



# ***INSTRUÇÕES DE USO***

## ***OZION***

**Fabricado por IBRAMED**  
**Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA**  
**ANVISA nº 10360319022**  
**20 de julho de 2023**  
**1ª edição \_Rev05\_AN**

# SUMÁRIO

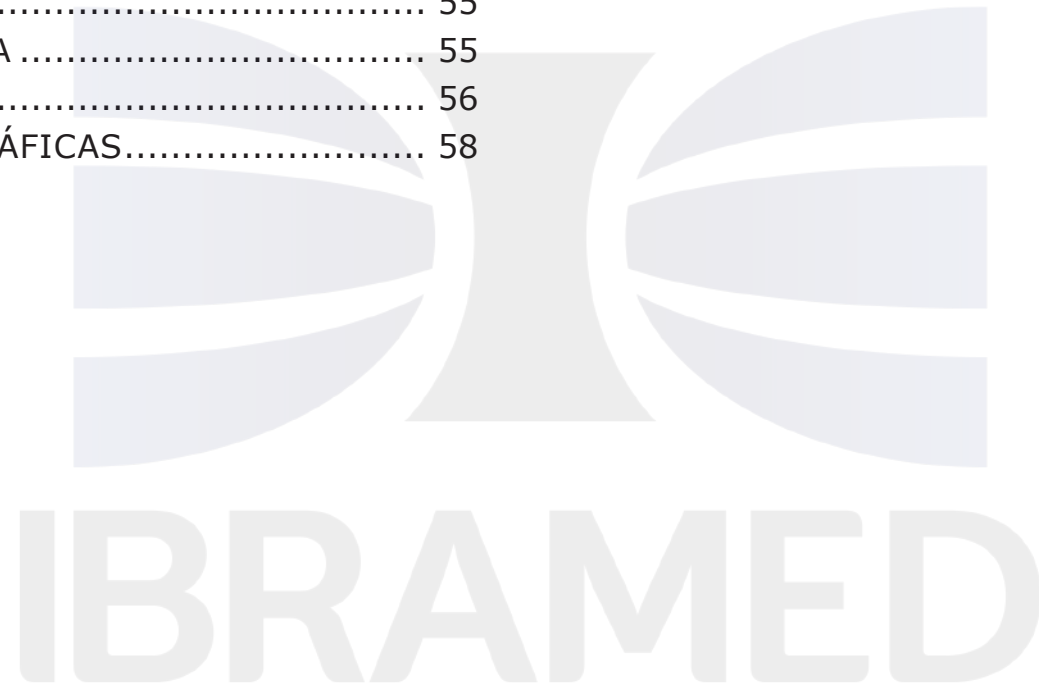
|       |                                                                |    |       |                                                                                                              |    |
|-------|----------------------------------------------------------------|----|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1     | APRESENTAÇÃO .....                                             | 3  | 4.2.2 | ARMAZENAMENTO DOS ACESSÓRIOS<br>(MANGUEIRAS/ PEDAL DE ACIONAMENTO<br>/ FRASCO PARA OZONIZAÇÃO DE ÁGUA) ..... | 12 |
| 1.1   | INTRODUÇÃO .....                                               | 3  | 4.3   | LIMPEZA DO EQUIPAMENTO.....                                                                                  | 12 |
| 1.2   | CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO<br>AVANÇADA IBRAMED ..... | 3  | 4.3.1 | LIMPEZA DO EQUIPAMENTO, PEDAL DE<br>ACIONAMENTO .....                                                        | 13 |
| 1.3   | PREFÁCIO .....                                                 | 4  | 4.3.2 | LIMPEZA DO FRASCO PARA OZONIZAÇÃO<br>DE ÁGUA.....                                                            | 13 |
| 1.4   | DESCRIÇÃO DO PRODUTO .....                                     | 5  | 5     | ACESSÓRIOS .....                                                                                             | 14 |
| 1.5   | DESEMPENHO ESSENCIAL .....                                     | 5  | 5.1   | ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O<br>EQUIPAMENTO.....                                                              | 14 |
| 2     | RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS<br>ELETROMÉDICOS ..... | 6  | 5.2   | ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO.....                                                                                 | 15 |
| 2.1   | RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS<br>ELETROMÉDICOS.....        | 6  | 5.3   | PARTES APLICADAS .....                                                                                       | 15 |
| 3     | ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS<br>E ROTULAGEM.....     | 7  | 6     | INSTALAÇÃO .....                                                                                             | 16 |
| 3.1   | DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS.....                                     | 7  | 6.1   | ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA .....                                                                              | 16 |
| 3.2   | LISTA DE FIGURAS.....                                          | 9  | 6.1.1 | DIMENSÕES .....                                                                                              | 16 |
| 3.3   | LISTA DE ABREVIATURAS .....                                    | 9  | 6.1.2 | DESCRIÇÃO ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO .....                                                                      | 16 |
| 3.4   | ENTENDENDO A ROTULAGEM.....                                    | 9  | 6.1.3 | CONFORMIDADE REGULAMENTAR .....                                                                              | 16 |
| 3.4.1 | TRADUÇÃO DA ROTULAGEM.....                                     | 9  | 6.2   | COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....                                                                         | 17 |
| 3.5   | RÓTULOS E ETIQUETAS.....                                       | 10 | 6.2.1 | ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE<br>ELETROMAGNÉTICA .....                                                 | 17 |
| 3.5.1 | ROTULAGEM VISTA POSTERIOR .....                                | 10 | 6.2.2 | INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA<br>POTENCIAL.....                                                              | 17 |
| 3.5.2 | ROTULAGEM VISTA FRONTAL.....                                   | 11 | 6.3   | CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO .....                                                                         | 27 |
| 4     | CUIDADOS.....                                                  | 12 | 6.4   | INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....                                                                               | 27 |
| 4.1   | TRANSPORTE.....                                                | 12 | 6.5   | UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO<br>PELO FABRICANTE .....                                                  | 28 |
| 4.2   | ARMAZENAMENTO.....                                             | 12 |       |                                                                                                              |    |
| 4.2.1 | ARMAZENAMENTO DO EQUIPAMENTO.....                              | 12 |       |                                                                                                              |    |

# SUMÁRIO

|       |                                                           |    |        |                                                                    |    |
|-------|-----------------------------------------------------------|----|--------|--------------------------------------------------------------------|----|
| 7     | RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO ..... | 29 | 9      | COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO .....               | 41 |
| 7.1   | INDICAÇÕES .....                                          | 29 | 9.1    | VISTAS DO OZION .....                                              | 41 |
| 7.2   | CONTRAINDICAÇÕES .....                                    | 29 | 9.2    | INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO .....                                       | 43 |
| 7.3   | PRECAUÇÕES.....                                           | 29 | 10     | PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....                                     | 44 |
| 7.4   | REAÇÕES ADVERSAS.....                                     | 30 | 10.1   | PREPARANDO O EQUIPAMENTO.....                                      | 44 |
| 7.5   | PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA .....                             | 30 | 10.1.1 | CONECTANDO O CABO DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA AO EQUIPAMENTO .....     | 44 |
| 7.6   | ADVERTÊNCIAS .....                                        | 32 | 10.1.2 | CONECTANDO O CABO DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA A FONTE DE ENERGIA ..... | 44 |
| 7.7   | INSPEÇÕES PREVENTIVAS.....                                | 32 | 10.1.3 | CONECTANDO AS MANGUEIRAS AO EQUIPAMENTO.....                       | 45 |
| 7.8   | FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO.....                      | 33 | 10.1.4 | CONECTANDO O PEDAL .....                                           | 45 |
| 7.9   | PERFIL DO USUÁRIO .....                                   | 33 | 10.2   | PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO .....                                    | 46 |
| 7.10  | PERFIL DO PACIENTE .....                                  | 33 | 10.2.1 | AUTO CALIBRAÇÃO .....                                              | 46 |
| 7.11  | CONDIÇÕES DE USO .....                                    | 33 | 10.2.2 | EXEMPLO DE PROGRAMAÇÃO.....                                        | 47 |
| 8     | ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE.....                         | 35 | 10.3   | ACESSANDO O MENU .....                                             | 49 |
| 8.1   | ACESSÓRIOS USADOS .....                                   | 35 | 10.4   | MENSAGENS DE ERRO .....                                            | 50 |
| 8.1.1 | OZONIZAÇÃO DE ÁGUA .....                                  | 35 | 10.4.1 | ERRO NA AUTO CALIBRAÇÃO .....                                      | 50 |
| 8.2   | ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA.....                           | 35 | 10.4.2 | OXIGÊNIO INSUFICIENTE PARA REALIZAR A TERAPIA.....                 | 50 |
| 8.3   | ORIENTAÇÃO SOBRE OS ACESSÓRIOS .....                      | 37 | 10.4.3 | EXCESSO DE PRESSÃO.....                                            | 51 |
| 8.4   | ÁREAS DE TRATAMENTO .....                                 | 37 | 11     | PROTEÇÃO AMBIENTAL .....                                           | 52 |
| 8.5   | PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA .....                  | 37 | 11.1   | RISCOS DE CONTAMINAÇÃO .....                                       | 52 |
| 8.6   | TÉCNICAS DE APLICAÇÃO.....                                | 38 | 11.2   | INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS.....                                        | 52 |
| 8.6.1 | OZONIZAÇÃO DE ÁGUA .....                                  | 38 | 12     | RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....                                        | 53 |
| 8.7   | FINALIZANDO A TERAPIA .....                               | 38 | 12.1   | TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS .....                                | 53 |
| 8.8   | INSTALAÇÃO DO CILINDRO DE O <sub>2</sub> .....            | 39 |        |                                                                    |    |
| 8.9   | VERIFICAÇÃO DE ESCAPE DE OXIGÊNIO DO CILINDRO .....       | 39 |        |                                                                    |    |
| 8.10  | RECARGA DO CILINDRO .....                                 | 40 |        |                                                                    |    |

# SUMÁRIO

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO .....                 | 54 |
| 13 MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E<br>GARANTIA .....    | 55 |
| 13.1 MANUTENÇÃO.....                                      | 55 |
| 13.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO<br>OPERADOR..... | 55 |
| 13.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA .....                            | 55 |
| 13.4 TERMO DE GARANTIA.....                               | 56 |
| 14 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....                        | 58 |



# 1 - APRESENTAÇÃO

## 1.1 INTRODUÇÃO

Somos uma empresa originalmente brasileira produtora de equipamentos para as áreas de reabilitação física, estética e medicina estética. Toda a nossa linha de produtos é concebida a partir dos mais atuais conceitos científicos relacionados a diversos tipos de tratamentos. Agregando o mais alto valor tecnológico e muita qualidade para que os resultados possam ser observados pelos diferentes profissionais usuários durante os procedimentos realizados junto aos pacientes. A **IBRAMED** conta com consultores clínicos altamente capacitados a ministrarem cursos e treinamentos sobre os mais diversos temas de interesse do profissional. O **CEFAI**, (**Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED**) colabora com essa prática abordando temas diversos e ao mesmo tempo desenvolvendo mais aplicabilidades terapêuticas para os diversos equipamentos, assim agregamos valor a nossos produtos, por meio da produção e transmissão de conhecimento.

