
MANUAL DO EQUIPAMENTO

Állos
O₃Therapy

HTM MATCH



Imagem Ilustrativa

NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº 80212489006

HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos Ltda.

Av. Rio Nilo, 209 Barracão 179 Jd. Figueira CEP 13904-380 Amparo-SP Brasil

Telefone: (19) 3808-7741 CNPJ: 03.271.206/0001-44 IE: 168.041.609.112

www.htmeletronica.com.br Autoriz. Func. ANVISA: U9M2213X0165 (802.124-8)

Eng. Téc. Resp.: Carlos Renato Pitarello CREA/SP. nº 50.624.024-26

Revisão: 05

ÍNDICE

1	APRESENTAÇÃO	4
	1.1 CARO CLIENTE	4
	1.2 O MANUAL	4
	1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO <i>Állos O₃ Therapy</i>	5
	1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL	6
2	CUIDADOS TÉCNICOS	7
	2.1 DESCRIÇÕES DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NESTE MANUAL	7
	2.2 CUIDADOS TÉCNICOS	7
	2.3 CUIDADOS COM A LIMPEZA	9
	2.4 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO	9
	2.5 CUIDADOS NO TRANSPORTE	10
3	ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO	11
	3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO <i>Állos O₃ Therapy</i>	11
	3.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS QUE NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO <i>Állos O₃ Therapy</i>	13
4	INSTALAÇÃO	15
	4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO <i>Állos O₃ Therapy</i>	15
	4.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA	18
	4.3 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2	20
5	CONSIDERAÇÕES SOBRE A OZONIOTERAPIA	21
	5.1 DEFINIÇÃO E HISTÓRICO	21
	5.1.1 Ozonioterapia	21
	5.1.2 Mecanismo de ação	21
	5.2 EFEITOS	22
	5.3 EFEITOS ADVERSOS	24
	5.4 INDICAÇÕES	25
	5.5 CONTRAINDICAÇÕES	26
	5.6 PRECAUÇÕES	26
	5.7 PREPARO DO PACIENTE PARA A TERAPIA	27
	5.8 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO	27
6	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	30
7	COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO <i>Állos O₃ Therapy</i>	31
	7.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO <i>Állos O₃ Therapy</i>	31
	7.1.1 Descrição dos comandos e indicações do equipamento <i>Állos O₃ Therapy</i>	31

	7.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO Állos O ₃ Therapy	32
	7.2.1 Descrição da parte posterior do equipamento Állos O ₃ Therapy	32
8	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	33
	8.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO Állos O ₃ Therapy.....	33
	8.2 ACESSO AS FUNCIONALIDADES DA TECNOLOGIA IoT – HTM MATCH!	42
9	MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO	46
	9.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA.....	46
	9.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	48
	9.2.1 Cabos de alimentação e mangueiras.....	48
	9.2.2 Limpeza do gabinete.....	48
	9.2.3 Calibração.....	48
	9.2.4 Troca do catalisador.....	48
	9.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	48
	9.4 MEIO AMBIENTE.....	49
10	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO	50
	10.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO Állos O ₃ Therapy	50
	10.2 EMISSÃO ELETROMAGNÉTICAS PARA O Állos O ₃ Therapy	52
	10.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA O Állos O ₃ Therapy	53
	10.4 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF, PORTÁTIL E MÓVEL E O Állos O ₃ Therapy	55
	10.5 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO Állos O ₃ Therapy	56
	10.6 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO Állos O ₃ Therapy QUANTO A NORMA NBR IEC 60601-1	56
	10.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO	57
	10.8 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM	60
	10.9 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO	61
	10.10 DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE.....	61
	10.11 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO QUANTO AO SISTEMA IoT	61
11	CERTIFICADO DE GARANTIA.....	63
	11.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA.....	63

1 APRESENTAÇÃO

1.1 CARO CLIENTE

Parabéns!!! Você agora possui um equipamento de alta tecnologia e de qualidade excepcional que, aliado a seus conhecimentos, produzirá excelentes resultados em seus tratamentos.

Contudo, para que você possa explorar ao máximo os recursos do equipamento, garantindo sua segurança e a de seus pacientes, é imprescindível que você leia este manual e siga corretamente suas instruções. Assim, você desempenhará a função de um profissional com elevado padrão de atendimento.

Nós, da HTM Eletrônica, estamos prontos para esclarecer quaisquer dúvidas sobre a operação do equipamento e também para ouvir sua opinião e suas sugestões sobre o mesmo.

1.2 O MANUAL

Este manual descreve todo processo de instalação, montagem, operação e características técnicas do equipamento **Állos O₃ Therapy**, além de importantes considerações sobre a ozonioterapia, no que tange a sua característica, indicações, contraindicações, entre outras informações.

Verifique a correta versão do manual de instruções com o equipamento adquirido.

Para solicitar o manual de instruções do equipamento em formato impresso, acesse nosso site: www.htmeletronica.com.br ou entre em contato pelo nosso telefone (19) 3808-7741.

*Este manual contém as informações necessárias para o uso correto do equipamento **Állos O₃ Therapy**. Ele foi elaborado por profissionais treinados e com qualificação técnica necessária para esse tipo de literatura.*

1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO Állos O₃ Therapy

O Állos O₃ Therapy é um equipamento com controle totalmente digital através de um microcontrolador que incorpora as mais recentes tecnologias para a geração e controle da ozonioterapia, proporcionando maior precisão e manutenção dos parâmetros de tratamentos pré-estabelecidos.

Este manual encontra-se disponível também em Espanhol.

Caracteriza-se ainda por apresentar as seguintes vantagens:

- ☑ Possui um display touch screen de 5 polegadas, com interface amigável e que proporciona completa visualização dos parâmetros selecionados;
- ☑ É um equipamento com design revolucionário, oferecendo a sua clínica um visual estético totalmente diferenciado;
- ☑ É desenvolvido com a mais alta tecnologia digital, obtendo um elevado rendimento;
- ☑ Microcontrolado com controles de parâmetros digitais;
- ☑ Possui teclas soft touch em relevo para operação dos comandos **AUTO FILL** e **DRAIN**;
- ☑ Possui protocolos pré-programados apenas para os tratamentos indicados nas indicações de uso, com possibilidade de salvar protocolos personalizados;
- ☑ Possui sistema de ozonioterapia invasiva e não invasiva;
- ☑ Equipamento projetado para atender as necessidades referentes a terapia por ozônio (O₃), atendendo a Norma Geral NBR IEC 60601-1;
- ☑ Possui recurso INFO com acesso através do QR code, que direciona o usuário até a página da HTM Eletrônica, apresentando mais informações sobre o equipamento.



1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial do equipamento **Állos O₃ Therapy** o controle da aplicação do ozônio (O₃) medicinal apenas para fins estéticos* e odontológicos descritos na indicação de uso, não ultrapassando os limites máximos da exatidão da concentração declarada no item “Especificações Técnicas” quando o mesmo estiver energizado e sendo utilizado conforme as instruções estabelecidas neste manual de instruções. Todas as funções do equipamento foram ensaiadas de acordo com as prescrições de imunidade da norma NBR IEC 60601-1-2: Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética - Prescrições e Ensaio.






NOTA!

Não é esperado degradação ou perda dos limites estabelecidos para a função de ozonioterapia para fins estéticos* e odontológicos devido a perturbações eletromagnéticas fora dos limites estabelecidos para o **Állos O₃ Therapy, mas, caso isso ocorra, o equipamento deverá ser reinicializado.**







*Somente aplicações de auxílio à limpeza e assepsia de pele.













2 CUIDADOS TÉCNICOS

2.1 DESCRIÇÕES DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NESTE MANUAL

Símbolo	Descrição
	Símbolo geral de advertência: significa que há algum perigo.
	Símbolo geral de proibição: significa que o usuário não deve realizar determinada ação.
	Símbolo geral de ação obrigatória: significa que o usuário deve realizar determinada ação.

2.2 CUIDADOS TÉCNICOS

-  Antes de ligar o equipamento, certifique-se que está ligando-o conforme as especificações técnicas localizadas na etiqueta do equipamento ou no item Especificações Técnicas do Equipamento **Állos O₃ Therapy**;
-  Para desconectar a mangueira de entrada, siga as instruções descritas no item Instalação deste manual;
-  Manuseie o equipamento com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características;
-  Convém que o equipamento esteja protegido contra o uso por pessoas não autorizadas. Não compartilhe a senha com pessoas não autorizadas;
-  Inspeccione antes de cada aplicação o cabo de força, as mangueiras de conexão entre o cilindro e o equipamento, principalmente próximo aos conectores, verificando se existe presença de cortes nos mesmos. Percebendo qualquer problema, siga os procedimentos descritos para manutenção do equipamento;
-  Remova do ambiente de aplicação qualquer material inflamável (papel, óleo, madeira, etc.). O contato do gás em altas concentrações com esses materiais pode causar incêndio;

-
-  Utilizar luvas descartáveis durante o procedimento e retirar a capa protetora da agulha (desencapar) apenas no momento da aplicação, evitando qualquer risco de contaminação da mesma;
 -  Durante o procedimento, mantenha a sala bem ventilada. Não bloqueie a ventilação do ambiente;
 -  Não abra o equipamento em hipótese alguma, pois, além de perder a garantia, você estará pondo em risco a sua segurança e poderá danificar componentes caros. Qualquer defeito contate a HTM Eletrônica, que informará a Assistência Técnica Autorizada HTM Eletrônica mais próxima de você;
 -  A aplicação simultânea em um paciente com equipamento de ondas curtas, micro-ondas ou equipamento cirúrgico de alta frequência, além de ser proibida, pode resultar em possíveis danos ao **Állos O₃ Therapy** e ao paciente;
 -  Não substitua o fusível por outro de valor diferente do especificado no item **Especificações Técnicas do Equipamento** ou na etiqueta do equipamento;
 -  Não introduza objetos nos orifícios do equipamento nem apoie recipientes com líquidos sobre o equipamento;
 -  Nunca desconecte o plug da tomada puxando-o pelo cabo de força;
 -  Este equipamento não é adequado para uso em ambientes ricos em oxigênio;
 -  Nunca abra a válvula de saída do cilindro sem que a mangueira esteja devidamente conectada ao equipamento, pois há o risco de a pressão expelida ocasionar a queda do cilindro e, conseqüentemente, danos ao ambiente e a pessoas próximas;
 -  Não utilize o equipamento empilhado ou adjacente a outro equipamento;
 -  Nunca exponha o cilindro, mesmo que vazio, ao fogo ou a temperaturas elevadas. Esse cenário pode resultar em explosão;
 -  O aparelho **Állos O₃ Therapy**, bem como seus acessórios, não deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização em um paciente;
-



Cuidado ao manusear o cilindro. Impactos podem ocasionar a quebra da válvula de saída, resultando em uma expansão súbita e intensa de gás, podendo causar danos ao ambiente e as pessoas próximas;



Em casos de vazamento do cilindro de oxigênio, ventile a área exposta e deixe o gás se dissipar naturalmente. O oxigênio não é tóxico, porém, é prejudicial à saúde quando aspirado a seco e em altas concentrações;



ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

2.3 CUIDADOS COM A LIMPEZA



Para limpar o equipamento e seus acessórios, utilize apenas um pano seco. Agindo assim você estará conservando seu equipamento;



O aparelho não deve ser higienizado quando energizado ou com a válvula de saída do cilindro de oxigênio aberta;



Jamais reutilize as agulhas. As agulhas são de uso único e devem ser descartadas após utilização em recipiente específico (coletor de material perfurocortante);



Jamais reutilize os filtros de seringa. Os filtros de seringa são de uso único e devem ser descartados após utilização em recipiente específico (coletor de material contaminado);



Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!



Jamais utilizar acessórios que não sejam os recomendados pela HTM Eletrônica, uma vez que o ozônio reage com grande variedade de materiais.

2.4 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO



Não armazene o equipamento em locais úmidos ou sujeitos a condensação;



Não armazene o equipamento em ambiente com temperatura superior a 60 °C ou inferior a -20 °C;



Não exponha o equipamento direto aos raios de sol, chuva ou umidade excessiva.

2.5 CUIDADOS NO TRANSPORTE



☑ Se houver necessidade de transportar o equipamento, utilize o mesmo processo de embalagem utilizado pela HTM Eletrônica. Procedendo desta forma, você garantirá a integridade do equipamento. Para isso, aconselha-se que a embalagem do equipamento seja guardada;



☑ Não é necessário o envio do cilindro para a HTM Eletrônica. Consulte a HTM Eletrônica em caso de dúvida;



☑ Se houver necessidade de transportar o cilindro de oxigênio de 1,7 L de alumínio, utilize a maleta de transporte que acompanha o equipamento;



☑ O transporte de cilindros maiores deve ser realizado por pessoal qualificado e em veículos apropriados, seguindo os seguintes cuidados:

- Manter o cilindro sempre na posição vertical;
- O cilindro deve ser identificado e estocado em área bem ventilada e livre de materiais inflamáveis;
- Não permitir o manuseio dos cilindros por pessoal sem prática;
- Manter o cilindro com sua capa protetora (capacete) em posição vertical e devidamente amarrado.



