporte e Armazenamento

Ao transportar o equipamento, por transportadora, correio ou pelo próprio usuário, é indispensável à utilização da embalagem original projetada para resistir às condições normais de manuseio durante o transporte e oferecer proteção adequada ao equipamento.

Os cilindros de oxigênio devem ser transportados desconectados do equipamento. A válvula de saída deve estar bem fechada e sem o regulador de fluxo instalado. O transporte do cilindro com o regulador de fluxo acoplado pode propiciar danos mecânicos ao regulador.

O cilindro deve estar protegido e em local firme e fixo, protegido contra qualquer deslocamento durante o transporte.

As condições ambientais para transporte ou armazenamento são:

Temperatura Ambiente entre -30 e +70°C

Umidade de 20% a 90% (sem condensação)

Pressão Atmosférica de 50kPa a 106kPa (500hPa – 1060hPa)

A Tonederm® não se responsabiliza por eventuais danos ocorridos pelo transporte ou manuseio inadequado.

Ao receber o equipamento, confira a embalagem e o produto. Na evidência de danos, não receba o equipamento e acione a transportadora.

Precauções

- OXITONE atende às normas técnicas de compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado de acordo com as informações contidas neste manual de instruções.
- A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do OXITONE.
- O OXITONE atende às normas técnicas de compatibilidade eletromagnética se utilizado com os cabos e outros acessórios fornecidos pela TONEDERM e conforme descritos nestas instruções de uso (capítulo: Acessórios que acompanham o Equipamento).
- O uso de cabos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados nestas instruções de uso, bem como a substituição de componentes internos ao OXITONE, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do OXITONE.
- O OXITONE não deve ser utilizado adjacente ou empilhado a outros equipamentos.

Biocompatibilidade

A Tonederm declara que as partes aplicadas do equipamento estão de acordo com a ISO 10993-1 e o material do Bag (bolsa plástica) de aplicação de Ozônio não causa reação alérgica em contato com a pele do cliente além do curto intervalo de tempo de contato necessário aos procedimentos.

Compatibilidade eletromagnética

O OXITONE foi desenvolvido de forma a cumprir os requisitos exigidos na norma IEC 60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética. O objetivo desta norma é, entre outros:

- Garantir que o nível dos sinais espúrios gerados pelo equipamento e irradiados ao meio ambiente estão abaixo dos limites especificados na norma IEC CISPR 11, grupo 1, classe A (Emissão radiada).
- Garantir a imunidade do equipamento às descargas eletrostáticas, por contato e pelo ar, provenientes do acúmulo de cargas elétricas estáticas adquiridas pelo corpo (Descarga Eletrostática - IEC 61000-4-2).
- Garantir a imunidade do equipamento quando submetido a um campo eletromagnético incidente a partir de fontes externas (Imunidade a RF Irradiado - IEC 61000-4-3).

Campos eletromagnéticos (EMF)

Este aparelho cumpre todas as normas relativas a campos eletromagnéticos (EMF). Se manipulado adequadamente e de acordo com as instruções dadas neste manual, o aparelho é seguro para uso, com base no conhecimento científico atualizado.

PRECISA DESSA INFORMAÇÃO?

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O OXITONE é um equipamento destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do OXITONE garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes

Emissões RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O OXITONE utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas			
O OXITONE é um equipamento destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do OXITONE garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%
Transitórios elétricos rápidos/Trem de pulsos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial	± 1kV modo diferencial	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5% UT (queda > 95 % na UT) Por 0,5 ciclo 40 % UT (queda de 60 % na UT) por 5 ciclos 70 % UT (queda de 30 % na UT) por 25 ciclos < 5% UT * (queda > 95 % na UT) Por 5 s	< 5% UT (queda > 95 % na UT) Por 0,5 ciclo 40 % UT (queda de 60 % na UT) por 5 ciclos 70 % UT (queda de 30 % na UT) por 25 ciclos < 5% UT * (queda > 95 % na UT) Por 5 s	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do OXITONE precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o OXITONE seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.

		Obs.: * O equipamento se desliga, porém retornou ao seu funcionamento normal com a intervenção do operador.	
<p>Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	3 A/m	3 A/m	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial
NOTA UT é a tensão da rede c.a. anterior à aplicação do nível de ensaio.			