## 1.2 CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

Os equipamentos **IBRAMED** contêm mais do que tecnologia, contêm conhecimento! Cientificidade é o diferencial, é valor agregado para efetivamente aproveitar benefícios, garantir segurança ao paciente e deste modo potencializar resultados. A **IBRAMED** desenvolve produtos com suporte científico dos mais recentes estudos publicados nos mais importantes periódicos científicos das áreas biológicas, saúde e exatas. O acesso a esse conhecimento é garantido via **CEFAI** (**Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED**) cujo objetivo é fornecer suporte técnico-científico e literatura atualizada sobre as terapias e suas aplicabilidades, sempre respeitando os critérios clínicos de escolha de tratamentos. O **CEFAI** considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes e em função disso convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermatofuncional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops e dos melhores cursos de Pós-Graduação *Lato Sensu* nas áreas de reabilitação física e estética.



# 1- APRESENTAÇÃO

Atenção especial é dada aos interessados em visitar a nossa estrutura. Estaremos ao seu lado para apoio incondicional para o seu desenvolvimento profissional.

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – **cefai@conexaocefai.com.br**

[www.conexaocefai.com.br](http://www.conexaocefai.com.br)

Agradecemos,

**IBRAMED – Questão de respeito!**



## 1.3 PREFÁCIO

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do **OZION**.

Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

As especificações e orientações contidas nestas instruções de uso estão em vigor na data de sua publicação. Estas instruções podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério do fabricante. Visite nosso site para atualizações.



# 1- APRESENTAÇÃO

## 1.4 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **OZION** é um equipamento microcontrolado de Ozonioterapia desenvolvido para utilização na área de odontologia e estética.

O equipamento é para ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional licenciado.

## 1.5 DESEMPENHO ESSENCIAL

O **OZION**, em condições indicadas de uso e com as manutenções periódicas em dia, deve manter todas as informações exibidas de forma clara e objetiva no display. O software do equipamento deve manter preservada a curva de calibração do circuito de geração de Ozônio.



## 2 - RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

---

### 2.1 RESTRIÇÃO DE USO DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe aos profissionais devidamente capacitados e habilitados segundo legislação vigente no país.

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento. A **IBRAMED** não faz representações referentes a leis e regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer equipamento eletromédico.

O profissional licenciado, assume total e pleno compromisso em contatar as agências certificadoras locais para determinar qualquer credencial requerida por lei para o uso clínico e operação deste equipamento.

O uso de equipamentos eletromédicos deve seguir as normas locais, estaduais e federais de cada país.

IBRAMED





## 3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

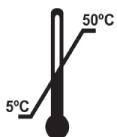
### 3.1 DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Frágil, manuseie com cuidado.



Este lado para cima.



Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus Celsius (° C).



Mantenha longe da chuva.



Empilhamento máximo.



Não use se a embalagem estiver danificada.



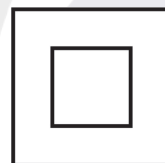
Consulte as instruções de uso para o uso correto do produto.



Parte aplicada tipo BF.



Número de série.



Equipamento classe II



Nome e endereço do fabricante.



Atenção.



Símbolo geral de advertência.



Advertência, eletricidade.



### 3 - ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM



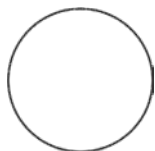
Sinal geral de proibição.



Não se deve sentar sobre o equipamento.



Volts em corrente alternada.



Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).



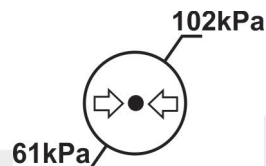
Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).



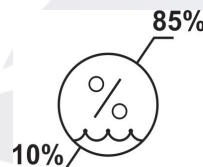
Referir-se ao manual/livreto de instruções.  
Nota: Siga as instruções para utilização.

~LINE

Rede Elétrica em corrente alternada.



Limitação de pressão atmosférica.



Limitação de umidade.

IP20

Equipamento protegido contra objetos sólidos estranhos de diâmetro 12,5mm e maior. Não é protegido contra gotejamento, jatos e imersão em água.



Selo de certificação brasileira (voluntária).



Selo de certificação brasileira (voluntária).



Radiação não ionizante.



## 3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

### 3.2 LISTA DE FIGURAS

|           |                                                                                                       |    |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Imagem 1. | Conexão do cabo de alimentação ao equipamento.....                                                    | 44 |
| Imagem 2. | Conexão do cabo de alimentação na rede elétrica.....                                                  | 44 |
| Imagem 3. | Conexão das mangueiras .....                                                                          | 45 |
| Imagem 4. | Conexão do pedal .....                                                                                | 45 |
| Imagem 5. | A e B, mensagens de apresentação do equipamento; C, tela de introdução de programação.....            | 46 |
| Imagem 6. | A) Removendo a tampa protetora e a gaveta dos fusíveis; B) substituindo os fusíveis de proteção ..... | 54 |

### 3.3 LISTA DE ABREVIATURAS

|                        |                                 |
|------------------------|---------------------------------|
| <b>O<sub>3</sub></b>   | Ozônio                          |
| <b>[O<sub>3</sub>]</b> | Concentração de Ozônio          |
| <b>°C</b>              | Graus Celsius                   |
| <b>°F</b>              | Graus Fahrenheit                |
| <b>A</b>               | Ampere                          |
| <b>EMC</b>             | Compatibilidade Eletromagnética |
| <b>ug/ml</b>           | Micrograma por Mililitros       |
| <b>Min</b>             | Minuto                          |
| <b>V~</b>              | Corrente Alternada              |
| <b>W</b>               | Watts                           |

### 3.4 ENTENDENDO A ROTULAGEM

#### 3.4.1 Tradução da rotulagem

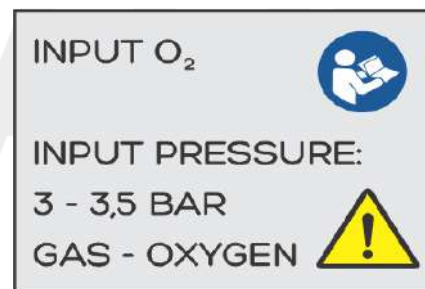
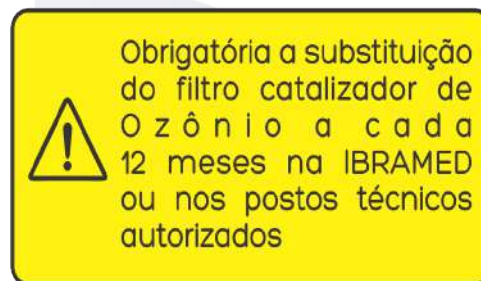
|                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| <b>BACK</b>                 | Voltar                    |
| <b>CONTINUOUS</b>           | Contínuo                  |
| <b>DRAIN</b>                | Drenar                    |
| <b>ELECTRONIC</b>           | Eletrônico                |
| <b>FAST ACTION</b>          | Ação Rápida               |
| <b>FUSE</b>                 | Fusível                   |
| <b>INTERRUPTION</b>         | Capacidade de Interrupção |
| <b>CAPACITY</b>             |                           |
| <b>LINE</b>                 | Linha                     |
| <b>MANUALLY</b>             | Manual                    |
| <b>NEXT</b>                 | Avançar                   |
| <b>OFF</b>                  | Desligado                 |
| <b>ON</b>                   | Ligado                    |
| <b>OUTPUT O<sub>3</sub></b> | Saída de O <sub>3</sub>   |
| <b>FRACTIONED</b>           | Fracionado                |
| <b>RATED CURRENT</b>        | Corrente Nominal          |
| <b>RELEASE MODE</b>         | Modo de Liberação         |
| <b>SET DOWN</b>             | Diminui o parâmetro       |
| <b>SET UP</b>               | Aumenta o parâmetro       |
| <b>SPECIFICATIONS OF</b>    | Especificações da         |
| <b>OZONETHERAPY</b>         | Ozonioterapia             |



## 3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

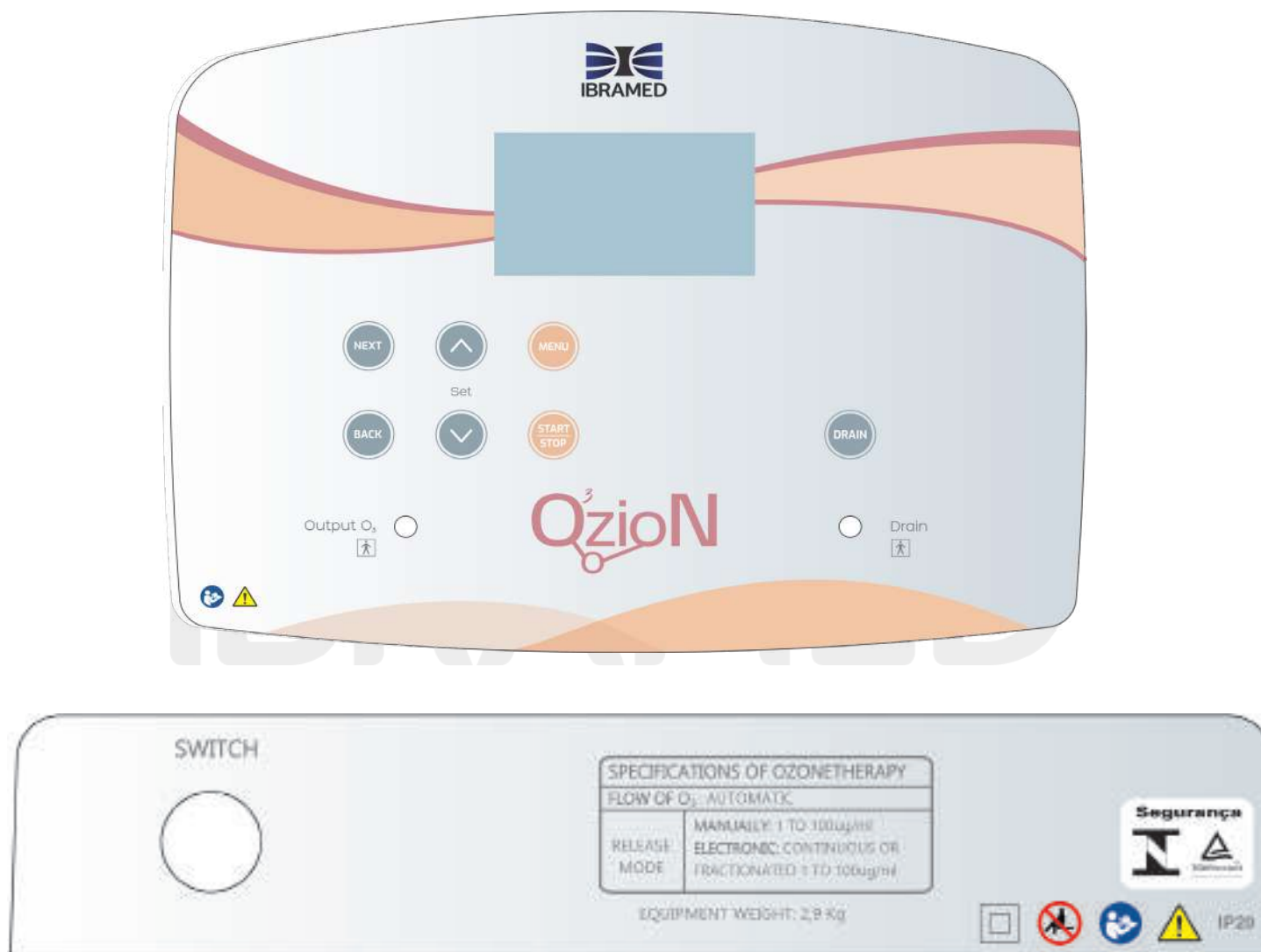
### 3.5 RÓTULOS E ETIQUETAS

#### 3.5.1 Rotulagem vista posterior



### 3- ENTENDENDO DA SIMBOLOGIA, ABREVIATURAS E ROTULAGEM

#### 3.5.2 Rotulagem vista frontal



## 4 - CUIDADOS

### 4.1 TRANSPORTE

O **OZION** é enviado com os acessórios ao cliente em uma caixa. Após o recebimento, inspecionar a caixa, equipamento e acessórios para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo a embalagem e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentadas diretamente a eles. O fabricante não será responsável por qualquer dano durante o transporte, não realizará ajustes a menos que uma reclamação formal adequada for apresentada pelo receptor contra o transportador. A caixa na qual o seu **OZION** foi entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte. Guarde a embalagem de transporte no caso de precisar retornar seu equipamento para manutenção. Sugerimos que guarde a embalagem durante todo o período de garantia.