☑ Na remessa de equipamento entre localidades, recomendamos o uso de transportadoras para os seguintes modelos*:

- | | |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| - Beauty Shape Duo; | - Ultrafocus (se enviado com rack); |
| - Light Pulse; | - Vibria Maxx (se enviado com rack); |
| - Pluria (se enviado com rack). | - Límine (se enviado com rack); |
| - Ácrus; | - Empower. |

NOTA!

* Estes modelos citados são alguns dos modelos que estavam em linha no momento da publicação desta revisão do manual do usuário. Para obter a lista atualizada dos equipamentos que recomendamos o uso de transportadoras para envio, entre em contato com a HTM ELETRÔNICA.

Demais equipamentos podem ser transportados, também, pelos Correios.



É importante enfatizar o uso dos materiais de embalagem originais em todos os casos de transporte do equipamento.

3 ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO

3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Állos O₃ Therapy

01 Mangueira para conexão de O₂;



Cód. HTM 005172: Tubo PU Verde 1,5 m

10 Agulhas 30G 1/2;



Cód. HTM 007278: Agulha Descartável

01 Regulador de pressão;



Cód. HTM 009991: Regulador de pressão

02 Filtro de seringa 0,45 µm;



Cód. HTM 011083: Filtro de seringa 0,45 µm

01 Cabo de força;



Cód. HTM 002535: Cabo de Força PP 2 x 0,75 mm² x 1,5 m PT Plug NBR14136 Fêmea IEC 60320

01 Chave fixa de 29 mm;



Cód. HTM 004040: Chave Fixa de 29 mm

01 Kit Take One;



Cód. HTM 010888: Porta Take One HTM;
Cód. HTM 009992: Take One Állos O₃ Therapy Emb.
100un.

01 Banner;



Cód. HTM 009993: Banner Állos O₃ Therapy Kit
Marketing

01 Kit Mangueira de Saída de O₃ (Indicação Azul);



Cód. HTM 010238: Kit Mangueira de Saída de O₃ (Indicação Azul)

03 Seringas de 10 ml;



Cód. HTM 010753: Seringa Descartável Siliconada Luer Lock 10 ml

01 Toalha;



Cód. HTM 004729: Toalha HTM

01 Kit Mangueira Drain O₃ (Indicação Amarela);



Cód. HTM 010239: Kit Mangueira Drain O₃ (Indicação Amarela)

02 Seringas de 50/60 ml;



Cód. HTM 010754: Seringa Descartável Siliconada Luer Lock 50/60 ml

01 Maleta de transporte.



Cód. HTM 011018: Case maleta Állos O₃ Therapy

Nota!
Imagens Ilustrativas!

3.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS QUE NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO Állos O₃ Therapy

01 Cilindro de Oxigênio Medicinal (Vazio) 1,7 L de Alumínio;



Cód. HTM 010559: Cilindro de oxigênio medicinal vazio

01 Kit Frasco Borbulhador de 500 ml (inclui catalisador);



Cód. HTM 010002: Kit Frasco Borbulhador de 500 ml

01 Kit Frasco Mariotte Ozonizador de Água 1 L (inclui catalisador);



Cód. HTM 010027: Kit Frasco Mariotte 1 L ozonizador de água

01 Catalisador externo (obs.: Para uso com o frasco de ozonização de líquidos).



Cód. HTM 009979: Catalisador externo (obs.: Para uso com o frasco de ozonização de líquidos)

Nota!
Imagens Ilustrativas!



Deve-se fazer uso de seringas siliconadas;



Deve-se utilizar apenas oxigênio medicinal (O₂) de qualidade comprovada (99,95%);



A HTM Eletrônica fornece o cilindro de oxigênio medicinal (O₂) vazio (Opcional). Para recarregar o cilindro, contate somente empresas especializadas;



A HTM Eletrônica deixa a critério do usuário a escolha do fornecedor de oxigênio medicinal (O₂) a ser utilizado;



A HTM Eletrônica não se responsabiliza pela qualidade do oxigênio medicinal (O₂) utilizado, assim como possíveis reações que possam surgir pela utilização de gás de má qualidade bem como por mau uso e operação incorreta do mesmo.

4 INSTALAÇÃO

4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO Állos O₃ Therapy



Importante consultar a norma NR-15 para a instalação e manuseio do equipamento.

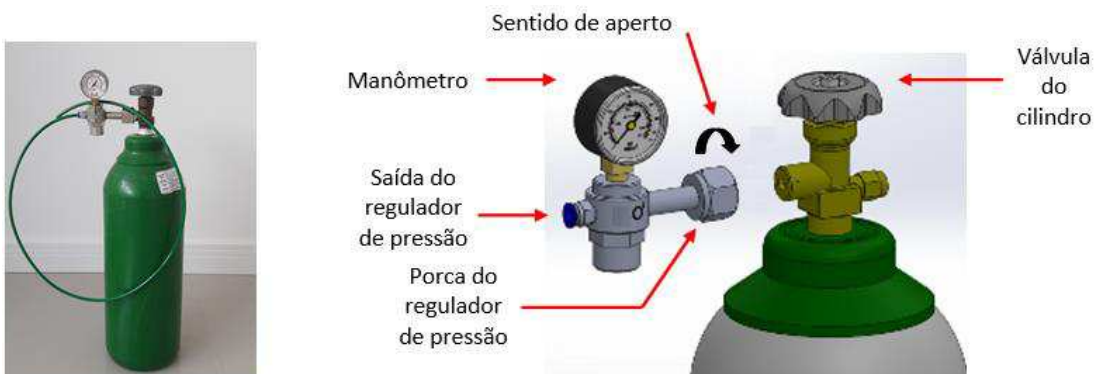
1) Remova a capa protetora do cilindro adquirido (caso necessário) e conecte o regulador de pressão no cilindro de O₂, rosqueando a porca na saída do cilindro. Aperte um ao outro firmemente utilizando a chave fixa que acompanha o equipamento. A figura abaixo ilustra o procedimento;

Obs.: Guarde a capa protetora para transporte do cilindro sempre que necessário.

ATENÇÃO

* A case maleta é um item para proteção adicional ao seu equipamento durante o transporte, portanto, está sujeita a pequenas imperfeições estéticas como riscos e amassados. Essas imperfeições são exclusivamente estéticas e não impactam no desempenho, na segurança e/ou na eficácia do produto, não estando sujeito à troca ou acionamento da garantia do equipamento.

2) Conecte a mangueira na saída do regulador de pressão;



Mantenha sempre o cilindro na posição vertical;



Mantenha o visor do regulador de pressão sempre na posição vertical;



Ao realizar a recarga (compra), sempre se certifique de que está utilizando o gás correto;



Nunca tente transferir gases de um cilindro para outro;



Jamais utilize ou transporte o equipamento sem que o cilindro de O₂ esteja totalmente preso.

3) Conecte a outra ponta da mangueira no conector O₂ INPUT, localizado na parte traseira do gabinete do equipamento;

4) Conecte o cabo de força no equipamento e na tomada da rede elétrica. Certifique-se que o valor da tensão da rede elétrica encontra-se dentro da faixa de 100 V~ a 230 V~ e ligue o equipamento;

5) Abra o cilindro de O₂ girando a válvula do cilindro lentamente no sentido anti-horário e verifique se o nível de gás no cilindro está dentro do limite aceitável olhando no manômetro do regulador de pressão.

NOTA!

Sugere-se a realização de um teste para verificação de vazamento de gás na conexão do regulador de pressão ao cilindro. Utilizar espuma de detergente ou sabão neutro na conexão da mangueira ao regulador de pressão e em todo trajeto da mangueira. Se ocorrer a formação de bolhas, significa que há um vazamento de gás (oxigênio) na região. Constatada essa condição, feche o regulador de pressão e corrija o vazamento. Para casos onde o vazamento seja na mangueira, providencie a troca do item; agora, caso isto ocorra no regulador de pressão, desrosqueie a porca do regulador de pressão, verifique e rosqueie novamente, travando bem a conexão com auxílio da chave fixa de 29 mm; caso necessário, utilize fita veda rosca na interação entre as peças. Após o procedimento, seque a conexão com pano seco ou papel toalha.

O equipamento possui filtro de linha interno, não sendo necessário a utilização de filtros externos ou estabilizador. A utilização do equipamento em redes elétricas instáveis ou fora dos requisitos especificados pela NBR 13534 pode causar danos à saúde e ao equipamento, caso isso ocorra um profissional da área deve ser consultado para realizar a análise e correções necessárias em sua rede elétrica;
















A recarga de O₂ deve ser realizada **EXCLUSIVAMENTE** por uma empresa reconhecida e aprovada. O O₂ deve ser para **uso medicinal**;



Evite locais sujeitos às vibrações;



Evitar locais úmidos, quentes ou com poeira;

-
-  Instale o equipamento sobre uma superfície firme e horizontal, em local com ótima ventilação;
 -  Posicionar o cabo de força de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado. Não colocar qualquer móvel sobre ele;
 -  Verifique sempre a presença de possíveis vazamentos de gás entre o regulador e o cilindro e entre a saída do regulador e a entrada do equipamento;
 -  Utilizar luvas descartáveis durante o procedimento e retirar a capa protetora da agulha (desencapar) apenas no momento da aplicação, evitando qualquer risco de contaminação da mesma;
 -  Mantenha sempre o cilindro de O₂ na posição vertical;
 -  Nunca desconecte o regulador de pressão com o cilindro aberto ou sem ter realizado o procedimento de drenagem do sistema conforme descrito na etapa 11 do tópico 8.1;
 -  Jamais tente desconectar o regulador do cilindro girando o mesmo. Sempre utilize a chave fixa para desconexão da porca do regulador;
 -  Em hipótese alguma desconecte o regulador do cilindro ou manuseie o regulador de pressão com o equipamento em uso;
 -  Nunca desconecte a mangueira de alimentação de O₂, localizado na parte traseira do equipamento, sem que o registro do regulador de pressão do cilindro esteja totalmente fechado e tenha sido realizada a drenagem do sistema;
 -  O uso de instalações elétricas precárias pode causar riscos de segurança;
 -  Recomenda-se que o equipamento seja instalado em lugares que trabalhem de acordo com a norma NBR 13534, que diz respeito a instalações de clínicas e hospitais;
 -  Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do equipamento;
 -  Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação do equipamento;
-



NOTA!

O gás ozônio possui uma ação oxidante que reage com alguns tipos de compostos orgânicos e inorgânicos. As luvas de látex são compostas de poli-isopreno, uma borracha extraída de forma natural que reage ao entrar em contato com ozônio;



NOTA!

Para remover a mangueira, pressione a borda do conector de engate rápido contra a porca de metal e puxe a mangueira para fora. Nunca puxe a mangueira do regulador com força sem pressionar a borda do conector de engate rápido para não causar danos permanentes ao mesmo.



4.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

O equipamento **Állos O₃ Therapy** não causa interferência significativa em outros equipamentos, porém, pode sofrer interferência e ter suas funções alteradas se submetido a campo eletromagnético de grande intensidade. Com base nesta informação, devemos tomar as seguintes precauções:



O sistema de alimentação (fases e neutro) do **Állos O₃ Therapy** deve ser separado do sistema utilizado pelos outros equipamentos;



O equipamento **Állos O₃ Therapy** não pode ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento seja observado para verificar a operação normal na configuração a qual será utilizado;



O **Állos O₃ Therapy** não deve ser ligado fisicamente próximo a equipamentos de Diatermia e Motores Elétricos;



Não utilize o aparelho **Állos O₃ Therapy** próximo a ambientes que possuam outros equipamentos eletromédicos, principalmente de suporte à vida ou similares a esta aplicação;



O cabo de alimentação e os acessórios do equipamento **Állos O₃ Therapy** são partes aprovadas e não podem ser substituídas por outras não especificadas pelo fabricante, de forma a evitar degradação da segurança do equipamento;



Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua **COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA** e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre **COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA** fornecidas neste manual de instruções;



NOTA!

Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do **Állos O₃ Therapy**, incluindo cabos especificados pela HTM Eletrônica. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho essencial deste equipamento;



Equipamentos de radiofrequência móveis e portáteis podem afetar o funcionamento do equipamento **Állos O₃ Therapy**;



A utilização de cabos que não sejam os especificados, à exceção dos vendidos pelo fabricante do equipamento como peças de reposição, pode resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento;



NOTA!

“Atenção: Equipamento pretendido para uso somente por profissionais capacitados das áreas de saúde (estética e odontologia). Este equipamento pode causar rádio interferência ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação ou realocação do equipamento ou blindagem do local”.

A HTM Eletrônica disponibiliza periodicamente em sua sede treinamentos para a correta utilização de seus produtos. Consulte disponibilidade no site da HTM (www.htmeletronica.com.br).

PERFIL DO USUÁRIO PRETENDIDO

- Profissionais com formação na área de saúde (estética e odontologia). Não há um nível de conhecimento máximo do usuário;

-
- Em relação ao nível de experiência mínima, é necessária a leitura do manual de instruções e domínio das técnicas de ozonioterapia. Não há um nível de experiência máxima;
 - Leve imperfeição visual para leitura ou visão corrigida por lentes corretivas, deficiência auditiva de até 40%, resultando em 60% da audição normal, são admissíveis para utilização do equipamento;
 - O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas;
 - O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.

PERFIL DO PACIENTE

- Pacientes acima de 18 anos de idade. Abaixo desta idade somente sob prescrição de profissionais da saúde (estética e odontológica);
- Pacientes com mais de 35 kg;
- Não existem restrições ao uso quanto à nacionalidade;
- Pacientes com nível de consciência e sensibilidade preservada.

CONDIÇÕES DE USO

- Uso profissional;
- Este equipamento é reutilizável e não possui limitações de frequência de uso;
- Este equipamento é considerado portátil;
- Não é indicado nenhuma aplicação diferente das especificadas nas indicações de uso, principalmente sobre os olhos, intravenosa e no trato respiratório.



- As agulhas, seringas e o filtro de seringa que acompanham o aparelho são acessórios estéreis garantidos por seus respectivos fabricantes, são de uso único e não devem ser reutilizados. Caso haja avaria em suas embalagens, os produtos se tornam inutilizáveis e, portanto, devem ser descartados adequadamente;



- A HTM Eletrônica não se responsabiliza por danos provocados pela utilização inadequada ou procedimentos que discordem das instruções e recomendações presentes neste manual.

4.3 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2

- Cabo de força 2 x 0,75 mm² x 1,5 m plug 180 fêmea IEC 180.

5 CONSIDERAÇÕES SOBRE A OZONIOTERAPIA

5.1 DEFINIÇÃO E HISTÓRICO

5.1.1 Ozonioterapia

A ozonioterapia é um tratamento que usa uma mistura de oxigênio e ozônio (95%~99,95% de oxigênio e 0,05%~5% de ozônio), gerado por um dispositivo eletrônico como agente terapêutico.

O gás ozônio foi descoberto, em 1840, pelo pesquisador alemão Dr. Christian Friedrich Schoenbien, que observou um odor característico quando o oxigênio era submetido a uma descarga elétrica e, por conta disso, o chamou de “ozein”, do grego “aquilo que cheira”.

Em 1857, o físico Dr. Werner Von Siemens desenvolveu o gerador de alta frequência, aparelho que forma o gás ozônio em átomos de oxigênio por meio de descargas elétricas.

5.1.2 Mecanismo de ação

Uma vez em contato com os tecidos, o ozônio estimula duas respostas: uma quase que imediata, conhecida como reação inicial do ozônio, responsável pela formação dos chamados (ROS), espécies reativas de oxigênio que são neutralizadas pelo sistema antioxidante endógeno em aproximadamente 1 minuto. A outra resposta é tardia, conhecida como Peroxidação Lipídica, onde o ozônio em contato com lipídeos permite a formação de aldeídos, peróxido de hidrogênio e uma outra gama de aldeídos conhecidos como produtos de peroxidação lipídica (LOPs), que modulam reações bioquímicas.

O ozônio possui alta solubilidade com a água pura, não desencadeando reações que modifiquem sua forma química. Normalmente a ozonização de água é realizada com a água bidestilada. A água saturada com ozônio possibilita fornecer ozônio para auxiliar a limpeza e assepsia de pele.

A água ideal para ser ozonizada é a bidestilada, por ser duplamente livre de impurezas e íons, impedindo possíveis reações químicas com outros componentes.



- A água deve estar gelada, uma vez que altas temperaturas contribuem para a dissociação do ozônio e sua meia vida é de aproximadamente 36 minutos em temperatura ambiente.

5.2 EFEITOS

► ESTÉTICA:

- No auxílio à limpeza e assepsia de pele: A assepsia refere-se a uma técnica de limpeza e tem como objetivo eliminar os patógenos da pele. O significado de assepsia é “ausência” de germes, entre eles bactérias, vírus e outros microrganismos que podem causar doenças. É impossível manter a pele ou qualquer ambiente absolutamente estéril, por isso, a ideia da “assepsia” é reduzir o número desses microrganismos a uma quantidade insuficiente para causar alguma complicação.

Segundo Aydogan & Seda (2012), o ozônio, pelo seu elevado potencial de oxidação, é capaz de inativar bactérias gram-positivas e gram-negativas, sendo considerado um agente biocida.

Efetivamente, ele promove a inativação de bactérias, vírus, fungos, leveduras e protozoários. Em relação às bactérias, o ozônio altera a integridade das mesmas através da oxidação dos fosfolipídios e das lipoproteínas de suas membranas plasmáticas. Assim, o ozônio pode ser considerado um excelente recurso para auxílio à limpeza e assepsia de pele, auxiliando nesse tratamento estético para uso em clínicas estéticas.

► ODONTOLOGIA:

- No tratamento da cárie dental por ação antimicrobiana: A cárie é uma doença infectocontagiosa, de caráter crônico, causada pelo processo de desmineralização da superfície dental por ácidos orgânicos provenientes da fermentação dos carboidratos da dieta pelas bactérias. No desenvolvimento da lesão da cárie, o acúmulo de bactérias leva a formação de placas duras. Nesta placa, as bactérias vão aos poucos perfurando o esmalte dos dentes e causando dor e desconforto quando chegam nas partes mais profundas dos dentes.

O ozônio é considerado um forte oxidante, altamente bactericida, sendo indicado e usado para tratar cáries radiculares primárias ou oclusais, bem como dentina hipersensibilizada. Ele é usado para abrir os túbulos dentro da lesão cariada, danificando as biomoléculas, fazendo com que aumente a perfusão de agentes remineralizantes, favorecendo a remineralização e, assim, auxiliando na recuperação da lesão da cárie para uso em clínicas odontológicas.

- Na prevenção e tratamento de quadros inflamatórios/infecciosos em odontologia: De um modo geral, a inflamação é a resposta do sistema imunológico do corpo frente a um agente irritante. Esse agente pode ser alguma bactéria, vírus, parasita, veneno ou quando há alguma lesão por calor, radiação ou trauma. O processo inflamatório leva o organismo a produzir cinco sinais clássicos: calor, rubor (vermelhidão), tumor (inchaço, edema), dor e perda da função. A infecção é causada por agentes externos, sendo descrita como penetração por diferentes vias, multiplicação e/ou desenvolvimentos de um

agente infeccioso no organismo humano, o qual pode ser, por exemplo, um vírus, uma bactéria, um protozoário ou um fungo. Como as infecções sempre levam a uma reação inflamatória, parte da fisiopatologia delas é a mesma da inflamação. Recentemente, o uso do ozônio, que é um alótropo de oxigênio, ganhou força na odontologia. Por ser altamente antimicrobiano, é capaz de inibir o crescimento dos microrganismos. Sua forma aquosa se mostrou um agente potente antisséptico e possui características biológicas em termos de biocompatibilidade para aplicação oral, conforme demonstrado nos estudos, sendo útil na redução das infecções causadas por microrganismos orais em placa dental.

Além da possibilidade do tratamento de quadros infecciosos, o ozônio também apresenta capacidade de atuar em quadros inflamatórios na área de odontologia, considerando suas propriedades anti-inflamatórias. Esse gás tem a capacidade de oxidar substâncias que participam do desenvolvimento e sustentação do processo inflamatório, principalmente as prostaglandinas.

Também, estudos apontam efeitos inibidores em vias de sinalização envolvidas em doenças inflamatórias, demonstrando a capacidade anti-inflamatória e imunomodulatória da ozonioterapia, para uso em clínicas odontológicas.

- Na potencialização da fase de sanificação do sistema de canais radiculares: O processo de sanificação de canais radiculares infectados desenvolve-se a partir do esvaziamento e o alargamento do canal radicular, para controle da infecção endodôntica. As soluções irrigadoras têm sido aplicadas durante o preparo do canal radicular com funções específicas, entre as quais destacam-se: facilitar a ação do instrumento endodôntico, manter a cadeia asséptica nos casos de pulpectomia, auxiliar no controle das infecções endodônticas, prevenir o possível escurecimento da estrutura coronária, remover restos orgânicos (tecido pulpar vivo ou mortificado) e inorgânicos (detritos e raspas dentinárias), e promover a desinfecção do sistema de canais radiculares (eliminação de agentes patogênicos).

Visando a etapa de desinfecção e considerando seus efeitos antimicrobianos já descritos em literatura, estudos tem mostrado que o ozônio tem sido utilizado como alternativa dentro dos canais durante o tratamento endodôntico da periodontite, podendo ser utilizado para potencialização da fase de sanificação do sistema de canais radiculares para uso em clínicas odontológicas.

- No auxílio no processo de reparação tecidual em odontologia: Nos tecidos vivos, quando o tegumento sofre perda de solução de continuidade, seja devido a um trauma ou incisão cirúrgica, ocorre o desencadeamento de um conjunto de eventos vasculares, celulares e bioquímicos que objetivam substituir as células danificadas por células saudáveis, ocorrendo, assim, um processo de reconstrução tecidual chamado de reparação ou reparo tecidual. A terapia com ozônio é uma alternativa moderna e não medicamentosa para controlar as complicações pós-operatórias odontológicas para auxiliar o processo de reparo

tecidual. As vantagens deste tratamento são: simplicidade de execução, boa tolerância dos pacientes, ausência de efeitos colaterais ou reações adversas e alta eficiência. Na odontologia, a aplicação da ozonioterapia baseia-se em suas propriedades antimicrobianas e também em sua biocompatibilidade com a cavidade oral.

A literatura mostra que ozonioterapia aplicada diariamente pode acelerar a cicatrização epitelial da cavidade oral, principalmente nos dois primeiros dias de pós-operatório. O uso do ozônio ao redor de implantes também é apoiado por pesquisas que mostram que o ozônio não apenas esteriliza efetivamente as superfícies do implante e do osso, mas também ativa os mecanismos reparadores que permitem a regeneração do tecido ao redor das superfícies do implante. Assim, a ozonioterapia pode ser destinada no auxílio no processo de reparação tecidual para uso em clínicas odontológicas.

Janela terapêutica	
O ₃	O ₂
0,05%	99,95%
5%	95%

5.3 EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos podem ocorrer apenas em decorrência do mau uso, seja por concentração ou via de admissão inapropriadas, ou aplicação em pacientes com contraindicações.

Todos os efeitos colaterais ou adversos relatados abaixo podem estar relacionados a má prática (técnica e via de administração, concentração do ozônio administrado ou uso divergente das indicações de uso descritas neste manual). Seja por motivo de desconhecimento ou imprudência no que diz respeito a dose muito maior em uma busca por resultados melhores em menor tempo, quando fora da janela terapêutica, efeitos adversos podem acontecer. São estes divididos em:

Efeitos adversos grau 1 – leve – Ausência de sintomas ou sintomas leves; e intervenção não indicada/necessária

- Sensação breve e transitória de calor local e dor leve durante a injeção de ozônio;
- Hematoma no local de infiltração de ozônio;
- Sensação de prurido nos lábios e língua, ao final da sessão;
- Náusea e mau gosto na boca;
- Dispneia durante a administração da terapia;
- Euforia após a aplicação do ozônio.

Efeitos adversos grau 2 – moderado

- Limitação das atividades autônomas de vida diária dos pacientes afetados; intervenção mínima, local ou não invasiva indicada;
- Sintomas incipientes de sensibilidade reduzida nos membros inferiores, que remeteram em duas horas;
- Dor lombar e nas pernas;
- Irritação leve da córnea;
- Dispneia, reversível espontaneamente;
- Inchaço e constipação.

