



MANUAL DE **INSTRUÇÕES DE USO**

Ozônio RHOSSE

JUMAS EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
R: Benjamin Cione, 687 – Recreio Anhanguera
CEP 14.097-050 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil
Fone: (16) 3635-4646
CNPJ: 05.247.679/0001-31 - Inscrição Estadual: 582.629.808.115
Comercial – Fone: 0800-7070-667 Site: www.rhosse.com.br



MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO

PARABÉNS!

Você acaba de adquirir um equipamento desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

Obrigado por escolher um equipamento JUMAS Equipamentos Médicos Ltda. EPP

EQUIPAMENTO:

Nome técnico: Gerador de Ozônio para Odontologia

Nome comercial: Ozônio Rhosse

Modelo comercial: ZOE-03-127 digital, ZOE-03-220 digital, ZOE-03-127 analógico e ZOE-03-220 analógico.

Marca:

Rhosse

Fabricante:

JUMAS Equipamentos Médicos Ltda. EPP

R: Benjamin Cione, 687 – Recreio Anhanguera

CEP 14.097-050 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil

Fone: (16) 3635-4646

CNPJ: 05.247.679/0001-31 - Inscrição Estadual: 582.629.808.115

Comercial – Fone: 0800-7070-667 Site: www.rhosse.com.br

Responsável Técnico: Eng. Rodrigo Augusto Bianchese
CREA/SP 5062348353

Registro ANVISA nº:

ATENÇÃO:

Para maior segurança:

- a) Leia e entenda todas as instruções contidas neste Manual de Instrução de Uso antes de instalar ou operar este equipamento.

Nota: Este manual deve ser lido por todos os operadores deste equipamento.

Este manual foi redigido originalmente no idioma português.

Revisão do Manual: 00
25/07/2019

Sumário

1. IDENTIFICAÇÃO	6
1.1 Nome e modelo.....	6
1.2 Descrição do equipamento.....	6
1.3 Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do equipamento, aplicados para seu funcionamento e sua ação:.....	6
2. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	7
2.1 Modelos ZOE-03-127 digital e ZOE-03-220 digital	7
2.1.1 Partes Acompanhantes	8
2.2 Modelos ZOE-03-127 analógico e ZOE-03-220 analógico	9
2.2.1 Partes Acompanhantes	9
2.3 Acessórios Acompanhantes (Todos os modelos)	10
2.4 Especificações e Características Técnicas:.....	12
3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, ACONDICIONAMENTO, CONSERVAÇÃO, OPERAÇÃO E MANIPULAÇÃO DO EQUIPAMENTO	13
4. INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO E USO DO EQUIPAMENTO.....	15
4.1 Conhecendo as partes e acessórios	15
4.1.1 Partes dos Modelos ZOE-03-127 digital e ZOE-03-220 digital	15
4.1.2 Partes dos Modelos ZOE-03-127 analógico e ZOE-03-220 analógico	15
4.1.3 Acessórios de TODOS OS MODELOS	16
4.2 Instalação do equipamento (TODOS OS MODELOS).....	17
4.2.1 Conexão do cabo de força.....	17
4.2.2 Conexão da “Mangueira para Oxigênio” e “Conector do fluxômetro”	18
4.2.2.1 Especificação técnica do “Conector do fluxômetro”	18
4.2.3 Conexão da “Mangueira de silicone” no “Dispensor poroso”	19
4.2.4 Conexão da “Mangueira de silicone” no “Adaptador para saco plástico”.....	19
4.3 Instruções para utilização (Modo de funcionamento)	20
4.3.1 Modelos ZOE-03-127 digital e ZOE-03-220 digital	20
4.3.1.1 Ajuste de BRILHO, DATA e HORA.....	20
4.3.1.2 Configuração para funcionamento do equipamento.....	21
4.3.2 Modelos ZOE-03-127 analógico e ZOE-03-220 analógico.....	23
4.3.2.1 Configuração para funcionamento do equipamento.....	24
4.3.2.2 Indicador luminoso da saída de ozônio habilitada (somente nos modelos ZOE-03-127 analógico e ZOE-03-220 analógico)	24