### 4.2 ARMAZENAMENTO

#### 4.2.1 Armazenamento do equipamento

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.

- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.

#### 4.2.2 Armazenamento dos acessórios (Mangueiras/ Pedal de acionamento / Frasco para ozonização de água)

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50° C/ 41 - 122° F.
- Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento: 10 - 85%.

### 4.3 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO



**Limpeza e desinfecção sempre devem ser feitas com o plugue do cabo de alimentação elétrica desligado da tomada de rede.**



## 4 - CUIDADOS

### 4.3.1 Limpeza do equipamento, Pedal de acionamento

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação, limpe o equipamento e o pedal de acionamento com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A **IBRAMED** sugere a limpeza semanal do equipamento e o pedal devem ser limpos após cada sessão de tratamento.
- Não coloque o equipamento e o pedal de acionamento em líquidos.



#### ADVERTÊNCIA

**O equipamento e seus acessórios deverão ser higienizados após o uso.**

### 4.3.2 Limpeza do Frasco para ozonização de água

- Lave os acessórios com água corrente.
- Limpe o acessório com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado sempre que necessário. A **IBRAMED** sugere a limpeza do frasco de ozonização após cada sessão de tratamento.



## 5 - ACESSÓRIOS

### 5.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

O **OZION** da **IBRAMED** contém acessórios concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética.

| CÓDIGO   | QTD | DESCRIÇÃO DO ITEM                        |
|----------|-----|------------------------------------------|
| 03017006 | 01  | CABO PP FEMEA IEC – 2 X 0.75 X 1500 MM   |
| 03038144 | 01  | TUBO ESPECIAL PU 8 X 6 AZUL              |
| 03038443 | 01  | MANGUEIRA SILICONE X 1,5M CINZA          |
| 03038444 | 01  | MANGUEIRA SILICONE X 1,5M SALMAO         |
| 02071995 | 01  | FRASCO PARA OZONIZAÇÃO DE ÁGUA           |
| 02039314 | 01  | PEDAL DE ACIONAMENTO - PLUG P10          |
| 03038430 | 04  | CONEXAO PLASTICA LUER MANGUEIRA          |
| 03038433 | 01  | REGULADOR DE PRESSAO PARA CILINDRO DE O2 |

**BIOCOMPATIBILIDADE** dos materiais em contato com o usuário de acordo com a norma (ISO 10993-1): a **IBRAMED** declara que o equipamento **OZION** em sua utilização correta não possui partes aplicadas que deverão ficar em contato físico com o usuário.





## 5 - ACESSÓRIOS



A utilização de acessórios e mangueiras, diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado podem degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, **NÃO UTILIZAR** acessórios e mangueiras do equipamento **OZION** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

Os acessórios e mangueiras, descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela **IBRAMED** para uso somente com o equipamento **OZION**.

### 5.2 ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

Os acessórios de reposição são projetados para uso com o **OZION**. Ao fazer o pedido, fornecer os respectivos códigos, descrição e quantidade desejada.

O uso de acessórios e mangueiras que não os destinados para este equipamento específico podem degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios e mangueiras do **OZION** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

### 5.3 PARTES APLICADAS

a **IBRAMED** declara que o equipamento **OZION** em sua utilização correta não possui partes aplicadas que deverão ficar em contato físico com o usuário.



## 6 - INSTALAÇÃO

### 6.1 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

#### 6.1.1 Dimensões

|                             |                  |
|-----------------------------|------------------|
| <b>Largura:</b>             | 30,0 cm $\pm$ 5% |
| <b>Profundidade:</b>        | 30,0 cm $\pm$ 5% |
| <b>Altura:</b>              | 27,0 cm $\pm$ 5% |
| <b>Peso do equipamento:</b> | 2,9 Kg $\pm$ 5%  |
| <b>Peso líquido:</b>        | 4,5 Kg $\pm$ 5%  |
| <b>Peso bruto:</b>          | 5,1 Kg $\pm$ 5%  |
| <b>Versão do firmware:</b>  | OZ02_V03_AN      |

#### 6.1.2 Descrição elétrica do equipamento

|                                             |                                                           |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Entrada:</b>                             | 100-240V ~50/60Hz $\pm$ 10%                               |
| <b>Potência de Entrada:</b>                 | 250 VA                                                    |
| <b>Fusíveis:</b>                            | 5A 250 V~ (20AG) fast action<br>capacidade de ruptura 50A |
| <b>Classe de isolamento:</b>                | CLASSE II                                                 |
| <b>Proteção contra<br/>choque elétrico:</b> | Parte aplicada tipo BF                                    |
| <b>Modo de Operação:</b>                    | Contínuo                                                  |

#### 6.1.3 Conformidade regulamentar

IEC 60601-1  
IEC 60601-1-2  
IEC 60601-1-6  
IEC 60601-1-9

**Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento:** 5 - 50°C / 41 - 122°F.

**Faixa de temperatura operacional:** 5 - 35 °C / 41- 95 °F.

**Faixa de umidade operacional:** 10 - 85%

**Faixa de pressão atmosférica:** 61 - 102 kPa

**Faixa de umidade durante o transporte e armazenamento:** 10 - 85%



#### ATENÇÃO

O **OZION** não deve ser usado muito próximo ou empilhado com outro equipamento. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento ou sistema seja observado para verificar a operação normal na configuração na qual será utilizado.



### 6.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

#### 6.2.1 Orientações sobre a compatibilidade eletromagnética

Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

O uso de mangueiras e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **OZION** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

O **OZION** é destinado para utilização apenas por profissionais licenciados. O **OZION** pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Poderá ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do equipamento ou a blindagem do local.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **OZION**.

#### 6.2.2 Interferência eletromagnética potencial

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **OZION** é um equipamento eletromédico que pertence ao **Grupo 1 Classe A**. A conexão simultânea do paciente ao **OZION** e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação e possível dano ao aparelho. 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. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o **OZION** e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou micro-ondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **OZION** e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro-ondas.



## 6 - INSTALAÇÃO



### ATENÇÃO

Equipamentos eletromédicos requerem atenção especial em relação à compatibilidade eletromagnética e devem ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas nas tabelas a seguir.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar equipamentos eletromédicos.



### AVISO

Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do **OZION**, incluindo cabos especificados pela IBRAMED. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



### AVISO

O uso de acessórios não listados nestas instruções de uso pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade **OZION**, exceto quando os acessórios forem fornecidos ou vendidos pela **IBRAMED** - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA como peças de reposição para componentes internos ou externos.



## 6 - INSTALAÇÃO

Os equipamentos eletromédicos exigem uma atenção especial em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e operados de acordo com as informações EMC fornecidas nas tabelas a seguir:

| Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas                                                                                                                     |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O <b>OZION</b> é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do <b>OZION</b> garanta que este seja utilizado em tal ambiente. |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Ensaio de emissões                                                                                                                                                                    | Conformidade           | Ambiente eletromagnético - diretrizes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Emissões de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                            | <b>Grupo 1</b>         | O <b>OZION</b> utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Emissões de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                            | <b>Classe A</b>        | O <b>OZION</b> é apropriado para uso em consultórios médicos, consultórios dentários, clínicas, instalações de cuidados limitados, centros cirúrgicos livres, centros de parto livre, unidades múltiplas de tratamentos em hospitais (salas de emergência, quartos de pacientes, salas de cirurgias, salas de cuidados intensivos, exceto próximos à EQUIPAMENTOS EM cirúrgicos de AF, fora de salas blindadas de RF de SISTEMA EM para ressonância magnética por imagem.<br>Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento. |
| Emissões de harmônicas<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                               | <b>Classe A</b>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                     | <b>Em Conformidade</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



## 6 - INSTALAÇÃO

### Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O equipamento eletromédico **OZION** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **OZION** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

| Ensaio de imunidade                          | Nível de Ensaio IEC 60601                                                                                       | Nível de Conformidade                                                                                           | Ambiente eletromagnético - orientações                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga eletrostática(ESD)<br>IEC 61000-4-2 | $\pm 8$ kV por contato<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV e $\pm 15$ kV pelo ar                              | $\pm 8$ kV por contato<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV e $\pm 15$ kV pelo 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%. |
| Transiente elétrico rápido<br>IEC 61000-4-4  | $\pm 2$ kV / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica<br>$\pm 1$ kV / 100 kHz para linhas de entrada / saída | $\pm 2$ kV / 100 kHz para linhas de alimentação elétrica<br>$\pm 1$ kV / 100 kHz para linhas de entrada / saída | Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.                                                                 |
| Surtos<br>IEC 61000-4-5                      | $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV linha(s) a linha(s)<br>$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV e $\pm 2$ kV linhas(s) para terra      | $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV linha(s) a linha(s)<br>$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV e $\pm 2$ kV linhas(s) para terra      | Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.                                                                 |



## 6 - INSTALAÇÃO

| Ensaio de imunidade                                                                                                                    | Nível de Ensaio IEC 60601                                                                                                                                                                                                        | Nível de Conformidade                                                                                                                                                                                                            | Ambiente eletromagnético - diretrizes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica</p> <p>IEC 61000-4-11</p> | <p>0% <math>U_T</math> 0,5 ciclo<br/>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0% <math>U_T</math> 1 ciclo e 70% <math>U_T</math>, 25/30 ciclos</p> <p>Monofásico: a 0°</p> <p>0% <math>U_T</math> 250/300 ciclos</p> | <p>0% <math>U_T</math> 0,5 ciclo<br/>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0% <math>U_T</math> 1 ciclo e 70% <math>U_T</math>, 25/30 ciclos</p> <p>Monofásico: a 0°</p> <p>0% <math>U_T</math> 250/300 ciclos</p> | <p>Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico <b>OZION</b> precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico <b>OZION</b> seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.</p>         |
| <p>Campo magnético gerado pela frequência de rede elétrica (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>                                         | <p>30 A/m</p>                                                                                                                                                                                                                    | <p>30 A/m</p>                                                                                                                                                                                                                    | <p>Se houver distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento eletromédico <b>OZION</b> mais longe das fontes de campos magnéticos na frequência da rede de alimentação ou instalar blindagem magnética. Convém que o campo magnético na frequência da rede de alimentação seja medido no local destinado da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.</p> |
| <p>NOTA: <math>U_T</math> é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.</p>                                          |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



## 6 - INSTALAÇÃO

| Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética                                                                                                                       |                                                                                              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O <b>OZION</b> é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do <b>OZION</b> garanta que este seja utilizado em tal ambiente. |                                                                                              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Ensaio de imunidade                                                                                                                                                                     | Nível de Ensaio IEC 60601                                                                    | Nível de Conformidade | Ambiente eletromagnético - diretrizes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| RF Conduzida<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                           | 3 V<br>150 kHz até 80 MHz<br>6 V em bandas ISM<br>entre 150 kHz até 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz | 3 V<br>6 V            | <p>Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do <b>OZION</b>, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada:</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz até } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>onde <b>P</b> é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e <b>d</b> é 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<sup>a</sup>, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência<sup>b</sup>.</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: </p> |
| RF Irradiada<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                           | 3 V/m<br>80 MHz até 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz                                                | 3 V/m                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |





### Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

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

<sup>a</sup>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 uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o **OZION** será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o **OZION** 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 **OZION**.