Efeitos adversos grau 3 – grave

- Medicação necessária, podendo necessitar de hospitalização prolongada, e consequência de limitação de atividades de vida diária;
- AVC vertebrobasilar;
- Hemorragia vitreoretiniana aguda bilateral (interior dos olhos);
- Irritação meníngea;
- Hepatite viral;
- Cefaleia intensa.

Efeitos adversos grau 4 – gravíssimo

- Consequências com risco de vida, necessária intervenção urgente;
- Embolia gasosa;
- Infarto do miocárdio;
- Parada cardiopulmonar;
- Ataxia, afasia, hemiparesia.

Efeitos adversos grau 5 – relacionado a morte

- Morte por embolia gasosa;
- Morte, após auto-hemoterapia maior;
- Sepses fulminante.

5.4 INDICAÇÕES

O equipamento **Állos O₃ Therapy** é destinado para tratamentos somente nas áreas de estética e odontologia. As únicas **indicações** estão listadas por seguimento abaixo.

Estéticas:

- Auxílio à limpeza e assepsia de pele.

Odontológicas:

- Cirurgia odontológica: Auxílio no processo de reparação tecidual;
- Dentística: Tratamento da cárie dental – ação antimicrobiana;
- Endodontia: Potencialização da fase de sanificação do sistema de canais radiculares;
- Periodontia: Prevenção e tratamento de quadros inflamatórios/infecciosos.

5.5 CONTRAINDICAÇÕES

- Deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase (favismo, anemia hemolítica aguda)*;
- Durante o status convulsivo;
- Hemocromatose;
- Hemorragia aguda;
- Hipertireoidismo tóxico (status da doença de Basedow);
- Infarto agudo do miocárdio;
- Instabilidade cardiovascular grave;
- Intoxicação aguda por álcool;
- Pacientes que estão recebendo tratamento com cobre ou ferro via intravenosa;
- Trombocitopenia (contagem de plaquetas menor que 50.000 por microlitro) e distúrbios graves de coagulação.

5.6 PRECAUÇÕES



NOTA!

*O teste G6PD (dosagem) é recomendado antes da terapia com ozônio, a fim de evitar complicações ao paciente;



A inalação do ozônio não é um protocolo de tratamento. Desta forma, é importante manter sempre o local ou ambiente de trabalho ventilado para que não ocorra o acúmulo de ozônio no ambiente em caso de vazamentos;



O gás ozônio nunca deve ser inalado, pois pode ser insalubre ao sistema pulmonar;



Jamais aplique a ozonioterapia sem formação específica, total conhecimento e domínio da técnica;



Jamais utilize o equipamento e os acessórios para realizar a ozonização de óleo. Equipamentos medicinais não são indicados para ozonização de óleo devido a geração de subprodutos gasosos que podem ser tóxicos ou conferirem risco de explosão;



Interações

Vitaminas orais (especialmente Vitamina C e Vitamina E) ou antioxidantes não devem ser utilizados durante o tratamento com o ozônio pela interferência que eles podem gerar na ação do ozônio como agente oxidante e, assim, impedir o bom andamento da terapia.

5.7 PREPARO DO PACIENTE PARA A TERAPIA

Para todas as modalidades terapêuticas descritas neste manual, é ideal que a área de tratamento esteja limpa, isto é, sem nenhum produto (filtro solar, cremes, maquiagem, etc).

Antes de iniciar o tratamento, o usuário deve seguir as seguintes orientações:



O paciente deve estar posicionado confortavelmente segundo a orientação profissional (posição sentada ou deitada);



Respeitar a distância mínima de 70 cm entre o paciente e o equipamento e de 40 cm entre o operador e o equipamento ao longo do tratamento.

5.8 TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

TRATAMENTOS COM SERINGA

Os tratamentos com seringa são dedicados ao uso da seringa para realizar a entrega do gás com uso de agulhas.

1. Ligue o equipamento e conecte o filtro de partículas na saída de O₃ do equipamento;

2. Com a seringa de tamanho adequado conectada ao filtro e à saída de O₃ do equipamento, selecione o protocolo desejado ou programe de acordo com seu objetivo terapêutico;

3. Abasteça a seringa com O₃ pressionando a tecla **AUTO FILL**;

Obs.: Caso opte por interromper o abastecimento com um valor fracionado para as seringas de 5 e 10 ml, o operador deverá utilizar a tecla **AUTO FILL** para determinar a quantidade pretendida.

4. Realize a assepsia do local utilizando clorexidina solução alcoólica 0,5% ou álcool etílico hidratado 70% com auxílio de gaze ou algodão descartável;

5. Inicie as injeções de acordo com objetivo terapêutico.



Após o uso no paciente, descarte os acessórios (agulha e seringa) de maneira apropriada;



Avaliar a área de tratamento após a finalização da aplicação;



NOTA!

Antes de realizar o enchimento das seringas com ozônio pela primeira vez, conecte-as na saída do gás no equipamento e realize um movimento de vai e volta com o êmbolo da seringa repetidas vezes, de modo a facilitar e garantir maior precisão de seu enchimento em relação ao volume de ozônio programado. É indicado que esse movimento seja realizado com as seringas conectadas ao equipamento para que as mesmas se mantenham estéreis e não tenham tanto contato com o oxigênio do ambiente;



NOTA!

Pode haver variação entre fabricantes ou em lotes de seringas que podem interferir no volume ajustado durante o uso do equipamento, porém, sem alteração da concentração;



NOTA!

Na modalidade terapêutica de seringa, os fluxos variam de 0,5 (1/2) l/min a 0,125 (1/8) l/min.

OZONIZAÇÃO DE ÁGUA

A ozonização de água busca saturar com variadas concentrações de ozônio para possibilitar o auxílio à limpeza e assepsia de pele.

1. Com a mangueira de abastecimento (azul) conectada à saída de O₃ do equipamento e a entrada de gás do frasco e mangueira de drenagem conectada ao catalizador externo e a saída de gás do frasco, selecione o protocolo desejado ou programe de acordo com seu objetivo terapêutico;

-
2. Abasteça o frasco com água bidestilada e feche-o. Garanta que o frasco esteja bem fechado e que toda a pedra porosa esteja recoberta de água;
 3. Inicie a terapia acionando o botão **AUTO FILL**;
 4. Ao final do tempo, é possível reiniciar o processo de ozonização a fim de manter as concentrações de saturação da água.



NOTA!

Na modalidade terapêutica de ozonização de água e operação manual, os fluxos variam de 1,0 (1) a 0,062 (1/16) l/min.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BARBOSA, Mariana Santiago; FILHO, José Scarso. Avaliação da concentração da água ozonizada coletada da seringa tríplice em relação ao tempo de armazenamento na cadeira odontológica. I Encontro Científico Internacional de Ozonioterapia, v. 1, n. 1, p. 13, 2019.

BOCCI, Velio. Ozone a New Medical Drug. The Netherlands: Springer, 2005.

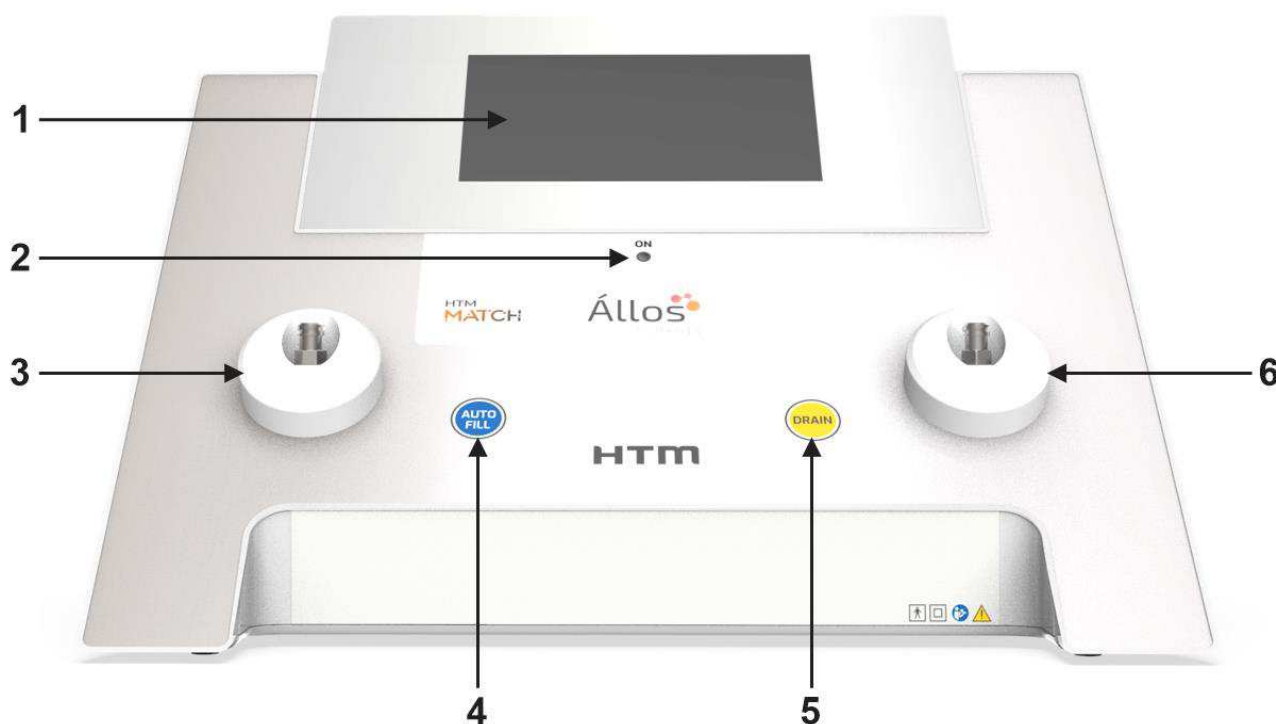
SÁNCHEZ, Gregorio Martínez. Água ozonizada, antecedentes, usos em medicina y bases preclínicas. Ozone Therapy Global Journal, v. 9, n. 1, p. 5-31, 2019.

7 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO Állos O₃ Therapy

7.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO Állos O₃ Therapy

7.1.1 Descrição dos comandos e indicações do equipamento Állos O₃ Therapy

Os números dos itens a seguir correspondem aos números indicados no painel acima.



1 – Display touch screen: Responsável pelas indicações dos parâmetros a serem definidos para aplicação do equipamento Állos O₃ Therapy;

2 – Led ON: Quando aceso, indica que o equipamento está ligado;

3 – O₃ OUTPUT: Conector Luer Lock de saída da concentração de ozônio programada;

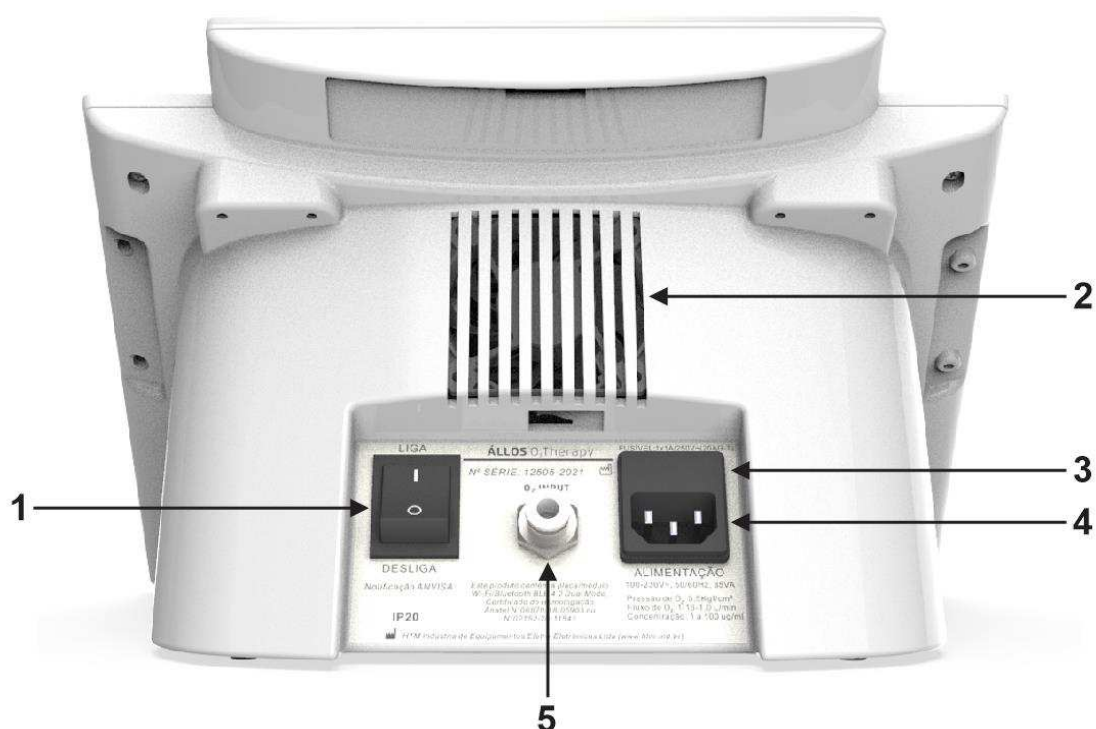
4 – Tecla AUTO FILL: Permite o enchimento automático das seringas conforme concentrações de O₃ programadas para o tratamento;

5 – Tecla DRAIN: Permite que o usuário realize um ciclo de drenagem do sistema ou da seringa;

6 – O₃ DRAIN: Conector de saída de O₃ onde a seringa deve ser conectada.