4.3.3	Finalização do funcionamento (TODOS OS MODELOS).....	24
5.	ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS.....	24
5.1	Advertências e/ou precauções com os usuários.....	24
5.2	Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão.....	25
5.3	Advertências e/ou precauções sobre cuidados elétricos	25
5.3.1	Advertências e/ou precauções sobre respingos.....	25
5.3.2	Diagrama de isolamento.....	26
5.4	Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento	26
5.5	Advertências e/ou precauções durante a manutenção corretiva	26
5.6	Advertências e/ou precauções durante a manutenção preventiva	27
5.7	Advertências e/ou precauções durante a limpeza	27
5.8	Advertências e/ou Precauções relacionadas com o descarte do equipamento.....	27
5.9	Advertências e/ou Precauções relacionadas à biocompatibilidade.....	27
5.10	Advertências e/ou Precauções e cuidados com a Tela de 4.3”	27
6.	DESEMPENHO SOBRE REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA, EFICÁCIA DO EQUIPAMENTO MÉDICO E EVENTUAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS.....	28
6.1	Indicação, finalidade ou uso a que se destina o equipamento	28
6.2	Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações	28
6.3	Segurança e eficácia do equipamento.....	28
7	INSTALAÇÃO OU CONEXÃO A OUTROS EQUIPAMENTOS	28
8	MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA	29
8.1	Manutenção Corretiva:	29
8.1.1	Instrução para trocar o fusível	30
8.2	Manutenção Preventiva:	31
8.2.1	Calendário Manutenção Preventiva:	31
9	PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO	31
9.1	Limpeza do equipamento.....	31
9.2	Desinfecção	32
9.3	Acondicionamento.....	32
10	PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO	32
11	PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO	32

12	SENSIBILIDADES ÀS CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO	32
13	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	33
14	TERMO DE GARANTIA	35
15	TERMO DE RESPONSABILIDADE.....	36

1. IDENTIFICAÇÃO

1.1 Nome e modelo

Nome técnico: Gerador de Ozônio para Odontologia

Nome comercial: Ozônio Rhosse

Modelo comercial:

- ZOE-03-127 digital;
- ZOE-03-220 digital;
- ZOE-03-127 analógico;
- ZOE-03-220 analógico.

1.2 Descrição do equipamento

O **Ozônio Rhosse** é destinado para produção de ozônio, a fim de produzir água ou óleo ozonizados para os profissionais de saúde no exercício de procedimentos odontológicos, estéticos e de enfermagem, devido a proporcionar uma potente ação antimicrobiana.

A finalidade é proporcionar concentrações de 0 a 100% de ozônio para procedimentos odontológicos, estéticos e de enfermagem.

Áreas de aplicação do equipamento:

- a) Dentística: tratamento da cárie dental – ação antimicrobiana.
- b) Periodontia: prevenção e tratamento dos quadros inflamatórios/infecciosos;
- c) Endodontia: potencialização da fase de sanificação do sistema de canais radiculares;
- d) Cirurgia: auxílio no processo de reparação tecidual.
- e) Enfermagem: terapia complementar capaz de auxiliar na cicatrização e tratamento paliativo;
- f) Estética: auxiliar a assepsia da pele.



O equipamento NÃO É BIVOLT, portanto, o mesmo deve ser utilizado somente na tensão referente ao modelo adquirido.

1.3 Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do equipamento, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

O princípio físico do **Ozônio Rhosse** é a produção de ozônio (O₃) formado a partir da associação do oxigênio (O₂) em conjunto com átomos de oxigênio. Essa transformação é realizada por radiação UV e pelos geradores de ozônio, a qual recebe o oxigênio (O₂) por meio de um compressor de ar (interno) ou por um cilindro de oxigênio (externo – não incluso no equipamento), proporciona o ajuste de 0 a 100% de produção de ozônio e possui dois modos de operação: contínuo e pulsado:

- Contínuo o ozônio é continuamente gerado sem a necessidade de o operador controlar o funcionamento do mesmo;

- Pulsado o usuário controla a produção de ozônio por meio pulsos, no qual o mesmo pressiona o botão ou tecla quando desejar gerar o ozônio, quando o usuário parar de pressionar o botão ou tecla o equipamento interrompe a geração de ozônio.