<sup>b</sup>Acima da faixa de frequência de 150 KHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menos que 3 V/m.



## 6- INSTALAÇÃO

### Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o OZION

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

| Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor<br><b>w</b> | Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor<br><b>m</b> |                                        |                                         |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                                        | 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                                                   | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,7 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                   | 0,12                                                                                     | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                                                    | 0,37                                                                                     | 0,37                                   | 0,74                                    |
| 1                                                                      | 1,2                                                                                      | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                                                     | 3,7                                                                                      | 3,7                                    | 7,4                                     |
| 100                                                                    | 12                                                                                       | 12                                     | 23                                      |

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listada acima, a distância de separação recomendada **d** em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde **P** é a potência 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 aplicada.

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



## 6- INSTALAÇÃO

| IMUNIDADE a campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF                             |                          |                                                                     |                                                            |                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF |                          |                                                                     |                                                            |                                    |
| Frequência de ensaio (MHz)                                                                                  | Banda <sup>a</sup> (MHz) | Serviço <sup>a</sup>                                                | Modulação                                                  | Nível de ensaio de imunidade (V/m) |
| 385                                                                                                         | 380 - 390                | TETRA 400                                                           | Modulação de pulso <sup>b</sup><br>18 Hz                   | 27                                 |
| 450                                                                                                         | 430 - 470                | GMRS 460,<br>FRS 460                                                | FM <sup>c</sup> desvio de $\pm 5$ kHz<br>senoidal de 1 kHz | 28                                 |
| 710                                                                                                         | 704 - 787                | Banda LTE 13, 17                                                    | Modulação de pulso <sup>b</sup><br>217 Hz                  | 9                                  |
| 745                                                                                                         |                          |                                                                     |                                                            |                                    |
| 780                                                                                                         |                          |                                                                     |                                                            |                                    |
| 810                                                                                                         | 800 - 960                | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>Banda LTE 5 | Modulação de pulso <sup>b</sup><br>18 Hz                   | 28                                 |
| 870                                                                                                         |                          |                                                                     |                                                            |                                    |
| 930                                                                                                         |                          |                                                                     |                                                            |                                    |



## 6- INSTALAÇÃO

| <b>Frequência de ensaio</b><br>(MHz) | <b>Banda <sup>a</sup></b><br>(MHz) | <b>Serviço <sup>a</sup></b>                                                  | <b>Modulação</b>                          | <b>Nível de ensaio de imunidade (V/m)</b> |
|--------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1720                                 | 1700 - 1990                        | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900; DECT;<br>Banda LTE 1, 3, 4,<br>25; UMTS | Modulação de pulso <sup>b</sup><br>217 Hz | 28                                        |
| 1845                                 |                                    |                                                                              |                                           |                                           |
| 1970                                 |                                    |                                                                              |                                           |                                           |
| 2450                                 | 2400 - 2570                        | Bluetooth, WLAN,<br>802.11 b/g/n,<br>RFID 2450, Banda<br>LTE 7               | Modulação de pulso <sup>b</sup><br>217 Hz | 28                                        |
| 5240                                 | 5100 - 5800                        | WLAN 802.11 a/n                                                              | Modulação de pulso <sup>b</sup><br>217 Hz | 9                                         |
| 5500                                 |                                    |                                                                              |                                           |                                           |
| 5785                                 |                                    |                                                                              |                                           |                                           |

NOTA Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

<sup>a</sup> Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

<sup>b</sup> A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.

<sup>c</sup> Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.



## 6 - INSTALAÇÃO

### 6.3 CUIDADOS COM O SEU EQUIPAMENTO

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes e empoeirados.
- Posicione o cabo de rede elétrica de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer objeto sobre ele.
- Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e não apoie recipientes com líquido.
- O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.
- Posicione o equipamento de maneira que seja fácil de operar o dispositivo de desligamento.



**O equipamento nunca deve ser utilizado em ambientes rico em oxigênio.**

**ADVERTÊNCIA**

**DENTRO DO EQUIPAMENTO EXISTEM TENSÕES PERIGOSAS. NUNCA ABRA O EQUIPAMENTO.**

### 6.4 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Conecte o cabo de alimentação elétrica **BIPOLAR** na parte de trás do **OZION** e na rede elétrica (**100-240V ~50/60Hz**).
2. Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação está livre.
3. Conecte as mangueiras nas conexões corretas.
4. Ligue seu equipamento.



## 6 - INSTALAÇÃO

### 6.5 UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVISTO PELO FABRICANTE



#### AVISO

Antes de ligar o **OZION** certifique:

A tensão e frequência de rede elétrica do local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na parte traseira do equipamento.

Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.



#### ADVERTÊNCIA

Utilizar somente regulador de pressão para cilindro de oxigênio fornecido junto com o equipamento para evitar danos à válvula de entrada do mesmo (entre 3 e 3,5 kgf/cm<sup>2</sup>).



#### ADVERTÊNCIA

Realize a substituição do filtro catalisador de Ozônio a cada 12 meses na IBRAMED ou nos postos técnicos autorizados.



## 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

### 7.1 INDICAÇÕES



- Dentística: tratamento da cárie dental - ação antimicrobiana;
- Periodontia: prevenção e tratamento de quadros inflamatórios / infecciosos;
- Endodontia: potencialização da fase de sanificação do sistema de canais radiculares;
- Cirurgia odontológica: auxílio no processo de reparação tecidual.
- Auxílio à limpeza e assepsia da pele.

### 7.2 CONTRAINDICAÇÕES



- Gestantes.
- Diabetes mellitus.
- Pacientes epiléticos.
- Pacientes imunodeprimidos.
- Doenças metabólicas descompensadas.
- Pacientes hipertensos descompensados.
- Hemofilia ou outros distúrbios de coagulação.
- Dispositivo eletrônico implantado (ex: marcapasso).

- Áreas neoplásicas ou sobre áreas onde o tumor foi removido.
- Deficiência de enzima Glicose 6 fosfato desidrogenase (G6PD)

### 7.3 PRECAUÇÕES



- Utilize luva de vinil para operar o equipamento.
- Verificar atentamente a presença de contraindicações.
- Examinar atentamente o paciente.
- Aparelhos auditivos ou outros dispositivos eletrônicos devem ser removidos.
- Certifique-se de fazer a higienização adequada dos acessórios.
- A utilização dos acessórios, o controle como será entregue e as concentrações, devem estar de acordo com a orientação e prescrição do profissional licenciado.
- O equipamento deve ser utilizado apenas com o acessórios recomendados pelo fabricante.
- Não utilize o dispositivo em pequenas salas ou ambientes sem circulação de ar.
- Se usado incorretamente, pode haver escape de Ozônio.
- Se for detectado cheiro forte de Ozônio, abra imediatamente as portas e janelas, promovendo a circulação de ar.



## 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



### **CALIBRAÇÃO**

**O equipamento deve passar por manutenção periódica anual para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil.**

### 7.4 REAÇÕES ADVERSAS

Não são esperadas reações adversas durante e/ou após a aplicação.

### 7.5 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

As instruções de precaução encontradas nesta seção e ao longo destas instruções de uso são indicadas por símbolos específicos. É necessário entender esses símbolos e suas definições antes de operar este equipamento e antes da sessão de terapia.



Texto com indicador **"ATENÇÃO"** refere-se a necessidade de consultar as instruções de uso.



Texto com o indicador **"ADVERTÊNCIA"** refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar lesões menores a moderadas ou danos ao equipamento.



Texto com o indicador **"AVISO"** refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar ferimentos graves e danos ao equipamento.



Texto com o indicador **"PERIGO"** refere-se a infrações de segurança em potencial que representam uma ameaça imediata à vida e resultam em morte ou ferimentos graves.





## 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



- Utilize luva de vinil para operar o equipamento.
- Não obstruir a saída de Ozônio.
- Utilizar somente Oxigênio medicinal.
- Não acionar a liberação de ozônio no ambiente.
- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.
- Esta unidade deve ser transportada e armazenada a temperaturas entre 5° C e 50° C (41° F e 122° F). Evite ambientes úmidos e empoeirados.
- O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- Deve-se evitar o contato dos cabos com o paciente.
- Não use objetos pontiagudos, como um lápis ou caneta para operar os botões na interface com o operador, pois pode danificá-lo.
- Atente-se às condições das mangueiras e acessórios.
- Nunca utilize o equipamento com acessórios danificados.

- O **OZION** não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.
- Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.



- Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.
- Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações do **OZION**.
- Para evitar choque elétrico, desligue o equipamento da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com **OZION** não deve ser aplicado sobre ou próximo a lesões cancerígenas.



## 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO



- Pacientes com um dispositivo de neuroestimulação ou marcapasso implantado não devem ser tratados ou devem estar distantes de qualquer diatermia de ondas curtas, diatermia de micro-ondas, terapia de ultrassom terapêutico ou terapia a laser em qualquer lugar de seu corpo. A energia de diatermia (ondas curtas, micro-ondas, ultrassom e laser) pode ser transferida através do sistema de neuroestimulação implantado, pode causar danos nos tecidos e pode resultar em ferimentos graves ou morte. Dano, ferimento ou morte podem ocorrer durante a terapia com diatermia mesmo que o sistema implantado esteja desligado.
- Não está previsto o uso destas unidades em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.



- O Ozônio é altamente perigoso e tóxico se inalado em altas concentrações.
- Não realizar procedimento que promova contato direto com o gás por via aérea.

### 7.6 ADVERTÊNCIAS

- Utilizar somente Oxigênio medicinal.
- Não obstruir a saída de Ozônio.
- Não acionar a liberação de ozônio no ambiente.
- Respeitar os intervalos entre as sessões.
- Não realizar procedimentos que promovam contato direto por via aérea com o gás produzido por este gerador.
- Sempre utilize acessórios que possuam registro na ANVISA.
- Respeitar o tempo de exposição à água ozonizada de acordo com o objetivo terapêutico.

### 7.7 INSPEÇÕES PREVENTIVAS

Antes de iniciar a ozonização da água o Usuário/Operador deve verificar as conexões das mangueiras, além da qualidade e integridade dos acessórios que acompanham o **OZION** a fim de detectar desgastes e avarias que possam influenciar no tratamento.



## 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

### 7.8 FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

- Aplicações em locais contraindicados.
- Utilização inadequada dos acessórios.
- Má utilização do recurso e/ou uso incorreto.
- Ajuste incorreto dos parâmetros para a terapia.
- Conexão das mangueiras de forma inadequada.

### 7.9 PERFIL DO USUÁRIO

- O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a profissionais devidamente capacitados e habilitados segundo legislação vigente do país.
- O equipamento não necessita de treinamento especializado porém o usuário do equipamento deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- Conhecer as limitações e perigos associados ao uso da terapia e observar os rótulos de precauções e operacionais fixados na unidade.
- O usuário deve seguir as informações contidas nas instruções de uso, bem como as indicações, contraindicações, advertência e precauções.
- O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas.
- O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.