7.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO Állos O₃ Therapy

7.2.1 Descrição da parte posterior do equipamento Állos O₃ Therapy



1 – Chave liga/desliga: Chave que liga e desliga o equipamento;

2 – Ventilação do produto: Ventilador acoplado internamente;

3 – Porta fusível: Fusível de proteção do equipamento;

4 – Entrada para o cabo de força: Conexão para encaixe do cabo de força;

5 – O₂ INPUT: Conector de entrada de O₂ onde a mangueira de saída do regulador deve ser conectada.

8 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

8.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO Állos O₃ Therapy

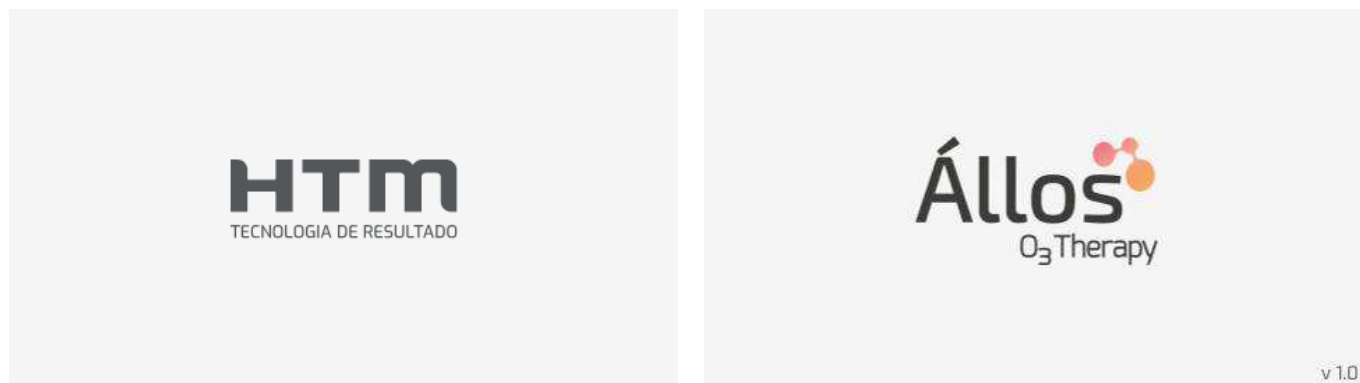
Após instalar o equipamento conforme os tópicos indicados no item Instalação e ter lido este manual, você estará apto a operar o equipamento. A seguir está descrita, passo a passo, a forma com que o equipamento deve ser operado.

NOTA!


- Certifique-se de que o cabo de alimentação está conectado e as mangueiras de entrada e saída do equipamento e/ou cilindro estão bem conectadas;
- Libere a saída de O₂ girando lentamente a válvula do cilindro no sentido anti-horário, completando uma volta. Sempre feche a válvula no final do expediente e reabra quando necessário.

1) Ligar e desbloquear o equipamento

Ligue o equipamento através da chave liga-desliga localizada na parte posterior do equipamento. Neste momento, o equipamento é ligado, o Led ON e o display Touch de 5" acendem e, em seguida, é mostrada a tela de apresentação do Állos O₃ Therapy com a versão do software.



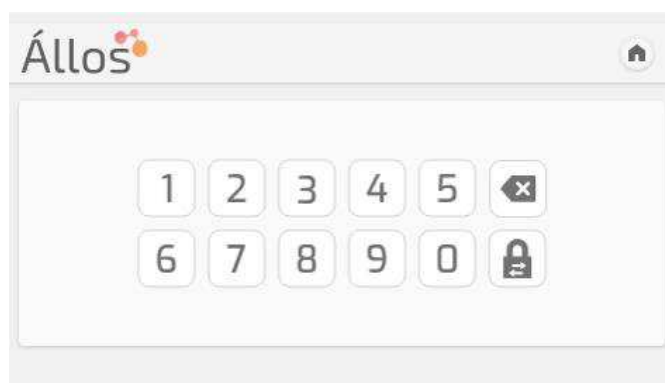
Telas de apresentação do Állos O₃ Therapy

Então, o aparelho permanecerá com a tela inicial bloqueada (botão  Iniciar esmaecido) até que se escolha uma das opções: Configurações, Desbloqueio ou INFO.




Tela inicial bloqueada do Állos O₃ Therapy

Clicando em qualquer região, desde que não seja o botão INFO ou Configurações, irá mudar para a tela de senha.



Tela de senha

Para liberação, a senha padrão a ser utilizada é a **123456**. Após digitar a senha correta, o aparelho exibe a tela inicial desbloqueado botão  verde).

Ao clicar no item “cadeado” na tela de senha, é possível cadastrar uma nova senha de desbloqueio do equipamento, conforme tela a seguir.



Tela de alteração de senha

2) Navegação no tutorial explicativo do equipamento

Pressione o botão INFO para navegar no tutorial do equipamento.

O botão INFO fornece informações sobre os procedimentos adotados no tratamento, técnica de aplicação, entre outras, de forma clara, rápida e intuitiva.



Menu de navegação da tela principal



ATENÇÃO!

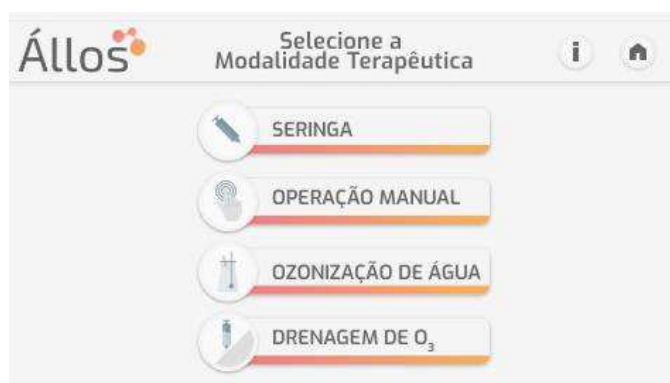
É essencial que, na primeira vez em que esteja ligando o equipamento **Állos O₃ Therapy**, seja realizada a leitura completa do tutorial do mesmo.

A qualquer momento você poderá acessar o tutorial novamente através da tecla **INFO** disponível dentro de cada tratamento ou o **INFO** completo através do QR code disponível na tela do equipamento.

3) Selecionar a opção de tratamento

Pressione a tecla () no display para prosseguir.

A seguir, são mostradas as opções de tratamentos do equipamento **Állos O₃ Therapy**.



Menu dos tratamentos


4) Configurar os parâmetros


Na sequência, a tela para seleção dos parâmetros de aplicação é exibida (o exemplo abaixo é para o tratamento com seringa).



Tela com os parâmetros a serem configurados



Configuração de volume da seringa e do tempo disponível de O₃

- Selecione a concentração;
- Selecione o volume total de gás;
- Selecione o volume da seringa;
- Pressionar o botão  .

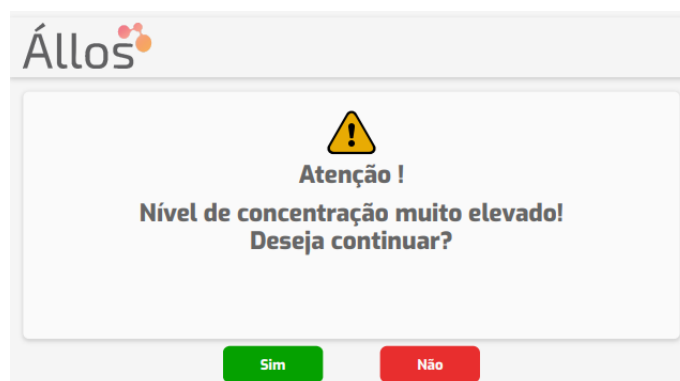
Após configurar as variáveis de acordo com a aplicação desejada, pressionando o botão , a tela de aplicação apresenta o resumo dos parâmetros selecionados, com o cálculo de quantidade de seringas e volume restante já disponível na tela. Nesse momento, é necessário pressionar o botão AUTO FILL no equipamento para iniciar a terapia. O tempo disponível de O₃, pré-fixado em 10 minutos, começa a decrementar, conforme imagem a seguir.



Tela com os resultados calculados para dose, volume total, volume restante, quantidade de seringas e tempo

O **Állos** O₃ Therapy possui valores pré-programados de fluxo, variando de 0,062 (1/16) a 1,0 (1) l/min conforme a concentração ajustada, que pode ser de 1 µg/ml até 100 µg/ml. Para a programação manual, utilize as teclas  e .

Caso seja ultrapassada a concentração preconizada, a seguinte tela será exibida:



Tela com o aviso de que a concentração preconizada foi ultrapassada

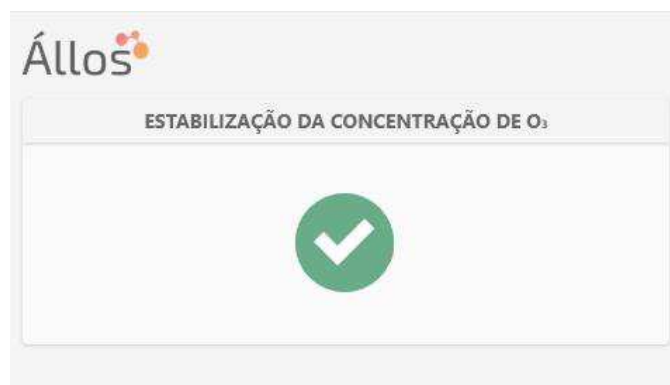
5) Início da aplicação

Quando a programação estiver concluída, o equipamento passa a fazer a rotina de estabilização de concentração de O₃, conforme a figura abaixo.



Tela mostrando a rotina de estabilização da concentração de O₃

Após a conclusão da estabilização de concentração, o aparelho mostra a tela de estabilização concluída.



Tela mostrando que a rotina de estabilização foi concluída

Em seguida, o equipamento dará início ao tratamento escolhido, conforme demonstra a figura abaixo.



Tela mostrando a execução do tratamento selecionado

Caso seja necessário fazer a interrupção do tratamento, deve ser pressionado o botão **Parar**.

Após o término do tempo, o equipamento exibe a mensagem de tempo de terapia finalizado e a opção de continuar. Caso escolha **SIM**, as configurações de parâmetros são mantidas e a aplicação é reiniciada.



Tela informando o término da aplicação e se deseja continuar

Caso opte por selecionar **NÃO**, será iniciada a rotina de limpeza do sistema.



Tela mostrando a rotina de limpeza concluída



Em caso de queda de energia, o operador deve desligar o equipamento através da chave liga/desliga, remover qualquer acessório do paciente, remover o cabo de alimentação da fonte de energia e aguardar o reestabelecimento da energia.

6) Interrupção de uma aplicação

Caso queira interromper a aplicação em qualquer instante, basta pressionar a tecla **Parar**. Neste momento, todos os parâmetros da tela **não** voltam à configuração inicial e permanecem inalteradas.

7) Aviso de falta de oxigênio medicinal (O₂)

O **Állos O₃ Therapy** identifica automaticamente a falta de gás O₂. Após iniciar a aplicação, caso o aparelho não detecte a presença de gás O₂, uma mensagem é exibida na tela. Nesse caso, siga os procedimentos descritos no item 9.1 - Manutenção Corretiva.



Tela de aviso de falta de O₂


Verifique também se a carga do cilindro (oxigênio) não acabou. Isso pode ser realizado verificando o manômetro do regulador de pressão conectado ao cilindro. Quando o ponteiro atingir a faixa de 30~40 kgf/cm², deve-se providenciar a troca ou recarga do cilindro.