São acessórios acompanhantes do equipamento: dois “dispersores porosos”, dois “adaptadores para saco plástico”, duas “mangueiras de silicone” e uma bolsa de couro ecológico. Os dispersores porosos juntamente com as mangueiras são utilizados para realizar ozonização de líquidos (água, óleo, etc). Os adaptadores para saco plástico juntamente com as mangueiras de silicone são utilizados para integrar a mangueira com o saco plástico, de forma a possibilitar a ozonização de todo o conteúdo do saco plástico (saco plástico não incluso no equipamento). A bolsa de couro ecológico é utilizada para auxílio durante o transporte.

O equipamento também possui como acessórios acompanhantes uma “mangueira para oxigênio” e “conector do fluxômetro”, utilizados para interligação do equipamento a um regulador medicinal com fluxômetro, que por sua vez é conectado a um cilindro de oxigênio (regulador medicinal com fluxômetro e cilindro de oxigênio não incluso no equipamento).

O conjunto que constitui o **Ozônio Rhosse**, em seu uso correto, não entra em contato direto ou indireto com o paciente, sendo destinada a utilização afim de produzir água ou óleo ozonizados.



SACO PLÁSTICO, REGULADOR MEDICINAL COM FLUXÔMETRO E CILINDRO DE OXIGÊNIO não são partes integrantes ou acessórios do equipamento.
Verifique no **item 4.2.2.1** desta instrução de uso as especificações técnicas do “Conector do fluxômetro” compatível ao **Ozônio Rhosse**.

A estrutura do equipamento é confeccionada em alumínio (leve e resistente a ferrugem), com tratamento superficial em pintura epóxi resistente até 230°C, com superfície lisa e cantos arredondados que facilitam sua assepsia.

Este equipamento foi desenvolvido de forma a cumprir os requisitos exigidos na norma IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética. Para prevenir eventuais interferências eletromagnéticas, evite utilizar telefone celular ou radio transmissores perto do equipamento.

Evite também instalar o equipamento na mesma rede elétrica ou ambiente onde se encontrem instalados outros equipamentos que emitam intencionalmente radiação em alta frequência ou micro-ondas. O uso de acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do equipamento, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento a interferências eletromagnéticas.



INALAR ozônio é altamente nocivo para o sistema respiratório. Esta pratica com a aplicação do ozônio NÃO DEVE ser utilizada de maneira nenhuma.

2. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

2.1 Modelos ZOE-03-127 digital e ZOE-03-220 digital

O **Ozônio Rhosse ZOE-03-127 digital e ZOE-03-220 digital** possuem uma tela display de 4.3” para interação do usuário com as funcionalidades equipamento. Esses modelos proporcionam uma sofisticação ao equipamento devido ao seu design digital.

Diferença entre os modelos:

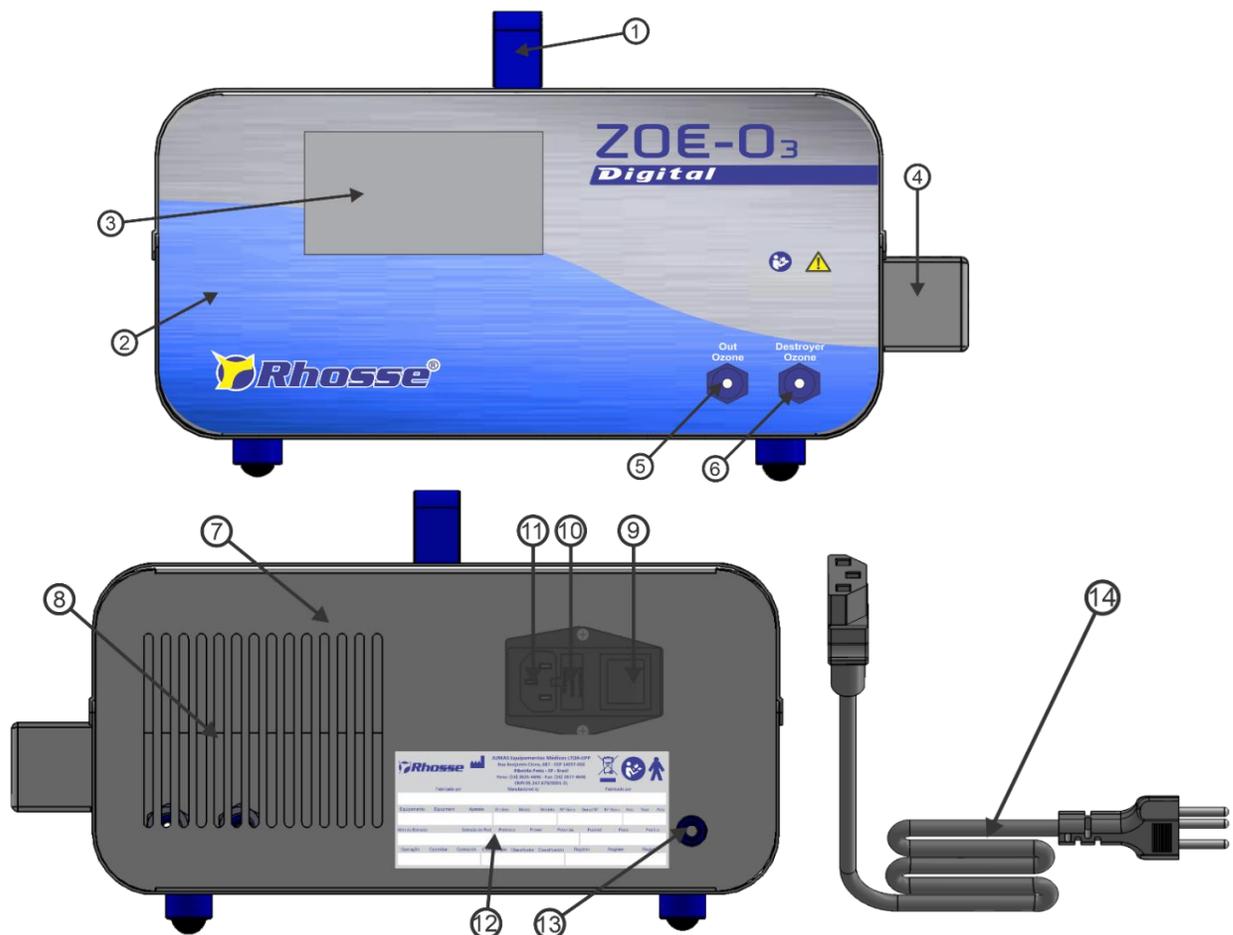
Modelos	Tensão
ZOE-03-127 digital	127 volts
ZOE-03-220 digital	220 volts

2.1.1 Partes Acompanhantes

O Ozônio Rhosse ZOE-03-127 digital e ZOE-03-220 digital é basicamente composto:

Partes integrantes:

Item	Descrição
01	Alça de transporte
02	Painel frontal
03	Tela de 4.3"
04	Recipiente com SÍLICA
05	Bico de saída de ozônio
06	Bico de entrada para destruir ozônio
07	Gabinete
08	Saída de ventilação posterior
09	Interruptor liga e desliga
10	Porta fusível
11	Entrada de energia
12	Etiqueta de identificação
13	Bico de entrada do cilindro de oxigênio
14	Cabo de energia



2.2 Modelos ZOE-03-127 analógico e ZOE-03-220 analógico

O Ozônio Rhosse ZOE-03-127 analógico e ZOE-03-220 analógico não possuem tela display, a interação do usuário com as funcionalidades do equipamento é realizada com o auxílio de botões e chaves localizadas no painel do equipamento.

Diferença entre os modelos:

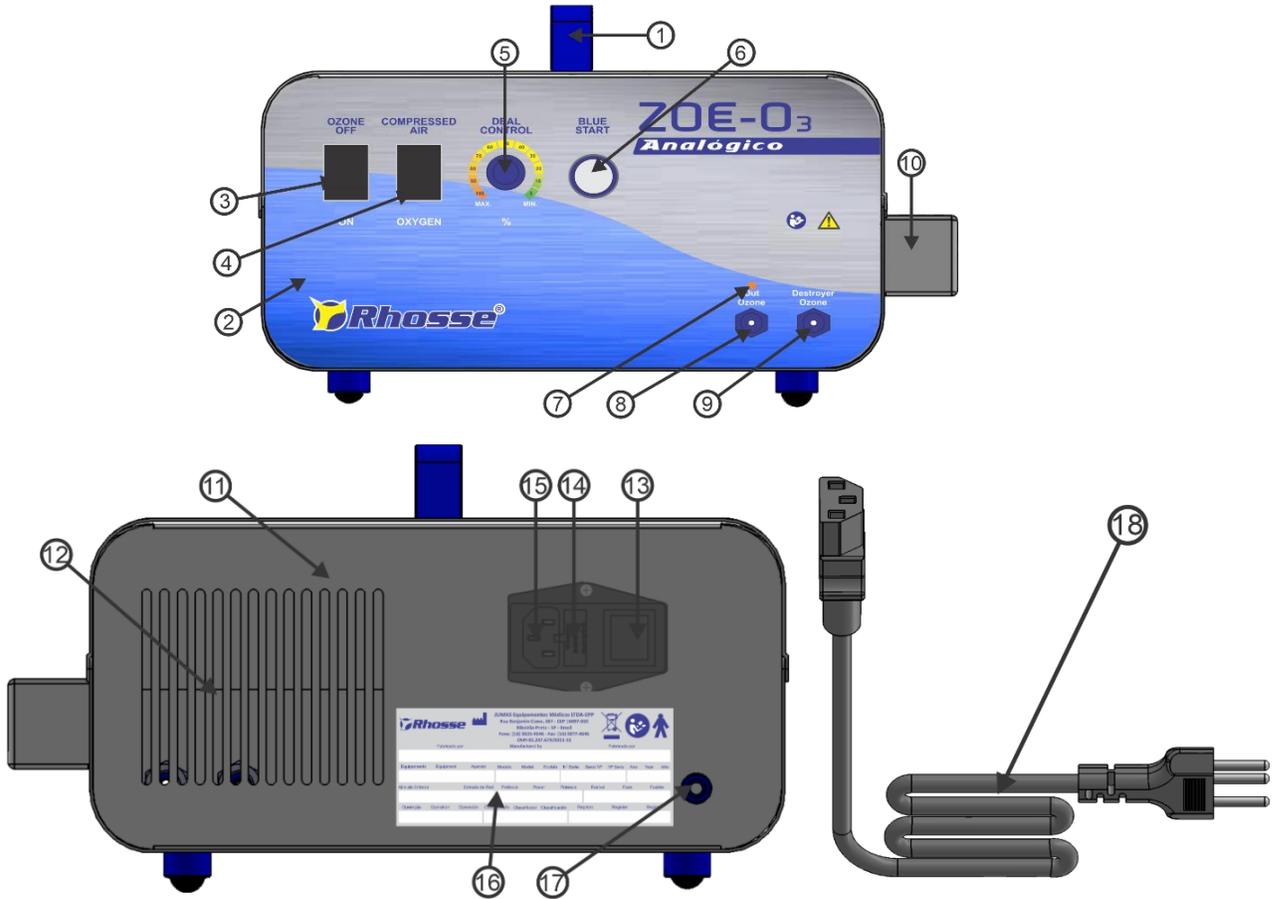
Modelos	Tensão
ZOE-03-127 analógico	127 volts
ZOE-03-220 analógico	220 volts

2.2.1 Partes Acompanhantes

O Ozônio Rhosse ZOE-03-127 analógico e ZOE-03-220 analógico é basicamente composto:

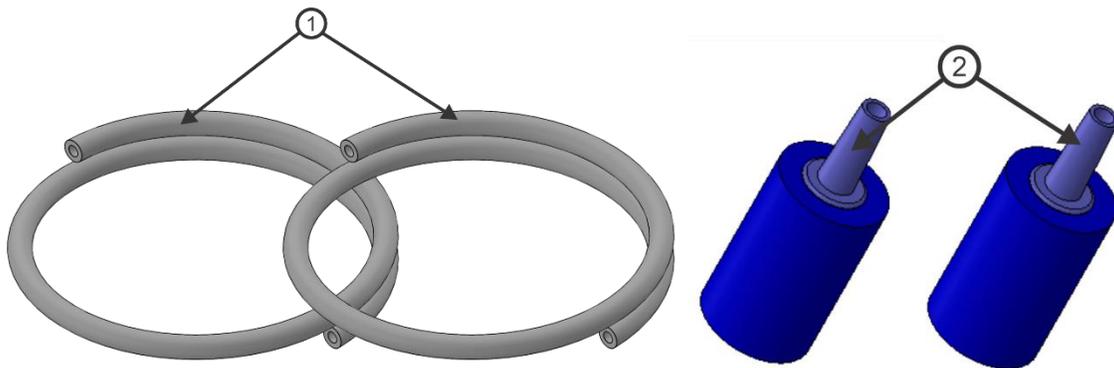
Partes integrantes:

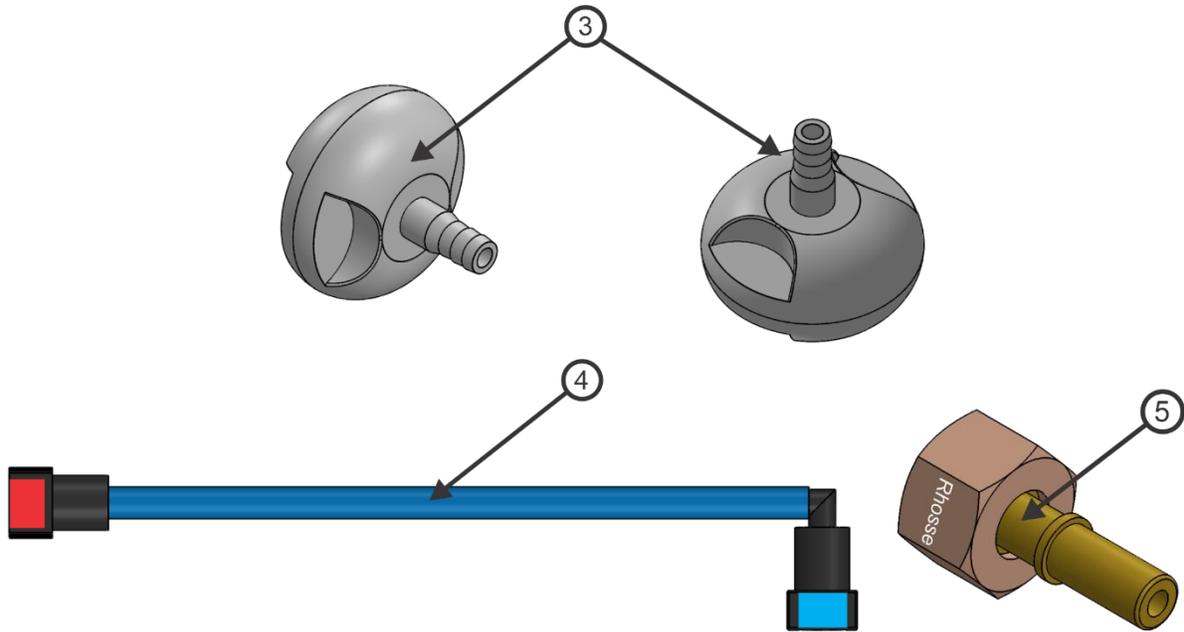
Item	Descrição
01	Alça de transporte
02	Painel frontal
03	Chave Ozone OFF/ON
04	Chave Compressed Air/Oxygen
05	Potenciômetro de ajuste de intensidade de saída do ozônio
06	Botão Blue start
07	Indicador luminoso da saída de ozônio habilitada
08	Bico de saída de ozônio
09	Bico de entrada para destruir ozônio
10	Recipiente com SÍLICA
11	Gabinete
12	Saída de ventilação posterior
13	Interruptor liga e desliga
14	Porta fusível
15	Entrada de energia
16	Etiqueta de identificação
17	Bico de entrada do cilindro de oxigênio
18	Cabo de energia



2.3 Acessórios Acompanhantes (Todos os modelos)

Item	Descrição
01	Mangueira de silicone
02	Dispensador poroso
03	Adaptador para saco plástico
04	Mangueira para oxigênio
05	Conector do fluxômetro
06	Bolsa de couro ecológico