### 7.10 PERFIL DO PACIENTE

- Pacientes com distúrbios que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Os pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o dispositivo deverá ocorrer apenas sob indicação médica.
- Os pacientes devem ter mais de 35 kg, abaixo deste peso apenas sob indicação médica.
- Pacientes devem ter nível de consciência preservado.
- Pacientes devem ter nível de sensibilidade preservada.

### 7.11 CONDIÇÕES DE USO

- O equipamento OZION é um equipamento CLASSE A GRUPO I projetado para o uso em clínicas ou consultórios.
- O dispositivo deve ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional licenciado.
- O dispositivo não necessita de treinamento especializado, porém o usuário do dispositivo deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- O usuário deve seguir as informações contidas nestas instruções de uso, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.
- Não é exigido um nível de educação máxima para o usuário pretendido.



## 7 - RESPONSABILIDADE DO USO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

- Não é exigido um nível de conhecimento máximo do usuário.
- As instruções de uso estão disponíveis nos idiomas português, inglês e espanhol.
- Não existe deficiências admissíveis para o uso do equipamento.
- Em relação a frequência de uso, este equipamento é usado de acordo com as necessidades clínicas, até várias vezes ao dia.
- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.



**A mangueiras devem ser fixadas firmemente ao equipamento.**



**ATENÇÃO**

Para atingir objetivo terapêutico e obter eficácia no tratamento, deve-se respeitar os parâmetros e o intervalo entre as sessões.



**AVISO**

A aplicação incorreta da terapia pode causar ineficácia do tratamento.



## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.1 ACESSÓRIOS USADOS

As imagens contidas nessa instrução de uso são meramente ilustrativas.

#### 8.1.1 Ozonização de água



### 8.2 ORIENTAÇÃO SOBRE A TÉCNICA

O ozônio é definido como molécula tri-atômica de oxigênio ( $O_3$ ), e, sua utilização com finalidade terapêutica recebe o nome de ozonioterapia.

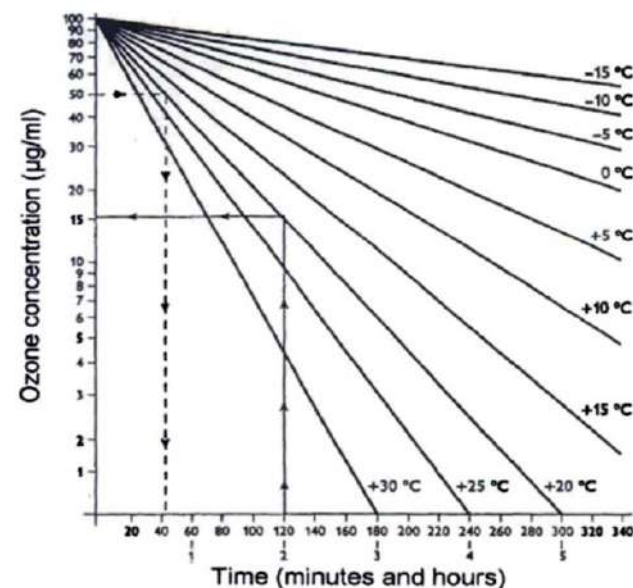
O ozônio para uso terapêutico é produzido pela ação de descargas elétricas de alta tensão em oxigênio medicinal resultando numa mistura de no máximo 95% de oxigênio medicinal e 5 % de ozônio.

Sendo o ozônio um potente indutor de resposta fisiológica oxidante, ele atua na inativação de micro-organismos devido à sua capacidade de oxidação de fosfolipídios e lipoproteínas (compostos da parede celular de bactérias), desta forma, estas perdem sua integridade e não evoluem, inibindo seu crescimento.

### ESTABILIDADE DO OZÔNIO

O tempo de dissociação e degradação do Ozônio é dependente da temperatura, pressão e tipo de água. Sendo assim, possui uma meia-vida dependente de fatores ambientais, o que torna inviável seu armazenamento, devendo sempre ser produzido no momento do uso.

O gráfico abaixo ilustra a redução da concentração do Ozônio dissolvido em água em função do tempo e da temperatura.



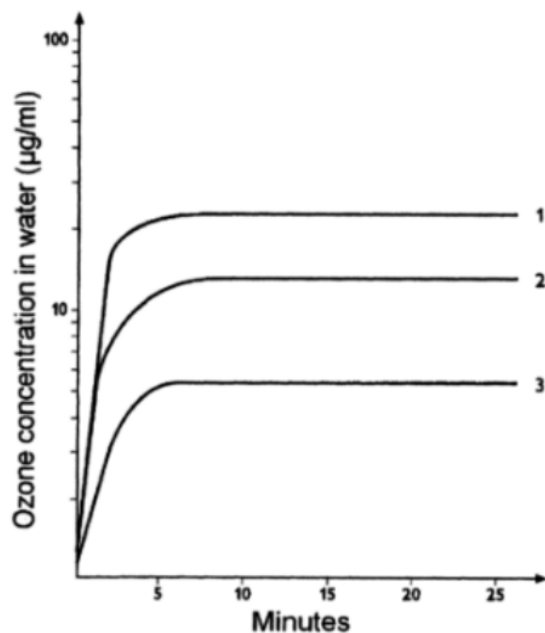
Fonte: Bocci, V. Oxygen-Ozone Therapy. A Critical Evaluation, 2002.



## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### SATURAÇÃO DE OZÔNIO NA ÁGUA BIDEUTILADA

A solução de Ozônio na água ocorre de acordo com a lei definida por Henry em 1803: sob condições termodinâmicas ideais, a concentração de saturação de um gás dissolvido na água é proporcional à concentração do gás borbulhado. No entanto, isso é correto apenas para água pura (bideutilada) e sob temperatura e pressão constantes.



O gráfico ao lado exibe três curvas de concentração de Ozônio dissolvido em água pura ao borbulhar Ozônio por até 25 min em concentrações de 1) 80µg/ml; 2) 42 µg/ml e 3) 20 µg/ml. Temperatura e pressão constantes em 22°C e 752 Torr (~1 atm), e coluna de água de 42 cm. Com a maior concentração de Ozônio, a saturação é de 26% (20,8 µg/ml) atingida em 5 minutos (Viebahn, 1999).

### ESPECIFICAÇÕES DO EQUIPAMENTO

**Concentração:** 1 a 100 ug/ml  $\pm$  20%  
com incremento de 1ug/ml.

**Controles:** Volume, Timer ou Fracionado

**Volume:** 1- 90000 mL  $\pm$  20%

**Incrementos:** 1 ml - 5 ml (steps de 1 ml)  
5 ml - 500 ml (steps de 5 ml)  
500 ml - 1.000 ml (steps de 100 ml)  
1.000 ml - 90.000 ml (steps de 1.000 ml)

**Timer:** 1 - 90 min com incremento de 1 minuto.

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





## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.3 ORIENTAÇÃO SOBRE OS ACESSÓRIOS

- A **IBRAMED** recomenda usar somente acessórios fornecidos com o equipamento e que possuam registro na **ANVISA**.
- Verificar se os acessórios estão encaixados corretamente para que não ocorra vazamento de Ozônio.
- Não utilizar produtos que contenham Látex em sua composição.
- Não utilizar acessórios danificados ou com avarias.
- Realizar o método de limpeza conforme orientado no item **4 - CUIDADOS**.

### 8.4 ÁREAS DE TRATAMENTO

- Tratamento da cárie dental: ação antimicrobiana;
- Periodontia: prevenção e tratamento dos quadros inflamatórios / infecciosos;
- Endodontia: potencialização da fase de sanificação do sistema de canais radiculares;
- Cirurgia odontológica: auxílio no processo de reparação tecidual.
- Auxílio à limpeza e assepsia de pele.



#### ATENÇÃO

**Sugerimos que os procedimentos de preparo do paciente sejam feitos após ligar o equipamento e que o início da ozonização da água ocorra após o ajuste dos parâmetros e o acoplamento adequado dos acessórios.**

### 8.5 PREPARAR O PACIENTE PARA A TERAPIA

- Deve-se respeitar a distância mínima de 20 cm entre o operador/paciente e o equipamento durante o tratamento.
- Oriente o paciente sobre a terapia.
- O paciente deve ser posicionado confortavelmente segundo a orientação do profissional.
- Verifique a área a ser tratada e examine-a cuidadosamente.
- Realizar a seleção dos parâmetros que serão utilizados de acordo com o objetivo terapêutico antes de apertar a tecla START.
- Após o uso, realize os procedimentos de limpeza descritos nessas instruções de uso.



## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.6 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

#### 8.6.1 Ozonização de Água

Para tal uso, conecte a mangueira na saída "Output O<sub>3</sub>" e na saída "DRAIN" localizadas na parte frontal do equipamento. Ajuste a concentração de acordo com o objetivo terapêutico e o volume de gás a ser infundido na água ou o tempo. Conecte as mangueiras externas (infusão e retorno) nas conexões do frasco de ozonização de acordo com as cores correspondentes e pressione START para iniciar a ozonização da água.

**NOTA:** recomenda-se a utilização de água destilada ou água bidestilada.



### 8.7 FINALIZANDO A TERAPIA

Ao finalizar a terapia o usuário deve realizar as seguintes orientações:

- Ao término do tempo programado, o equipamento emitirá um sinal sonoro e a emissão do ozônio será imediatamente interrompida. Pressione **STOP** para voltar à condição de programação normal, caso o usuário deseje desligar o equipamento, posicione a chave **ON/OFF** na posição **OFF**.
- Para interromper a terapia antes que o tempo finalize o usuário deverá pressionar a tecla STOP, em seguida, pressionar a chave **ON/OFF** na posição **OFF** para desligar o equipamento.
- Desligue o equipamento da fonte de alimentação e realize o processo de limpeza e armazenamento do equipamento e seus acessórios de acordo com o indicado nessas instruções de uso.





## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

### 8.8 INSTALAÇÃO DO CILINDRO DE O<sub>2</sub>

Para adquirir seu cilindro de gás ligue: **White Martins** 0800-709- 9000.

Prepare o cilindro de gás e a válvula reguladora de pressão da seguinte forma:

- Remova o capacete protetor do cilindro e guarde em lugar seguro e apropriado, pois quando houver necessidade de se realizar a recarga de gás, a empresa responsável pelo serviço somente transportará o cilindro com o capacete.
- Rosqueie a porca da válvula reguladora na rosca da saída de gás do cilindro com ambas as mãos. Em seguida, observe para que o manômetro fique em uma posição favorável à visualização diária dos ponteiros e finalmente com o auxílio de uma chave inglesa aperte um ao outro firmemente.
- Agora conecte a mangueira de transporte do gás do cilindro ao equipamento, para isso basta pressionar firmemente uma das extremidades da mangueira no conector de saída de gás do adaptador fixado à válvula reguladora de pressão. Este conector, assim como o conector de entrada de gás no equipamento são do tipo engate rápido. Caso seja necessário desengatar a mangueira, basta pressionar o anel azul em direção ao conector e tracionar simultaneamente a mangueira no sentido contrário, que

ela se solta.