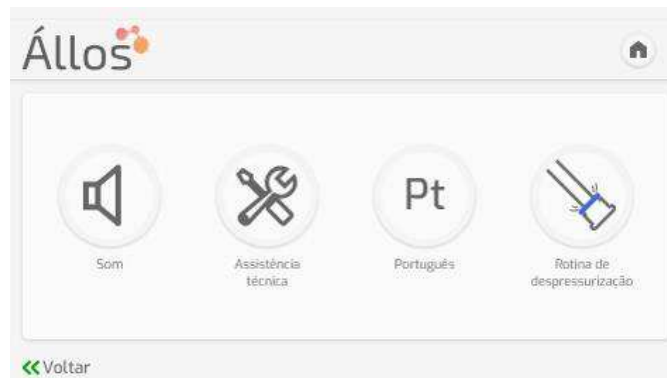
8) Opções de protocolos

O equipamento **Állos O₃ Therapy** possui algumas opções pré-definidas de tratamento (protocolos para estética e odontologia) para serem utilizadas nas aplicações. Lembramos, porém, que estas opções são sugestivas e não substituem o conhecimento e a experiência do profissional.

Nas opções pré-definidas de tratamento, o usuário deve configurar o valor do volume de O₃ desejado, respeitando os valores mínimos definidos para cada opção.

9) Configuração de idioma

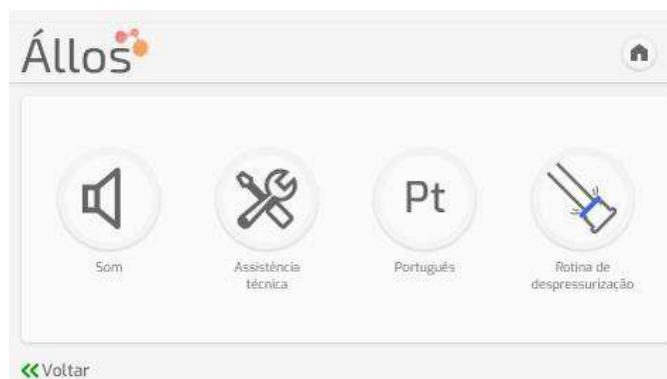
O equipamento **Állos O₃ Therapy** possui em suas configurações a opção de Seleção de Idioma, onde o usuário define qual o idioma que utilizará para a operação de seu equipamento. Para acessar as opções de Idioma, basta ir para a tela HOME e selecionar a opção . Em seguida, aparecerá a tela que permite a alteração.




Tela com o botão para Seleção de Idiomas

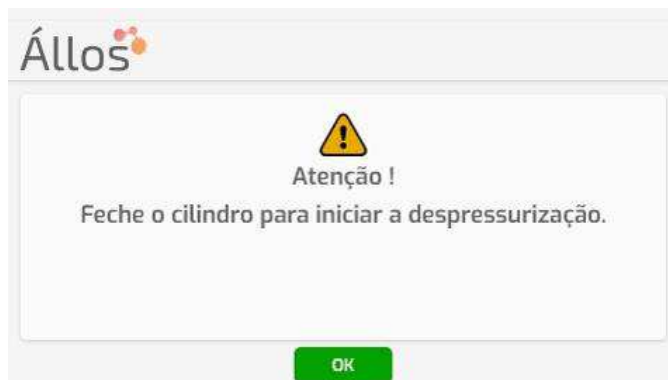
10) Rotina de despressurização

O equipamento **Állos O₃ Therapy** possui em suas configurações a opção de “Rotina de despressurização”, que permite que a mangueira de entrada de O₂ seja despressurizada, facilitando a sua desconexão.



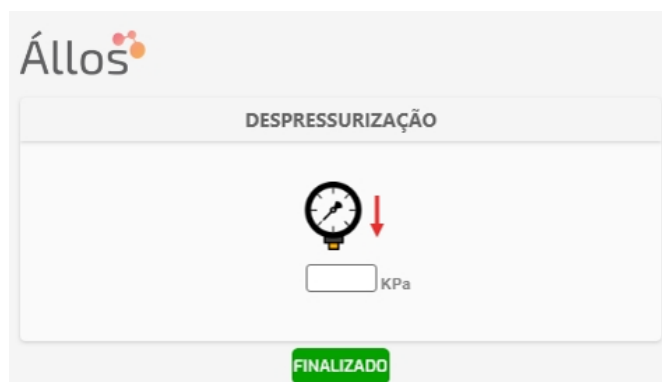
Tela com o botão para selecionar a Rotina de despressurização

Abaixo, é demonstrada a tela de início da Rotina de despressurização. O início é acionado através da tecla , conforme imagem abaixo.



Tela de aviso antes de iniciar a despressurização

Após a finalização, a tela informará que a despressurização foi finalizada e a imagem abaixo será exibida.




Tela mostrando que a despressurização foi concluída

11) Rotina de drenagem

O equipamento **Állos O₃ Therapy** possui o sistema de drenagem de O₃, que pode ser utilizado antes ou após as aplicações. O propósito deste procedimento é eliminar resíduos de O₃ presentes nos acessórios (seringas e mangueira) após a aplicação ou a retirada do oxigênio do acessório antes do início da aplicação. Abaixo é demonstrada a tela do sistema de drenagem de O₃.



Tela mostrando o tempo para a execução da drenagem

Realize a configuração de tempo, em segundos, e acione iniciar para liberar a drenagem. Conecte a seringa ou a mangueira de silicone para drenagem (amarela) e acione o botão , visando a remoção de todo o gás residual.

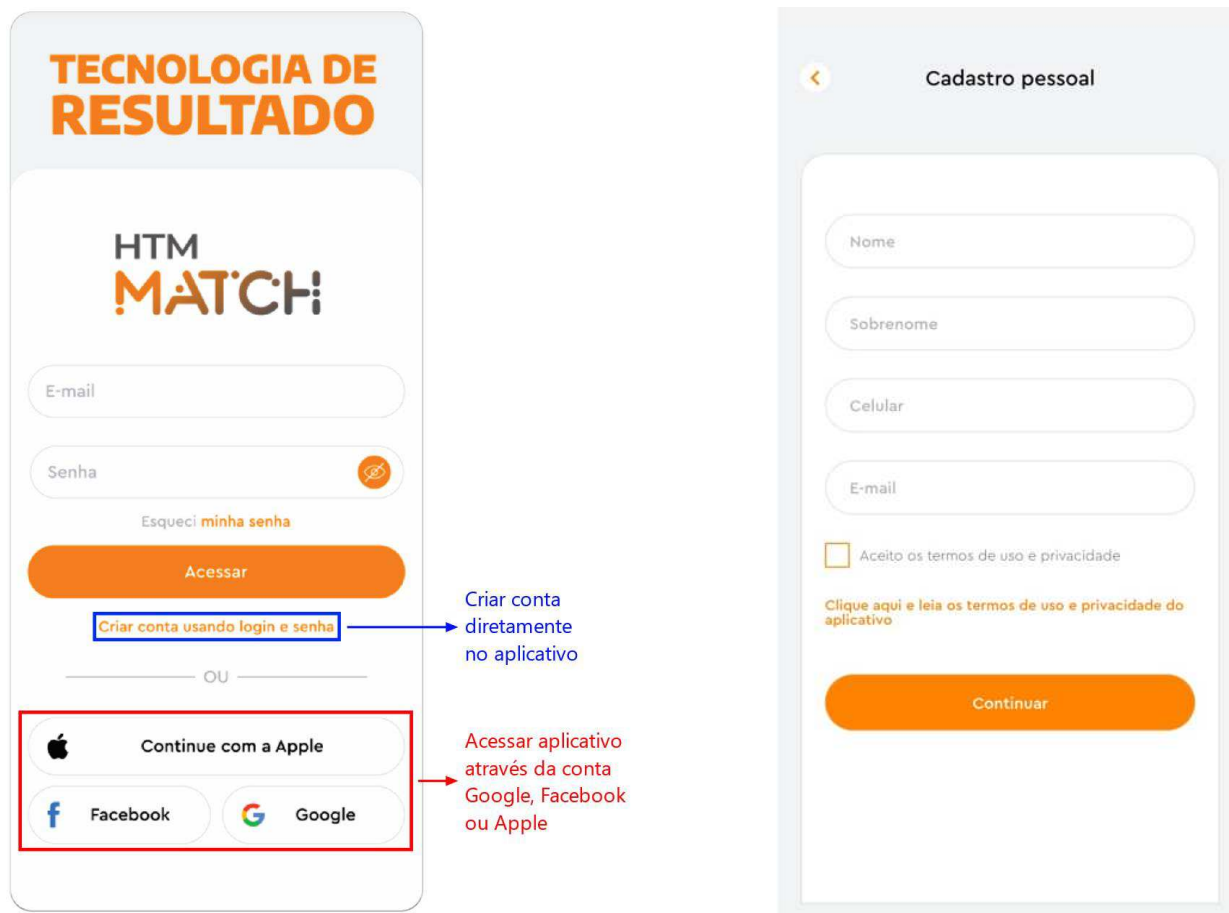
8.2 ACESSO AS FUNCIONALIDADES DA TECNOLOGIA IoT – HTM MATCH:

Para que se possa utilizar ao máximo o equipamento **Állos O₃ Therapy**, juntamente com as funcionalidades vinculadas a tecnologia IoT, é necessário realizar os seguintes passos:

1 – Baixe o aplicativo **HTM MATCH** para o seu dispositivo móvel (Android, a partir da versão 7.1, e iOS, a partir da versão 8) através das principais lojas virtuais, como Google Play ou APP Store.

2 – Acessando o aplicativo pela primeira vez, você pode optar por criar uma conta específica para o app ou realizar o login através de uma conta no Facebook, Google ou Apple. Caso opte por usar qualquer uma dessas plataformas, use o login e senha já existentes. Escolhendo criar um cadastro específico para o aplicativo, preencha o cadastro com seus dados respondendo os seguintes campos:

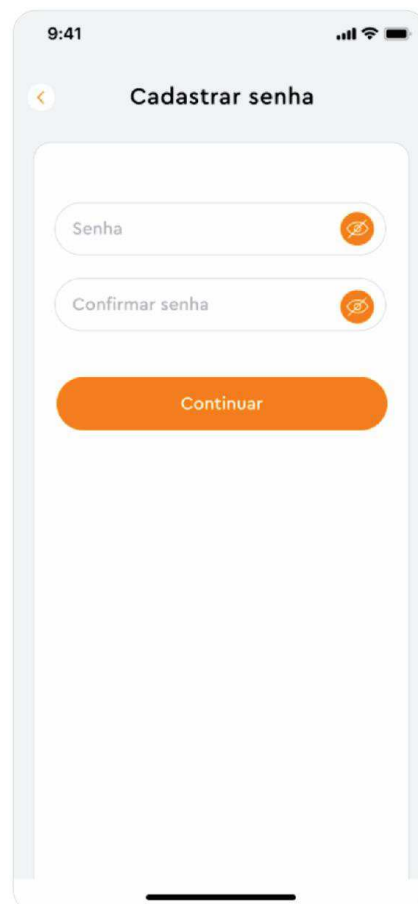
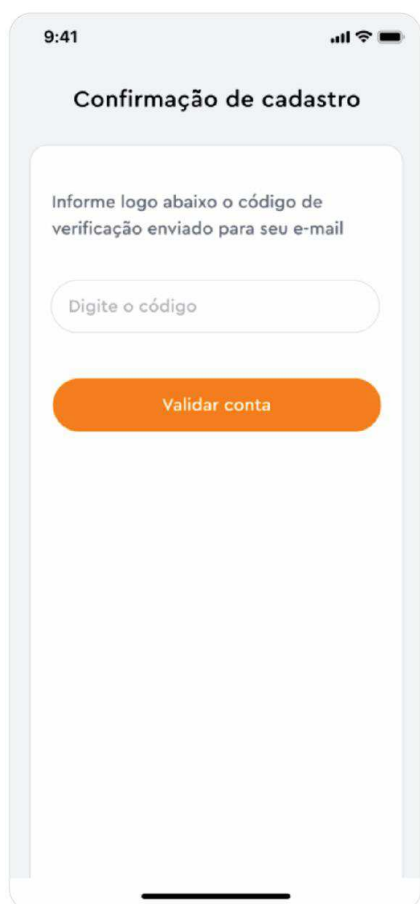
- Nome;
- Sobrenome;
- E-mail;
- Celular.



Também é necessário aceitar os termos de uso e privacidade do aplicativo para avançar.

3 – Acesse o e-mail usado no cadastro anterior (ou aquele vinculado a sua conta no Facebook, Google ou Apple) para obter o código de verificação, insira o mesmo no campo onde aparece escrito “Digite o código” e clique em “Validar código”.

Crie sua senha de acesso e clique em continuar para acessar os termos de uso, leia com atenção as informações e clique em “Aceitar” para avançar a página de HOME do aplicativo.



Leia com atenção o termo uso do aplicativo **HTM MATCH** para saber quais nossas políticas de privacidade e como seus dados serão utilizados pela HTM Eletrônica.