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O OXITONE é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do OXITONE garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
<p>RF conduzida IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3V/m</p>	<p>Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação a qualquer parte do OXITONE, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d são a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. b</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicável a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

A

A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o OXITONE será utilizado exceder o Nível DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o OXITONE seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do Oxy.

b

Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que [3] V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação Por Móveis ou portáteis e o Oxitone

O OXITONE é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controlados. O comprador ou usuário do OXITONE pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF moveis ou portáteis (transmissores) e o OXITONE como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Nível máximo declarado Da potência de saída do Transmissor W	Distância de separação recomendada de acordo com A frequência do transmissor M		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com um nível máximo declarado de potencia de saída não listado acima, a distancia de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potencia máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicável a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Referências Bibliográficas

1. ALI, Enas Mohamed Ozone Application for Preventing Fungal Infection in Diabetic Foot Ulcers. *Diabetologia Croatica*; Oct2013, Vol. 42 Issue 1, p3.
2. Declaração de Madrid sobre ozonioterapia. Disponível em: http://www.aepromo.org/declaracion_madrid/Portuguese_declaration.pdf
3. DIAZ HERNANDEZ, Orestes; CASTELLANOS GONZALEZ, Roberto. Ozonoterapia en úlceras flebotáticas. *Rev Cubana Cir*, Ciudad de la Habana, v. 40, n. 2, jun. 2001 . Disponível en <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74932001000200007&lng=es&nrm=iso>. accedido en 17 dic. 2015.
4. ELDER, D. et al. (2001). *Histopatologia da Pele de Lever. Manual e atlas*. São Paulo: Manole.
5. Gérard V, Sunnen MD. SARS and ozone therapy: Theoretical considerations. Available from: <http://www.triroc.com/sunnen/topics/sars.html>. Cited in 2003.
6. HERNÁNDEZ, O. D.; GONZÁLEZ, R. C. Ozonoterapia en úlceras flebotáticas. *Revista Cubana Cir.*, 40 (2): 123-9, 2001.
7. Viebahn Hänslers R. The use of ozone in medicine: Mechanisms of action. Munich. May 2003:23-25.
8. Viebahn-Hänslers, R.; Fernández, O. C. L.; Fahmy, Z. Ozone in Medicine: The Low-Dose Ozone Concept—Guidelines and Treatment Strategies. *Ozone: Science & Engineering*, 34: 408–424, 2012.
9. Wainer DDM, Burton GW, Ingold KU and Locke S. Quantitative measurement of the total, peroxy radical-trapping antioxidant capability of human blood plasma by controlled peroxidation. *FEBS Lett*. 1985;187:33-7.
10. ZHANG, J.; et al. Increased growth factors play a role in wound healing promoted by noninvasive oxygen-ozone therapy in diabetic patients with foot ulcers. *Oxidative Medicine and Cellular Longevity*, 2014.
11. BOCCI, V.; *Oxygen-Ozone Therapy. A Critical Evaluation*, 2002.
12. SCHWARTZ, Adriana; et al. *Guia para el uso medico del ozono. Fundamentos terapêuticos e indicaciones*. Aepromo, 2011.

13. VIEBAHN-HÄNSLER, Renate; LEÓN FERNÁNDEZ, Olga Sonia; FAHMY, Ziad. Ozone in medicine: the low-dose ozone concept—guidelines and treatment strategies. *Ozone: science & engineering*, v. 34, n. 6, p. 408-424, 2012.

Certificado de Garantia

“A PAGANIN & Cia LTDA fornece ao comprador de seus produtos uma garantia de 270 dias, além dos 90 dias legais, totalizando 360 DIAS de garantia assegurada pelo número de série do produto e apresentação da nota fiscal de compra.”

A garantia fornecida compreende a substituição de peças e a mão-de-obra necessária para o reparo, quando o defeito for devidamente constatado como sendo de responsabilidade do fabricante.

Os acessórios possuem garantia legal de 3 meses a partir da data de compra presente na nota fiscal

O frete de ida e de volta para a assistência técnica é por conta do comprador.

O Fabricante declara a garantia nula nos casos em que o equipamento:

- Seja utilizado indevidamente ou em desacordo com o manual de instruções;
- Tenha sofrido acidentes tais como queda ou incêndio;
- Tenha sido submetido à ação de agentes da natureza tais como sol, chuva ou raios;
- Tenha sido instalado em locais onde a rede elétrica não possua boas condições de estabilidade;
- Tenha sofrido avarias em condições de transporte;
 - Tenha sofrido alterações ou manutenções por pessoas ou empresas não autorizadas pelo fabricante.