**Nota: Nunca puxe a mangueira do engate rápido com força sem pressionar o anel para não causar danos permanentes em suas travas.**

- Para finalização da montagem do **OZION**, disponha o aparelho sobre uma superfície e conecte a mangueira contra o conector de entrada de gás no equipamento. Conecte o pedal e o cabo de força destacável em suas respectivas conexões.
- Agora, basta abrir a válvula do cilindro de gás girando 360 graus (uma volta completa) no sentido anti-horário. Por segurança, a válvula de saída de gás do cilindro deve ser fechada sempre ao final do dia de trabalho e reaberta quando necessário.

### 8.9 VERIFICAÇÃO DE ESCAPE DE OXIGÊNIO DO CILINDRO

Faça o teste de vazamento imediatamente após a instalação do cilindro de gás e também periodicamente. Confira se o registro do cilindro está aberto e as mangueiras conectadas.

- Abra a válvula do cilindro de gás girando 360 graus (uma volta completa) no sentido anti-horário.
- Com um pincel, água e sabão verifique se não há vazamento no sistema.
- Para isso, basta colocar a espuma formada na ponta do



## 8 - ESPECIFICAÇÕES DA MODALIDADE

pincel sobre os conectores e a válvula do cilindro e observar se ocorre formação de bolhas de gás.

- Caso sim, pressione novamente os conectores da mangueira azul com as mãos e a porca da válvula de pressão com a chave inglesa.

- Verifique novamente se existe vazamento. Após o procedimento seque as conexões com papel toalha.

- O **OZION** é bivolt, portanto faz comutação automática de voltagem. Feito isso, para ligar o equipamento, basta pressionar a chave liga/desliga e seu sistema **OZION** está pronto para ser programado.

### 8.10 RECARGA DO CILINDRO

- O manômetro do cilindro não funciona como um medidor de gás simétrico, isto é, à medida que o gás é consumido o ponteiro baixa, ele se mantém constante enquanto houver  $O_2$  na forma líquida. Assim que acabar o  $O_2$  na forma líquida e sobrar somente  $O_2$  na forma gasosa, o cilindro começará a despressurizar e o ponteiro do manômetro tende a baixar rapidamente. Quando o ponteiro marcar  $40 \text{ kgf/cm}^2$  providenciar a troca do cilindro.



#### ATENÇÃO

**A Ibramed orienta que a instalação do cilindro de  $O_2$  seja feita somente por profissionais capacitados seguindo as orientações abaixo.**



#### ADVERTÊNCIA

**Nunca operar o cilindro de  $O_2$  sem que esteja conectado a válvula reguladora de pressão ou com qualquer outro modelo que não seja o fornecido com o equipamento.**



#### ADVERTÊNCIA

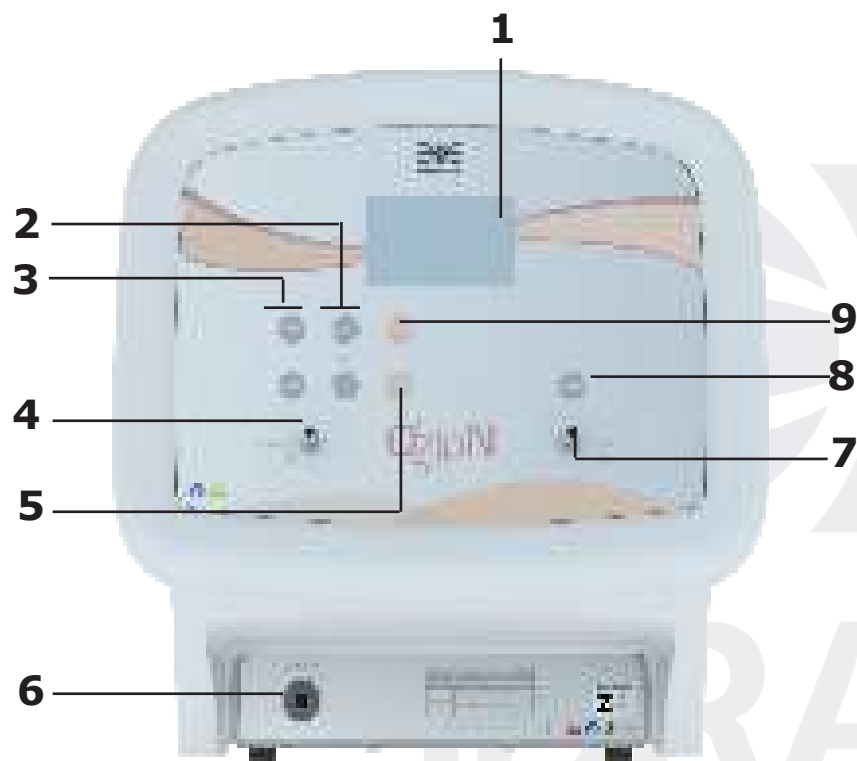
**Utilizar somente regulador de pressão para cilindro de oxigênio fornecido junto com o equipamento para evitar danos à válvula de entrada do mesmo (entre 3 e  $3,5 \text{ kgf/cm}^2$ ).**



## 9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

### 9.1 VISTAS DO OZION

NOTA: imagens ilustrativas



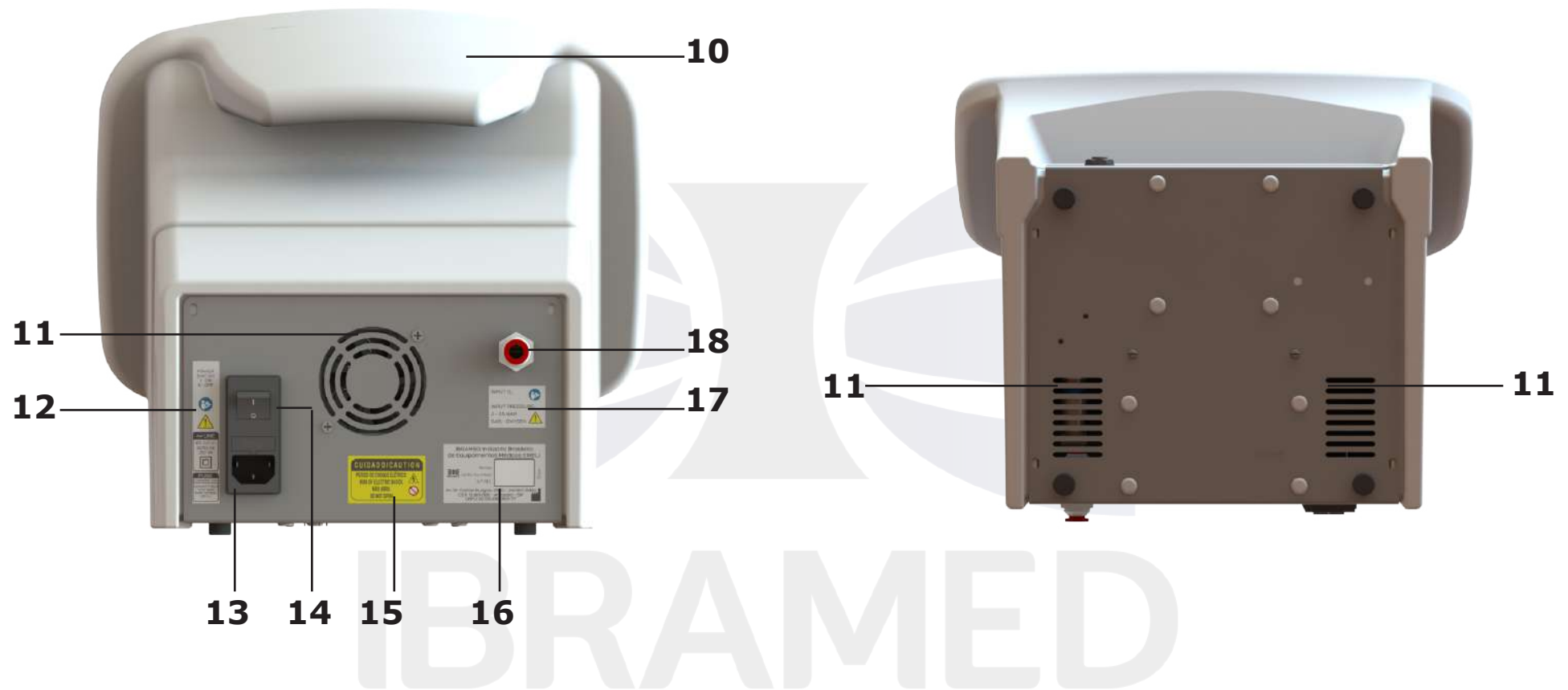
#### LEGENDA:

- 1** Visor
- 2** Teclas SET UP / SET DOWN
- 3** Teclas NEXT / BACK
- 4** Saída de O<sub>3</sub>
- 5** Tecla START /STOP

- 6** Conexão Pedal
- 7** Drain
- 8** Tecla Drain
- 9** Tecla MENU
- 10** Alça de transporte



## 9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO



### LEGENDA:

- 11** Grades de ventilação
- 12** Etiqueta de características elétricas
- 13** Conexão do cabo de alimentação elétrica
- 14** Chave liga / desliga (ON / OFF)

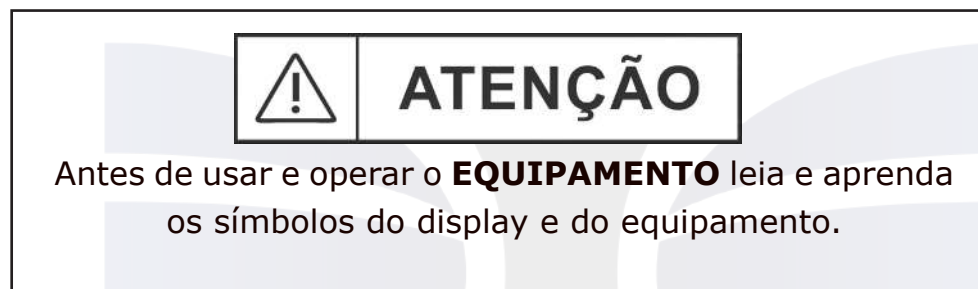
- 15** Etiqueta de advertência
- 16** Número de série
- 17** Etiqueta de característica de entrada de gás
- 18** Conexão de entrada de O<sub>2</sub>



## 9 - COMANDOS, INDICAÇÕES E CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

### 9.2 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Leia e entenda esses símbolos e suas definições antes de operar o equipamento.



Tecla destinada a **AUMENTAR** os valores do parâmetro selecionado.



Tecla destinada a **RETORNAR** ao parâmetro/tela anterior.



Tecla destinada a **DIMINUIR** os valores do parâmetro selecionado.



**START / STOP:** tecla com dupla função:  
START: inicia a terapia.  
STOP: finaliza a terapia.



Tecla destinada a **AVANÇAR / SELECIONAR** o parâmetro.



Tecla **MENU:** tecla que permite acesso à configuração do equipamento. Ex.: Som / idioma.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

### 10.1 PREPARANDO O EQUIPAMENTO

#### 10.1.1 Conectando o cabo de alimentação elétrica ao equipamento

Conecte o **cabo de alimentação elétrica** ao equipamento.



Imagem 1. Conexão do cabo de alimentação ao equipamento.

#### 10.1.2 Conectando o cabo de alimentação elétrica a fonte de energia

Conecte o cabo de alimentação elétrica à rede elétrica. O **OZION** não necessita de nenhum tipo de estabilizador de energia.