4 – Após o cadastro de usuário, adicione as informações do(s) equipamento(s) que deseja habilitar a tecnologia IoT através do campo “Cadastrar agora”.

Você ainda não tem equipamentos :(

Cadastre seus equipamentos para monitorar suas atividades

Cadastrar agora

Nesta etapa, você pode escolher entre realizar o cadastro manual usando o campo “Adicionar manualmente” ou buscar através da lista de Bluetooth.

Adicionando manualmente – É aberta a tela de alguns cadastros a serem feitos:

-
- Origem do equipamento – Qual a marca do equipamento que deseja cadastrar (Ex: HTM);
 - Selecione o equipamento – Qual o modelo do equipamento que deseja cadastrar (Ex: Állos O₃ Therapy);
 - Serial – Qual o número de série do equipamento que deseja cadastrar, é necessário adicionar apenas os 6 dígitos (Ex: 123456);
 - Nome do dispositivo – Identificação personalizada do usuário para o equipamento que está sendo cadastrado.

Lista de Bluetooth – Use o comando “Recarregar” para procurar todos os equipamentos que possuam a opção de funcionalidade IoT, escolha o equipamento desejado e realize o pareamento entre aplicativo e aparelho. Para isso, basta inserir a numeração que aparece no display do equipamento no aplicativo.

Utilizando o aplicativo você terá a sua disposição:

- Consultas de vendas e assistências mais próximas;
- Consultas dos manuais de equipamentos;
- Consulta da garantia dos equipamentos HTM cadastrados;
- Consultas aos INFOs dos equipamentos;
- Aprimoramentos pessoais através de artigos, apostilas e treinamentos;
- Notificações de atualização de firmware;
- Notificações de atualização de protocolos;
- Acesso a linha completa de equipamentos HTM Eletrônica;
- Receber notificações exclusivas HTM Eletrônica;
- Acesso a Pesquisa de Satisfação;
- E muito mais.

NOTA!

As funcionalidades citadas acima correspondem as opções vigentes na data de publicação deste manual do usuário. Mantenha seu aplicativo atualizado para se beneficiar das novidades adicionadas.

9 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

ATENÇÃO

Ressalta-se que a utilização e/ou destinação do equipamento para fins de locação, empréstimo ou compartilhamento entre profissionais ou clínicas, e/ou condições semelhantes, demanda um maior cuidado por parte dos usuários, pois, nestas situações, o aparelho é submetido à frequentes transportes, movimentações, vibrações, choques mecânicos; maior quantidade de ciclos habituais de engates e desengates de conectores, plugues e cabos; maior tempo de utilização; menores cuidados destinados à higienização e/ou manutenção periódica do equipamento. Em quaisquer destas situações, as condições de garantia serão mantidas, desde que efetuada a calibração periódica de acordo com o manual do equipamento e não for constatado pela assistência técnica que o defeito decorre de desgastes naturais do próprio uso e/ou má utilização causada pela falta de habilidade e/ou cuidados, o que é comum nestes casos.

9.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA

A seguir, são enumerados alguns problemas que eventualmente podem acontecer com o equipamento e suas possíveis soluções. Se seu equipamento apresentar algum dos problemas a seguir, siga as instruções para tentar resolvê-lo. Caso o problema não seja resolvido, entre em contato com uma Assistência Técnica HTM Eletrônica.

1º) PROBLEMA: O equipamento não liga.

Motivo 1: A tomada onde o equipamento está ligado não possui energia.

Solução 1: Certifique-se que o equipamento está sendo ligado a uma tomada com energia. Ligue, por exemplo, outro equipamento na tomada para verificar se funciona.

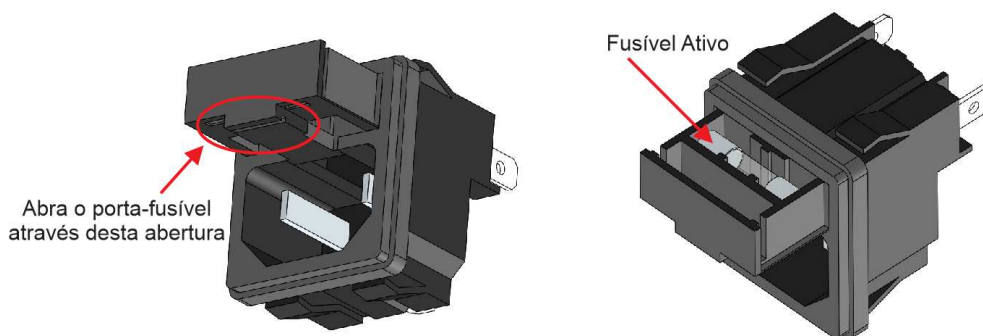
Motivo 2: O cabo de alimentação não está corretamente conectado no equipamento.

Solução 2: Conecte corretamente o cabo de alimentação no equipamento.

Motivo 3: O fusível do equipamento está queimado.

Solução 3:

- 1) Desconecte o equipamento da rede elétrica;
- 2) Abra o porta-fusível com uma chave de fenda;
- 3) Substitua o fusível queimado por um novo de mesmo tipo e valor;
- 4) Coloque o porta-fusível de volta no equipamento;
- 5) Ligue o equipamento e verifique sua operação.



2º) PROBLEMA: O equipamento está ligado, mas não emite O₃.

Motivo 1: A tecla  não foi acionada.

Solução 1: Acione a tecla  para dar início a emissão de O₃.

Motivo 2: Cilindro desconectado do equipamento.

Solução 2: Conecte o cilindro no equipamento.

Motivo 3: Regulador do cilindro fechado.

Solução 3: Abra o regulador do cilindro.

Motivo 4: Cilindro vazio.

Solução 4: Recarregue o cilindro ou substitua por um novo.

Motivo 5: A mangueira está entupida/obstruída.

Solução 5: Troque a mangueira.

Motivo 6: Há algum vazamento.

Solução 6: Realize o teste exemplificado no tópico 4 (Instalação) para localizar o ponto de vazamento e troque a mangueira ou faça a montagem do regulador de pressão novamente (em qualquer um dos casos sempre deve-se fechar o cilindro antes de realizar o procedimento de correção).

3º) PROBLEMA: O equipamento emitindo dois beeps durante etapa de preenchimento da seringa.

Motivo 1: A seringa usada devido ao uso constante está seca dificultando a etapa o preenchimento.

Solução 1: Realize a substituição da seringa.

9.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

9.2.1 Cabos de alimentação e mangueiras

O usuário deve inspecionar, diariamente, a mangueira e o cabo de alimentação para verificar a existência de possíveis danos (ex.: cortes, ressecamento). Caso apresentem algum tipo de problema, entre em contato com a HTM ELETRÔNICA para providenciar a substituição das partes e calibração do equipamento.

9.2.2 Limpeza do gabinete

Quando necessário, limpe o gabinete de seu equipamento com pano de limpeza macio. Não use álcool, thinner, benzina ou outros solventes, pois poderão causar danos ao acabamento do equipamento.



Não utilize os acessórios sem a devida higienização dos mesmos!

9.2.3 Calibração

O equipamento **Állos O₃ Therapy** deve ser calibrado, pelo menos, a cada 12 meses.

A calibração é realizada pela HTM ELETRÔNICA para garantir a manutenção da segurança e desempenho do equipamento e seus acessórios.

9.2.4 Troca do catalisador



O catalisador deve ser substituído a cada 12 meses. É recomendado que a troca seja realizada durante a etapa de calibração do equipamento, que ocorre durante a manutenção preventiva;



Nunca realize a troca do catalisador, a mesma deve ser realizada por profissional especificado pela HTM Eletrônica.

9.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Caso seu equipamento não esteja funcionando conforme as características deste manual e após seguir as orientações do item MANUTENÇÃO CORRETIVA sem êxito, contate a HTM Eletrônica, que informará a Assistência Autorizada mais próxima de você.

Junto com o equipamento, deve ser enviada uma carta relatando os problemas apresentados pelo mesmo, os dados para contato e endereço para envio do equipamento.

NOTA!

Ao entrar em contato com a HTM Eletrônica, é importante informar os seguintes dados:

- Modelo do equipamento;
- Número de série do equipamento;
- Descrição do problema que o equipamento está apresentando.



ATENÇÃO!

A HTM indica que o usuário faça uma manutenção no equipamento a cada 12 meses. Caso o equipamento sofra danos ou queda, o mesmo deve passar por verificação/calibração antes do reuso.

A manutenção do equipamento e seus acessórios deve ser realizada por profissionais capacitados das áreas de elétrica e/ou eletrônica.

Não queira consertar o equipamento ou enviá-lo a um técnico não credenciado pela HTM Eletrônica, pois a remoção do lacre implicará na perda da garantia, além de oferecer riscos de choques elétricos.

9.4 MEIO AMBIENTE



Quando terminar a vida útil do aparelho e seus acessórios, eliminá-los de modo a não causar danos ao meio ambiente. Entre em contato com empresas que trabalham com coleta seletiva para executar procedimento de reciclagem;



Não deve ser lançado diretamente no meio ambiente, pois alguns dos materiais utilizados possuem substâncias químicas que podem ser prejudiciais ao mesmo.

10 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

10.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO Állos O₃ Therapy

Equipamento:	Állos O ₃ Therapy
Origem:	HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos LTDA
Nome técnico e função:	Gerador de Ozônio para Odontologia e Estética
Tensão AC de Alimentação:	100-230 V~ ± 10%
Frequência da Tensão de Alimentação:	50/60 Hz ± 10%
Fusível de Proteção (20 x 5 mm) 20AG-T:	1 x 1 A / 250 V~ Ação Retardada/35 A @ 250 VAC
Potência de Entrada:	35 VA ± 10%
Modo de Operação:	Contínuo
Fluxo de Saída:	0,062 l/min (1/16) ± 20% 0,125 l/min (1/8) ± 20% 0,25 l/min (1/4) ± 20% 0,5 l/min (1/2) ± 20% 1,0 l/min (1,0) ± 20%
Concentração:	1 a 100 µg/ml ± 20%
Peso do Equipamento sem Acessórios:	2,4 kg
Peso do Equipamento com Acessórios:	12,70 kg
Dimensões Parte (L x A x P):	250 x 140 x 190 mm

Temperatura de Operação:	10 °C a 30 °C
Pressão Atmosférica de Operação:	70 kPa a 106 kPa
Temperatura de Armazenamento e Transporte:	-20 °C a 60 °C
Pressão atmosférica não interfere no armazenamento e transporte:	50 kPa a 106 kPa
Faixa de umidade relativa do ar recomendada para armazenamento, transporte e operação:	10 a 60%
Embalagem para Transporte:	Utilizar a original

10.2 EMISSÃO ELETROMAGNÉTICAS PARA O Állos O₃ Therapy

Guia e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
<p>O Állos O₃ Therapy é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Állos O₃ Therapy garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.</p>		
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Állos O ₃ Therapy utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável causar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O Állos O ₃ Therapy é adequado para utilização em ambientes profissionais de cuidado à saúde, não sendo indicado para uso em estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	


NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O Usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

10.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA O **Állos O₃ Therapy**

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O Állos O₃ Therapy é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Állos O₃ Therapy garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 2 kV pelo ar ± 4 kV pelo ar ± 8 kV pelo ar ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 2 kV pelo ar ± 4 kV pelo ar ± 8 kV pelo ar ± 15 kV pelo ar	Piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	nas linhas de alimentação a.c.: ± 2 kV @100 kHz nas linhas de entrada/saída: ±1 kV @100 kHz	nas linhas de alimentação a.c.: ± 2 kV @100 kHz nas linhas de entrada/saída: ± 1 kV @100 kHz	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Não possui linhas de saída.
Surtos IEC 61000-4-5	± 0,5 kV linha(s) a linha(s) ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV linha(s) a terra ± 1 kV linha(s) a terra ± 2 kV linha(s) a terra	± 0,5 kV linha(s) a linha(s) ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV linha(s) a terra ± 1 kV linha(s) a terra ± 2 kV linha(s) a terra	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções, curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 1 ciclo. Monofásico: a 0° 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25/30 ciclos. Monofásico: a 0°. 0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 250/300 ciclos.	0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 1 ciclo. Monofásico: a 0° 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25/30 ciclos. Monofásico: a 0°. 0% UT (100% de queda de tensão em UT) por 250/300 ciclos.	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Állos O₃ Therapy exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que Állos O₃ Therapy seja alimentado por uma fonte contínua ou bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA: <i>U_T</i> é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível do ensaio.			