A utilização deste equipamento em regime de locação, ou condições semelhantes, pode reduzir a vida útil de seus componentes e conseqüentemente do equipamento. Esta modalidade de uso impõe ao produto movimentações e transportes frequentes que submetem o equipamento a vibrações mecânicas, ciclos aumentados de engates de desengates de conectores, impactos entre outros não estabelecidos em projeto. As condições de garantias ainda assim serão mantidas, entretanto, defeitos identificados por mau uso causado pela falta de habilidade, comum em situações com número elevado de usuários, não serão cobertos.

Assistência Técnica Autorizada Tonederm®

Em caso de problemas técnicos em seu equipamento procure a ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA Tonederm®, entrando em contato com o distribuidor de sua região ou com o próprio fabricante. Os acessórios devem ser enviados juntamente com o equipamento, para melhor diagnosticar e sanar os defeitos declarados. A Tonederm® mantém a disposição da sua ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA, esquemas, listagem de componentes, descrição das instruções para calibração, aferição e demais informações necessárias ao técnico para o reparo do equipamento.

A Tonederm® tem por filosofia a MELHORIA CONTÍNUA de seus equipamentos, por esse motivo se reserva o direito de fazer alterações no projeto e nas especificações técnicas, sem incorrer em obrigações de fazê-lo em produtos já fabricados.

Transporte

Ao transportar o equipamento, via transportadora, correio ou pelo próprio usuário, é indispensável à utilização da embalagem original projetada para oferecendo proteção ao equipamento durante o manuseio e transporte.

A Tonederm® não se responsabiliza por eventuais danos ocorridos pelo transporte ou manuseio inadequado.

Ao receber, confira a embalagem e o produto. Na evidência de danos, não receba o equipamento e acione a transportadora.

Termo de consentimento informado

No modelo de 'Termo de Consentimento Informado' fornecido abaixo encontram-se, de forma detalhada, informações sobre os procedimentos e os riscos inerentes ao tratamento. O uso desse Termo garante a confirmação, por parte do paciente, de que ele esteja ciente sobre cuidados pré e pós aplicação, dos riscos e dos resultados esperados com o tratamento. As informações contidas

no Termo devem ser reforçadas verbalmente para todos os pacientes submetidos ao tratamento de Ozonioterapia. Adicionalmente, é importante que uma anamnese completa seja executada, como subsídio fornecido pelo próprio paciente, para decisões em condutas a serem assumidas de forma que os critérios das contraindicações, já estabelecidos, sejam respeitados integralmente.

Termo de Consentimento Informado – OXITONE

Dados do Cliente:

Nome: _____ Data _____

CPF: _____ RG: _____

1. Pelo presente termo AUTORIZO a realização dos procedimentos com o OXITONE, assim como os cuidados e procedimentos complementares ao tratamento, pelo estabelecimento ou Clínica _____, contratado por mim para finalidades estéticas nas seguintes áreas do meu corpo: _____.

O OXITONE é um equipamento que gera ozônio através do gás O₂ medicinal com finalidade de uso coadjuvante contra infecções bacterianas e fúngicas, além de tratamentos estéticos devido ao seu potencial para oxigenar os tecidos e estimular enzimas antioxidantes das células. Este aumento enzimático possibilita que as células se adaptem e resistam de forma mais estruturada aos ataques dos radicais livres.

Declaro estar ciente que:

2. A tecnologia especificada para efetuar o proposto no item 1, me foi totalmente explicado antes do início do tratamento, de forma que entendo a natureza, características, alcances e respectivas limitações do procedimento. Fui claramente informado(a) sobre todos os riscos e consequências, estando consciente e de acordo, assumindo eventuais riscos, e complicações que possam ocorrer por ocasião do tratamento. Foram-me esclarecidos todos os cuidados que devo seguir a fim de evitar complicações. Foi-me dada ampla oportunidade para esclarecimento das minhas dúvidas, sendo elas respondidas satisfatoriamente. Os pontos a seguir foram especificamente esclarecidos:
 - a) Tenho conhecimento de que os resultados obtidos variam de uma pessoa para outra, fato relacionado com aspectos pessoais que influenciam no tratamento como, fatores relacionados a; hidratação de pele, hormonais e características anatomopatológicas da região ou lesão a ser tratada.
 - b) Reações consideradas normais e esperadas em procedimentos com o OXITONE são: eritema, sensação de dor local, ardência, calor, coceira, edema, hiperemia, equimose. Quaisquer umas dessas reações podem ocorrer imediatamente após o procedimento, ou mesmo algumas horas depois. Os sintomas podem durar alguns dias.
 - c) Fui orientado(a) que além das reações normais citadas no item (b) acima, existe a eventual possibilidade de efeitos adversos decorrentes dos procedimentos com o OXITONE. Esses efeitos são; tosse e náuseas. Para evitar os efeitos indesejáveis, o tratamento deve ser realizado em um ambiente arejado, pois o ozônio se inalado em altas concentrações podem ser tóxico ao organismo.
 - d) O resultado do tratamento é progressivo e, portanto, pode não ser percebido imediatamente. A percepção de melhora será possível entre uma a dez semanas após a aplicação da técnica. Fui esclarecido(a) sobre a duração de cada sessão, que pode ser de 30 minutos até 1 hora dependendo da extensão da área tratada.

- e) Fui orientado(a) sobre o número de sessões para o tratamento completo, que dependerá da região a ser tratada e que pode variar de pessoa para pessoa. É observado na prática clínica que o número de sessões varia entre 10 e 20, e são normalmente eficazes quando os tempos clínicos entre as sessões são respeitados.
3. Fui devidamente avaliado(a) em consulta exploratória prévia e orientado(a) sobre as condições acima citadas e sobre as contra indicadas para o tratamento, e tenho plena ciência de que o tratamento não deve ser realizado caso exista quaisquer das condições relatadas a seguir: epilepsia, trombose, tromboflebite, embolia, estado qualquer de gestação, hipertensão arterial descompensada, insuficiência cardiorrespiratória, insuficiência hepática ou renal, insuficiência arterial grave, hipertireoidismo, anemia grave, diabetes mellitus descompensada, deficiência de enzima 'glicose 6 fosfato desidrogenase' (G6PD).
4. Declaro estar consciente que a prática da Estética Dermato-Funcional não é uma ciência exata e reconheço que apesar de estar claramente informado(a) sobre os resultados esperados com o procedimento, não me pode ser dado garantia absoluta de resultado. Entendo que uma mesma região pode necessitar de uma série de sessões complementares para compor o tratamento, e todos os custos que envolvem o mesmo. Tais custos me foram previamente apresentados, estando eu de acordo. Comprometo-me a informar imediatamente a Instituição ou Clínica acima mencionada de quaisquer alterações diferentes daquelas que foram previamente explicadas.
5. Declaro não sofrer de qualquer problema imunológico grave, bem como não apresentar nenhuma das contraindicações acima citadas.
6. Paciente do sexo feminino: Declaro que não estou grávida, com suspeita de gravidez ou em processo de amamentação, condições estas em que o tratamento não deve ser realizado.
7. Declaro, ser alérgico(a) a determinados fármacos, como segue:

Estou sob tratamento com os seguintes medicamentos:

8. Assumo o compromisso de comparecer a todas as sessões durante o pré e pós procedimento, tendo sido esclarecido de que o não comparecimento poderá comprometer o tratamento, responsabilizando-me por cumprir todo o aqui disposto e as orientações da profissional e/ou equipe da clínica. Comprometo-me a seguir as orientações integralmente, pois não o fazendo poderei pôr em risco minha saúde e bem estar, ocasionando sequelas temporárias ou permanentes.
9. Declaro que nada omiti em relação à minha saúde e que esta declaração passe a fazer parte da minha ficha clínica, ficando autorizado a sua utilização pelo profissional contratado, em qualquer época, no amparo e na defesa dos seus direitos, sem que tal autorização implique em qualquer tipo de ofensa. Fica também autorizado o acesso à minha ficha clínica, que porventura exista em outro estabelecimento hospitalar, clínica, ou consultório, inclusive, a solicitar, duas vias de exames complementares, e demais porventura.
10. Tive a oportunidade de esclarecer minhas dúvidas relativas ao procedimento a que, voluntariamente, irei me submeter, tendo lido e compreendido as informações deste documento antes da minha assinatura.

11. Declaro, por fim, que li atentamente este consentimento e o compreendi integralmente, não restando dúvidas. Assim, autorizo a realização do procedimento acima mencionado e previamente contratado.

_____, _____ de _____ de _____.

(Assinatura)