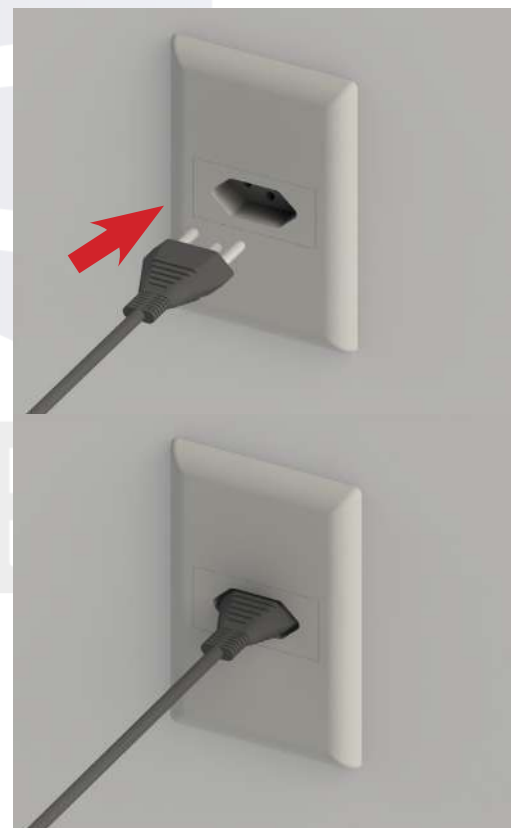


Imagem 2. Conexão do cabo de alimentação na rede elétrica.



# 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

## 10.1.3 Conectando as mangueiras ao equipamento

Conecte as mangueiras na saída OUTPUT  $O_3$  e DRAIN.



Imagem 3. Conexão das mangueiras.

## 10.1.4 Conectando o pedal



Imagem 4. Conexão do pedal.





## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

### 10.2 PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Recomenda-se a utilização de luva de Vinil para a programação do equipamento.

Verifique se o cabo de alimentação está conectado a uma rede elétrica. Pressione a chave **ON/OFF** para a posição **ON**. Nunca posicione o equipamento sobre superfícies nas quais seja difícil o acesso a chave **ON/OFF**. Em seguida, o visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos, seguido pela tela padrão do equipamento **OZION**.

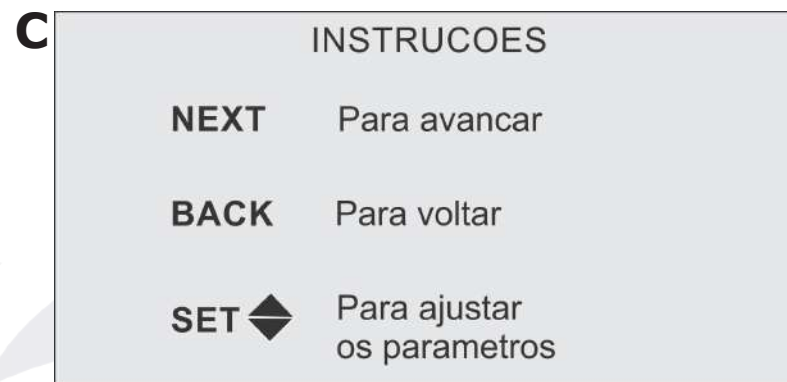
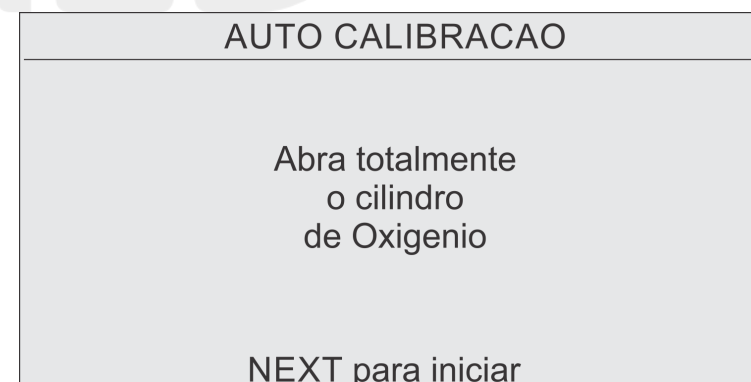


Imagem 5. A e B, mensagens de apresentação do equipamento; C, tela de introdução de programação

#### 10.2.1 Auto calibração

Após às mensagens de apresentação, o equipamento fará uma auto calibração para ajustar a curva de vazão de acordo com a temperatura ambiente e a pressão interna do cilindro de Oxigênio.



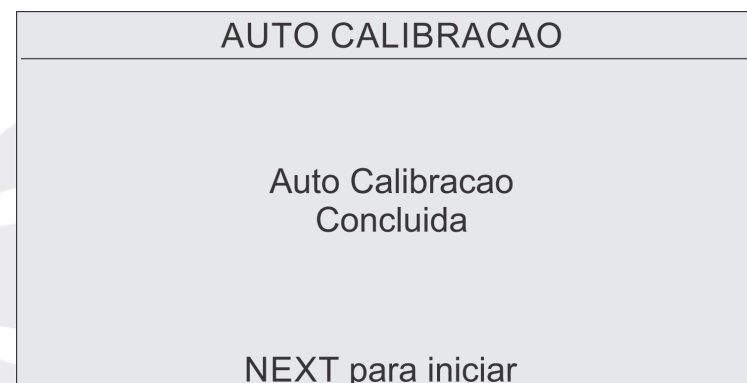


## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Ao pressionar NEXT, o equipamento iniciará automaticamente a auto calibração.



Se o equipamento não detectar nenhum erro relacionado ao cilindro de Oxigênio, aparecerá a tela de auto calibração concluída. Pressione NEXT para avançar.

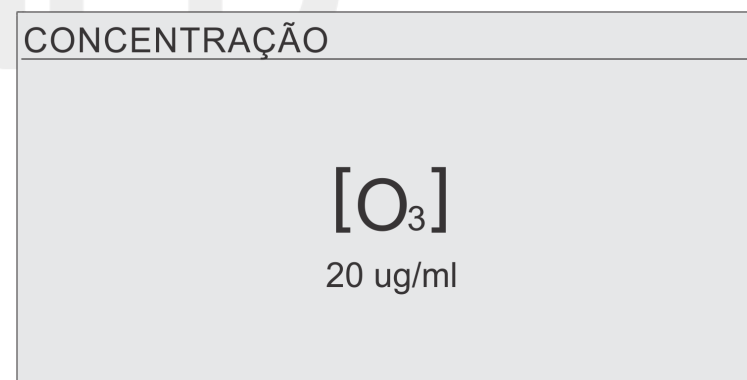


Se o equipamento detectar algum erro relacionado ao cilindro de Oxigênio, aparecerá a seguinte mensagem e o equipamento deverá ser desligado e o cilindro de oxigênio verificado.



### 10.2.2 Exemplo de programação

Escolha a concentração desejada: 1 - 100 ug/ml.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

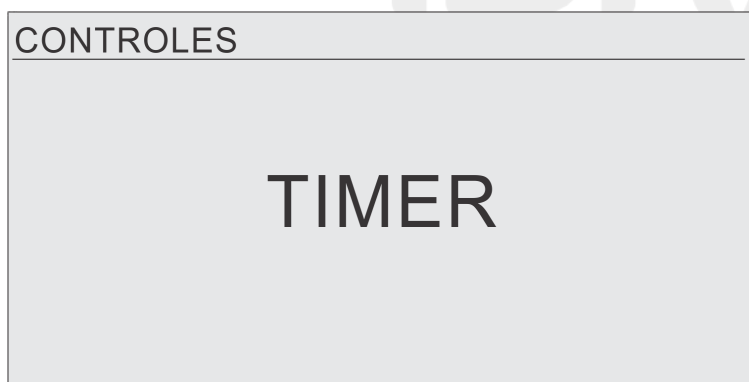
Pressione **NEXT** para ir para a tela de escolha do controle. Através das teclas **SET UP** / **SET DOWN** escolha entre as opções: Volume, Timer ou Fracionado.

Função Timer: é possível programar o tempo desejado de liberação de ozônio. Escolha a opção de controle TIMER e ajuste o tempo desejado.

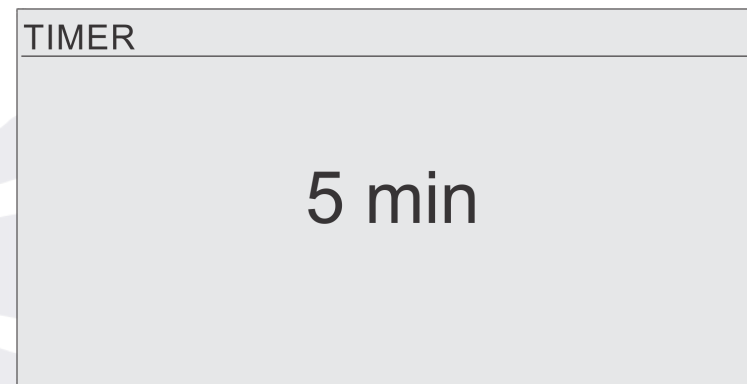
Função Volume: é possível programar o volume desejado de liberação de Ozônio. Escolha a opção de controle VOLUME e ajuste o valor desejado.

Função Fracionado: a liberação de Ozônio ocorre enquanto o usuário mantiver o pedal pressionado. Ao soltar o pedal, a liberação de Ozônio é interrompida. Escolha a opção FRACIONADO para continuar a programação.

No exemplo a seguir usaremos a função TIMER.



Pressione **NEXT** para ir para a tela de programação do tempo. Através das teclas **SET UP** / **SET DOWN** ajuste o tempo desejado.



Pressione **NEXT** para ir para a tela de resumo dos parâmetros ajustados.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Pressione **START** para carregar a terapia e ir para a tela de execução, em seguida pressione o pedal para iniciar a liberação do gás

| EXECUÇÃO          |          |
|-------------------|----------|
| [O <sub>3</sub> ] | 20 ug/ml |
| TIMER             | 5 min    |
| VOLUME TOTAL      | 50 ml    |
| Pressione pedal   |          |

| EXECUÇÃO          |          |
|-------------------|----------|
| [O <sub>3</sub> ] | 20 ug/ml |
| TIMER             | 5 min    |
| VOLUME TOTAL      | 50 ml    |
| O <sub>3</sub>    |          |

O visor mostra a concentração de O<sub>3</sub> setado anteriormente, o tempo da terapia e o volume total do gás a ser administrado no interior do frasco de ozonização.  
Durante toda a terapia haverá um ícone de O<sub>3</sub> piscante na

tela, indicando que está ocorrendo a liberação de Ozônio.  
Ao atingir o tempo programado, o equipamento cessará a emissão do gás e emitirá um sinal sonoro que deverá ser desligado pressionando a tecla **STOP**.

### FUNÇÃO VÁCUO

O equipamento possui uma função de Vácuo disponível na tela de ajuste da concentração. Mantenha a tecla DRAIN pressionada para iniciar o vácuo. o Display mostrará a seguinte tela. Para interromper o vácuo, solte a tecla DRAIN.

| CONCENTRAÇÃO      |  |
|-------------------|--|
| [O <sub>3</sub> ] |  |
| 20 ug/ml          |  |
| DRENANDO          |  |

### 10.3 ACESSANDO O MENU

Ao pressionar a tecla **MENU**, o usuário terá acesso às opções de configuração do equipamento. Ex: Idioma / Som.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

### 10.4 MENSAGENS DE ERRO

O equipamento **OZION** apresenta algumas mensagens de proteção:

#### 10.4.1 Erro na auto calibração

Após às mensagens de apresentação, o equipamento fará uma auto calibração para ajustar a curva de vazão de acordo com a temperatura ambiente e a pressão interna do cilindro de Oxigênio.