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

O **Állos O₃ Therapy** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do **Állos O₃ Therapy** garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes.
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms	<p>Recomenda-se que equipamento de comunicação por RF portátil ou móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do Állos O₃ Therapy incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d=1,2*((P)^{1/2}) \text{ 150 kHz até 80 MHz}$ $d=1,2*((P)^{1/2}) \text{ 80 MHz até 1 GHz}$ $d=2,3*((P)^{1/2}) \text{ 1 GHz até 2,7 GHz}$ <p>onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
	6 V/m em bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6 V/m	
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz aplicam-se a faixa de frequência mais alta.

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.

a. As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o **Állos O₃ Therapy** é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o **Állos O₃ Therapy** deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou reposição do **Állos O₃ Therapy**.

b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.

10.4 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF, PORTÁTIL E MÓVEL E O Állos O₃ Therapy

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF, portátil e móvel, e o Állos O₃ Therapy

O Állos O₃ Therapy é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Állos O₃ Therapy deve ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o Állos O₃ Therapy, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

10.5 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO Állos O₃ Therapy

O funcionamento do equipamento Állos O₃ Therapy pode ser entendido através do seguinte diagrama em blocos.

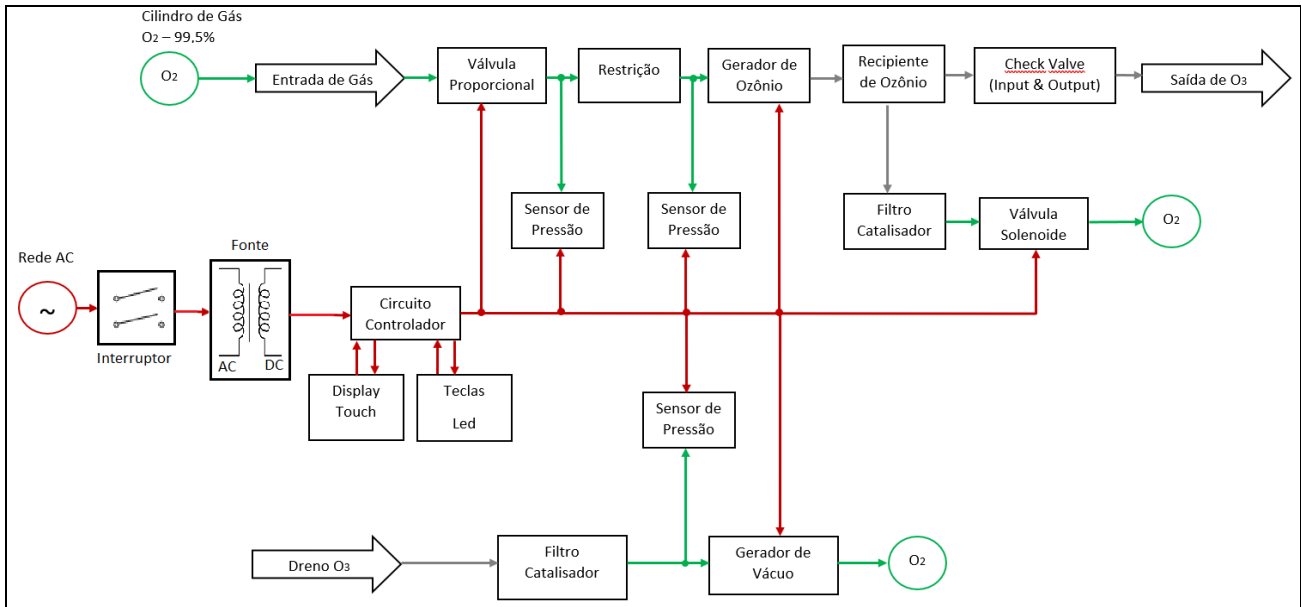


Diagrama de blocos Állos O₃ Therapy

10.6 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO Állos O₃ Therapy QUANTO A NORMA NBR IEC 60601-1

1) De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico:

Equipamento classe II;

2) De acordo com o grau de proteção contra choque elétrico:

Parte aplicada tipo BF;

3) De acordo com o grau de proteção contra penetração nociva de água:

Equipamento comum IP20 - (Protegido contra objetos sólidos com Ø maior que 12 mm e não protegido contra penetração de água);

4) De acordo com o grau de segurança em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso:

Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso;

5) De acordo com o modo de operação:



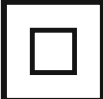


Equipamento para operação contínua;

6) Vida útil esperada de 5 anos:

Nada impede de o equipamento continuar a ser utilizado normalmente sem nenhum risco ao usuário e paciente desde que passe por revisão geral na fábrica



periódica após esse período conforme descrito no item 9.2 – Manutenção Preventiva.

10.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO








Símbolo	Descrição
	Símbolo geral de advertência
	PARTE APLICADA TIPO BF
	EQUIPAMENTO DE CLASSE II
0	Desligado! Equipamento Desligado com Interrupção nas Duas Fases
I	Ligado (com alimentação elétrica)
~	Corrente Alternada
	Consultar documentos acompanhantes
	Data de fabricação
LOT	Código do lote de fabricação


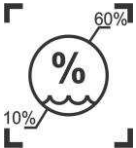
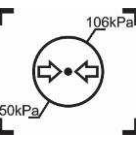
<p>IP20</p>	<p>Protegido contra objetos sólidos com Ø maior que 12 mm e não protegido contra penetração de água</p>
	<p>Símbolo de Alta Tensão</p>
	<p>Tecla AUTO FILL – preenche a seringa de forma automática</p>
	<p>Tecla DRAIN – inicia o processo de drenagem</p>
	<p>Informações dos tratamentos</p>
	<p>Grava um protocolo criado</p>
	<p>Entra nas configurações do produto</p>
	<p>Retorna ao menu inicial da tela de navegação</p>
<p>HTM MATCH</p>	<p>Funcionalidades da tecnologia IoT</p>
	<p>Volta a tela anterior do tratamento</p>

	Botão para fazer o incremento
	Botão para decrementar
	Inicia o tratamento
	Continua após uma parada ou pausa
	Para a atividade ou tratamento
	Concentração a ser ajustada pelo usuário
	Tamanho da seringa a ser ajustado pelo usuário
	Botão que disponibiliza os parâmetros de tempo de O ₃ através dos botões de incremento e decremento
	Volume a ser colocado na seringa
	Ajuste de tempo cronometrado pelos botões de incremento e decremento

	Modo de emissão de vácuo
	Contador de tempo regressivo

10.8 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Este lado para cima
	Frágil
	Limite de Temperatura
	Proteja contra a chuva
	Empilhamento Máximo 5 caixas (Parte Superior)
	Mantenha Afastado da Luz Solar
	Não descartar em Lixo Doméstico

	Embalagem Reciclável
	Limite de Umidade
	Pressão Atmosférica

10.9 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A HTM Ind. de Equip. Eletro-Eletrônicos Ltda disponibiliza, mediante acordo com usuário, esquemas de circuitos, lista de peças, componentes e instruções de calibração e demais informações necessárias ao pessoal técnico qualificado do usuário para reparar partes do equipamento que são designadas pela HTM como reparáveis.

10.10 DECLARAÇÃO DE BIOCMPATIBILIDADE

Declaramos, sob nossa inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em PARTES APLICADAS (conforme definição da norma NBR IEC 60601-1) no equipamento **Állos O₃ Therapy** têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo, garantindo assim sua biocompatibilidade.

10.11 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO QUANTO AO SISTEMA IoT

O equipamento **Állos O₃ Therapy** se enquadra como equipamento de radiação Restrita de acordo com a Resolução da ANATEL nº680/2017: Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

Características do módulo Wi-Fi/Bluetooth ANATEL N°06870-18-05903 ou N°02152-20-11541

Modelo:	Módulo Wi-Fi/Bluetooth BLE 4.2 Dual Mode com antena integrada: Certificado de Homologação ANATEL N°06870-18-05903 ou N°02152-20-11541
Distância máxima:	400 metros
Alimentação:	3.3 Vdc

Características de sinal do módulo Wi-Fi

$V_{cc} = 3.3 \text{ V}$, $T_{amb} = 25 \text{ }^{\circ}\text{C}$

Parâmetros	Modo de Operação	Especificações	Unidade
Faixa de Frequência RF	802.11b/g/n	2.400 – 2.500	GHz
Modulação	802.11b	CCK and DSSS	
	802.11g/n	OFDM	
Taxa de dados compatível	802.11b	1, 2, 5.5, 11	Mbps
	802.11g	6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54	Mbps
	802.11n	MCS0 – MCS7	
Largura de banda compatível	802.11n	20	MHz
Intervalo de segurança compatível	802.11n	400, 800	ns
Potência de transmissão conduzida (típico)	802.11b	$13^{**} \pm 1$	dBm
	802.11g/n	$15^{**} \pm 1$	dBm
Sensibilidade do receptor (típico)	802.11b	1 Mbps -96 ± 2	dBm
		11 Mbps -88 ± 2	dBm
	802.11g	6 Mbps -92 ± 2	dBm
		54 Mbps -74 ± 2	dBm
	802.11n 20 MHz	MCS0 -91 ± 2	dBm
		MCS7 -72 ± 2	dBm

Características Bluetooth low energy (baixa energia)

$V_{cc} = 3.3 \text{ V}$, $T_{amb} = 25 \text{ }^{\circ}\text{C}$

Parâmetros	Especificações	Unidade
Faixa de frequência RF	2.400 – 2.4835	GHz
Modo suportado	Bluetooth v4.2	
Números de canais	40	
Modulação	GFSK	
Potência de transmissão	6 ± 1	dBm
Sensibilidade do receptor (típico)	-88 ± 2	dBm

11 CERTIFICADO DE GARANTIA

11.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCIO DA GARANTIA

O seu equipamento HTM Eletrônica é garantido contra defeitos de fabricação, respeitando-se as considerações estabelecidas neste manual, pelo prazo de 18 meses corridos, sendo estes meses divididos em:

3 primeiros meses: garantia legal.

15 meses restantes: garantia adicional concedida pela HTM Eletrônica.

A garantia terá seu início a partir da data de liberação do equipamento pelo departamento de expedição da HTM Eletrônica.

Todos os serviços de garantia do equipamento devem ser prestados pela HTM Eletrônica ou por uma Assistência Técnica por ela autorizada sem custo algum para o cliente.

A garantia deixa de ter validade se:

- O equipamento for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;
- O número de série do equipamento for retirado ou alterado;
- O equipamento sofrer quedas, for molhado, riscado, ou sofrer maus tratos;
- O lacre do equipamento estiver violado ou se a Assistência Técnica HTM Eletrônica constatar que o equipamento sofreu alterações ou consertos por técnicos não credenciados pela HTM Eletrônica;
- Assistência Técnica da HTM Eletrônica constatar que o equipamento sofreu danos causados por catástrofes da natureza (ex.: descargas atmosféricas) ou utilizado em rede elétrica não apropriada.

Transporte do equipamento durante o período de garantia legal:

- Durante o período de garantia legal, a HTM Eletrônica é responsável pelo transporte. Contudo, para obtenção desse benefício, é necessário o contato prévio com a HTM Eletrônica para orientação sobre a melhor forma de envio e para autorização dos custos desse transporte;
- Se o equipamento, na avaliação da Assistência Técnica HTM, não apresentar defeitos de fabricação, a manutenção e as despesas com transporte serão cobradas.

A garantia legal (3 meses) cobre:

- Transporte do equipamento para conserto (Com autorização prévia da HTM);

Defeitos de fabricação do equipamento e dos acessórios que o acompanham (incluindo maleta de transporte).

A garantia adicional (15 meses) cobre:

Defeitos de fabricação do equipamento.

A garantia adicional não cobre:

Todos os termos não cobertos pela garantia legal;

Maleta de transporte;

Transporte do equipamento para conserto.

Alguns exemplos de danos que a garantia não cobre:

Danos no equipamento devido a acidentes de transporte e manuseio. Entre esses danos, pode-se citar: riscos, amassados, placa de circuito impresso quebrada, gabinete trincado, etc.;

Danos causados por catástrofes da natureza (ex.: descargas atmosféricas);

Deslocamento de um técnico da HTM Eletrônica para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do equipamento;

Cabos de aplicação ou qualquer outro acessório sujeito a desgastes naturais durante o uso ou manuseio.

NOTA!

A case maleta não está sujeita a garantia legal ou adicional por se tratar de um item apenas de transporte do equipamento;

A HTM Eletrônica não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir qualquer outra responsabilidade relativa a seus produtos além das especificadas neste termo;

Para sua tranquilidade, guarde este Certificado de Garantia e Manual;

A HTM Eletrônica reserva o direito de alterar as características de seus manuais e produtos sem prévio aviso.