Se o equipamento detectar algum erro relacionado ao cilindro de Oxigênio, aparecerá a seguinte mensagem e o equipamento deverá ser desligado e o cilindro de oxigênio verificado.



#### 10.4.2 Oxigênio insuficiente para realizar a terapia

Ao iniciar a ozonização da água, o equipamento verificará se o fluxo de oxigênio é suficiente para gerar a concentração desejada. Caso o nível de oxigênio esteja baixo ou insuficiente para gerar a concentração desejada, aparecerá a seguinte mensagem de erro e o usuário deverá apertar a tecla STOP e verificar o cilindro de oxigênio.



## 10 - PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

### 10.4.3 Excesso de pressão

Caso o equipamento detecte qualquer obstrução que impeça seu funcionamento, aparecerá a seguinte mensagem de erro e o usuário deverá apertar a tecla STOP e verificar as mangueiras e conexões.



# 11 - PROTEÇÃO AMBIENTAL

## 11.1 RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

O **OZION** é um equipamento eletrônico e possui metais pesados como o chumbo. Sendo assim, existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e seus acessórios ao final de suas vidas úteis. O **OZION**, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local ou a **IBRAMED** para informações de como retornar o equipamento ao fabricante para o correto descarte.

## 11.2 INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS

O **OZION** não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O **OZION** deve passar por manutenção periódica anual (calibração / troca do filtro catalisador de Ozônio) como especificado pelo fabricante nestas instruções de uso para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil. O período de vida útil do **OZION** depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento, dos cabos e dos acessórios contidos nestas instruções de uso.



**ATENÇÃO**

**O equipamento e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.**



## 12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

### 12.1 TABELA DE POSSÍVEIS PROBLEMAS

O que pode inicialmente parecer um problema nem sempre é realmente um defeito. Portanto, antes de pedir assistência técnica, verifique os itens descritos na tabela abaixo:

| PROBLEMAS                                                  | SOLUÇÃO                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O equipamento não liga 1.                                  | O cabo de alimentação está devidamente conectado?<br>Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de rede na parede.                        |
| O equipamento não liga 2.                                  | Você verificou o fusível de proteção?<br>Verifique se não há mau contato. Verifique também se o valor está correto como indicado nas instruções de uso.         |
| O equipamento está ligado, mas não libera ozônio.          | Você verificou as mangueiras e as conexões do mesmo ao equipamento?<br>Verifique se o plugue do cabo está devidamente conecta ao equipamento.                   |
| O equipamento está funcionando, mas parece que está fraco. | Verifique se os acessórios não estão desgastados.<br>Verifique se a limpeza dos acessórios foi feita de maneira eficaz e se não há nada obstruindo as conexões. |



## 12 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

### 12.2 TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO

Na parte traseira do **OZION** encontra-se dois fusíveis de proteção. Para trocá-los, certifique-se que o equipamento está desenergizado e com auxílio de uma chave de fenda pequena, remova a tampa protetora, remova a gaveta e desconecte os fusíveis. Faça a substituição e reposicione a gaveta no local.



**Dentro do equipamento existem tensões perigosas.  
Nunca abra o equipamento.**

**A**



**B**



Imagem 6. A) Removendo a tampa protetora e a gaveta dos fusíveis; B) substituindo os fusíveis de proteção.

Colocar sempre os fusíveis indicados pela **IBRAMED**. Usar fusível para corrente nominal de **5 A**, tensão de operação **250 V~** e ação rápida modelo **20 AG** (corrente de ruptura de **50 A**).





## 13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

### 13.1 MANUTENÇÃO

É necessário que o usuário faça uma inspeção, calibração, troca do filtro catalisador de ozônio e manutenção preventiva na **IBRAMED** ou nos postos autorizados técnicos a cada **12** meses de utilização do equipamento. Como fabricante, a **IBRAMED** se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas no manual do proprietário, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do equipamento tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito. **ESTE EQUIPAMENTO TEM VIDA ÚTIL DE 5 (cinco) ANOS.**



**Nunca realizar manutenção com o equipamento em uso.**

### 13.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA REALIZADA PELO OPERADOR

O usuário deve tomar os devidos cuidados e realizar a higienização periódica de seu equipamento para manter sua vida útil, tais procedimentos estão descritos nestas instruções de uso, no item **4 - CUIDADOS**.

### 13.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento entre em contato com o departamento de pós-vendas da IBRAMED através do telefone +55 19 3817 9633 ou acesse o site [www.ibramed.com.br](http://www.ibramed.com.br) para obter os dados e contatos telefônicos dos postos técnicos autorizados.



**PERIGO**

- **Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.**
- **Uma modificação não autorizada pode influenciar na segurança de utilização deste equipamento.**
- **Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.**



## 13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA



### ADVERTÊNCIA

Realize a substituição do filtro catalisador de Ozônio a cada 12 meses na IBRAMED ou nos postos técnicos autorizados.



### ADVERTÊNCIA

#### MANUTENÇÃO

O usuário deve fazer a inspeção e manutenção preventiva do equipamento somente na IBRAMED ou nos postos técnicos autorizados. A IBRAMED não se responsabiliza por manutenção, reparos e modificações que tenham sido efetuados por fábricas ou agentes expressamente não autorizados.

**Autorização de Funcionamento da Empresa:**

**103.603-1**

**Responsável Técnico: Fabio Alexandre Pinto.**

**CREA-SP: 0 5070211625**

### 13.4 TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto **IBRAMED** é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por **18 meses corridos** divididos da seguinte forma:

a) 03 (três) primeiros meses: **Garantia Legal**;  
b) 15 (quinze) meses restantes: Garantia adicional concedida pela **IBRAMED - GARANTIA CONTRATUAL**

2) O período de garantia contará a partir da data aquisição (data em que a nota fiscal de venda for emitida), ainda que o adquirente, posteriormente, venha a transferir o equipamento a terceiros. A garantia compreenderá a substituição de peças e a mão de obra no reparo de defeitos constatados como sendo de fabricação.

3) A **GARANTIA LEGAL** e a **ADICIONAL/CONTRATUAL** deixarão de ter validade nos seguintes casos abaixo especificados:

- Quando o número de identificação (Nº de série) do equipamento for retirado ou alterado;
- Quando ficar constatado que o equipamento e/ou seus acessórios sofreram queda, molhadura, ou maus tratos;
- Quando ficar constatado que o lacre do equipamento foi violado, ou se caracterizado que o equipamento sofreu alterações/modificações ou consertos por técnicos não credenciados pela **IBRAMED**;
- Quando na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações das instruções de uso contidas neste manual;



## 13 - MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

- Por defeitos advindos de acidentes ou agentes naturais (descargas atmosféricas p. ex);
- Quando o equipamento for ligado a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;
- Em casos de acidentes de transporte.

4) No período de **GARANTIA LEGAL** (três primeiros meses a partir da compra), a **IBRAMED** se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica no caso de defeitos de fabricação, porém há necessidade de prévio contato com o departamento de pós - vendas da empresa que, por sua vez, orientará o cliente sobre a melhor forma de remessa do produto, local para onde o mesmo deverá ser enviado, e emissão de autorização do transporte.

5) Caso não seja constatado nenhum defeito no equipamento remetido à assistência técnica dentro do período de **GARANTIA LEGAL**, todas as despesas tidas como o transporte do mesmo serão repassadas aos clientes.

### 6) COBERTURA NO PERÍODO DE GARANTIA LEGAL (03 MESES):

- Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios não sujeitos à desgaste natural (Ver item 9 abaixo);
- Transporte do equipamento para conserto (mediante prévia autorização da **IBRAMED**);

### 7) COBERTURA NO PERÍODO DE GARANTIA ADICIONAL/ CONTRATUAL (15 MESES):

- Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios não sujeitos à desgaste natural (ver item 9 abaixo);

8) No período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, a **IBRAMED** não se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica, assim como também não se responsabiliza por qualquer custo e/ou reembolso de despesas tidas como o transporte.

9) Tanto no período de **GARANTIA LEGAL** quanto no período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, não há cobertura sobre peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, cabo de força, tubo especial PU, mangueira de silicone cinza, mangueira de silicone salmão, frasco para ozonização de água, pedal de acionamento, conexão plástica luer mangueira, regulador de pressão para cilindro de O<sub>2</sub>, etc...

10) Nenhuma revenda e/ou assistência técnica possuem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da **IBRAMED**.



### ADVERTÊNCIA

- **Nenhuma parte do equipamento deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização com um paciente.**
- **Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.**



## 14 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Valacchi G, Van der Vliet A, Schock BC, Okamoto T, Obermuller-Jevic U, Cross CE, et al. Ozone exposure activates oxidative stress responses in murine skin. *Toxicology*. 2002;179(1-2):163-70.
2. Suh Y, Patel S, Kaitlyn R, Gandhi J, Joshi G, Smith N, et al. Clinical utility of ozone therapy in dental and oral medicine. *Med Gas Res*. 2019;9(3):163-7.
3. Shoemaker J. Ozone therapy: History, physiology, indications, results. *J Nat Sci Biol Med*. 2011;2(1):66-70.
4. Elvis AM, Ekta JS. Ozone therapy: A clinical review. *J Nat Sci Biol Med*. 2011;2(1):66-70.
5. Schwartz-Tapia A. M-SG. MADRID DECLARATION ON OZONOTHERAPY [Internet]. Vol. 50, Madrid: ISCO3 (International Scientific Committee of Ozone Therapy). 2015.
6. Mauro R Di, Cantarella G, Bernardini R, Rosa M Di, Barbagallo I, Distefano A, et al. The biochemical and pharmacological properties of ozone: The smell of protection in acute and chronic diseases. *Int J Mol Sci*. 2019;20(3).
7. Nowicka D. Thermography Improves Clinical Assessment in Patients. 2017;2017.
8. Bocci, V.; OZONE A New Medical Drug; Springer: Amsterdam, 2005.
9. Domb WC. Ozone therapy in dentistry. A brief review for physicians. *Interv Neuroradiol*. 2014 Oct 31;20(5):632-6.
10. Bocci VA. Scientific and medical aspects of ozone therapy. State of the art. *Arch Med Res*. 2006 May;37(4):425-35.
11. Bocci VA. Tropospheric ozone toxicity vs. usefulness of ozone therapy. *Arch Med Res*. 2007 Feb;38(2):265-7.
12. Hems RS, Gulabivala K, Ng YL, Ready D, Spratt DA. An in vitro evaluation of the ability of ozone to kill a strain of *Enterococcus faecalis*. *Int Endod J*. 2005 Jan;38(1):22-9.
13. MARTÍNEZ-SÁNCHEZ, Gregorio. La ozonoterapia gana evidencias científicas en el campo clínico. *Revista Cubana de Farmacia*, v. 47, n. 1, p. 1-4, 2013
14. Re L, Mawsouf MN, Menéndez S, León OS, Sánchez GM, Hernández F. Ozone therapy: clinical and basic evidence of its therapeutic potential. *Arch Med Res*. 2008 Jan;39(1):17-26.





**IBRAMED**  
**Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos LTDA**  
**Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália**  
**13901-080 - Amparo - SP - Brasil**  
**+55 19 3817 9633**  
**[www.ibramed.com.br](http://www.ibramed.com.br)**  
**[ibramed@ibramed.com.br](mailto:ibramed@ibramed.com.br)**