06 - Bolsa de couro ecológico



2.4 Especificações e Características Técnicas:

Especificações e Características	Ozônio Rhosse ZOE-03-127 digital Ozônio Rhosse ZOE-03-220 digital Ozônio Rhosse ZOE-03-127 analógico Ozônio Rhosse ZOE-03-220 analógico
Classe de enquadramento (ANVISA)	Classe II (médio risco)
Classificação do equipamento (Segundo a norma NBR IEC 60601-1)	
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada de Tipo B
Modo de Operação	Operação Contínua
Proteção Contra Penetração Nociva de Água do equipamento	IPX0 – não protegido
Tensão de Alimentação	Modelos: ZOE-03-127 digital e ZOE-03-127 analógico 127 Vca
	Modelos: ZOE-03-220 digital e ZOE-03-220 analógico 220 Vca
Frequência (rede)	60 Hz
Nº de fases	Monofásico
Fusível (rápido – 20 mm) (20AG)	5 A
Potência nominal de entrada (Total)	145 VA
Corrente de carga	Modelos: ZOE-03-127 digital e ZOE-03-127 analógico 0,450 A (máximo)
	Modelos: ZOE-03-220 digital e ZOE-03-220 analógico 0,65 A (máximo)
Outras informações	
Pressão de Oxigênio	Pressão máxima de entrada do O ₂ : 3,5 kgf/cm ²
Produção de O ₃ (máxima)	5,0g de O ₃ por hora (bomba interna) / 20,0g de O ₃ por hora (O ₂ medicinal)
Ajuste de saída de ozônio	0 a 100%
Compressor	Diafragma
Motor do compressor	Bifásico, 6W
Fluxo de entrada de oxigênio	Vazão do compressor interno de 3,0 L/min
Mangueiras de silicone	Mangueira de silicone = Øi 3,2mm e Øe 6,6mm
Mangueira para oxigênio	Mangueira de poliuretano = Øi 5,8mm e Øe 8,00mm
Dimensões do equipamento	Comprimento máximo: 450 mm
	Largura máxima: 330 mm
	Altura máxima: 190 mm
Peso líquido total (Kg)	8,50 Kg
Peso bruto total (Kg)	10,00 Kg
Número de embalagens	01
Tipo de embalagem	Caixa de papelão com proteção interna de EPS e Bolsa de couro ecológico
Dimensões da embalagem	Comprimento: 530 mm; Largura: 410 mm; Altura: 300 mm

NOTA: As listas de componentes, assim como os esquemas eletroeletrônicos ou qualquer outra informação necessária estão disponíveis e poderão ser fornecidas pela JUMAS Equipamentos Médicos Ltda. EPP, desde que necessários para a manutenção técnica do equipamento por parte do usuário e de comum acordo entre as partes.

3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, ACONDICIONAMENTO, CONSERVAÇÃO, OPERAÇÃO E MANIPULAÇÃO DO EQUIPAMENTO

3.1 Antes da instalação

Marcação na Embalagem

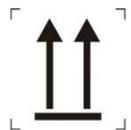
As informações referentes aos cuidados a serem tomados durante o transporte e armazenamento do equipamento são indicadas através de simbologia normalizada diretamente na embalagem.



→ Símbolo cuidado no transporte e armazenamento (frágil).



→ Símbolo necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.



→ Símbolo de posicionamento de transporte e armazenamento (sentido para cima)



→ Símbolo de número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas uma sobre a outra (transporte e armazenamento).
[Máximo = 04 unidades]



→ Símbolo de limite de temperatura para armazenamento e transporte. [-40 a 70°C]

Armazenamento:

- Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.
- No caso de armazenamento de diversas caixas do equipamento embalado, o empilhamento máximo deverá ser conforme indicado no símbolo de empilhamento na embalagem (máximo 04 unidades).

Transporte:

- Durante o transporte evite vibrações excessivas e impactos no equipamento;
- Evite quedas;
- No caso de transporte de diversas caixas do equipamento embalado, o empilhamento máximo deverá ser conforme indicado no símbolo de empilhamento na embalagem (máximo 04 unidades).
- Durante o transporte, verifique as condições ambientais conforme tabela abaixo:

Condições ambientais de transporte ou armazenamento	
Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento	-40°C a +70°C

OBS: As faixas de umidade relativa e de pressão atmosférica referentes a transporte e armazenamento são consideradas não são aplicáveis a este equipamento.

3.2 Após a instalação:

Acondicionamento:

- Manter em local protegido de chuva e da luz direta do sol.
- Verifique as condições ambientais conforme tabela abaixo:

Condições ambientais de acondicionamento (entre as operações)	
Faixa de temperatura ambiente de acondicionamento	+5°C a +40°C
Faixa de temperatura ambiente recomendada pela JUMAS Equipamentos Médicos Ltda. EPP	+15°C a +30°C
Faixa de umidade relativa de acondicionamento	30% a 75% (não condensante)
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

Conservação:

- Quando em uso, limpar com pano úmido e sabão neutro;
- Mantenha o equipamento limpo para a próxima utilização;
- Realizar a limpeza como item 9 deste manual, antes do primeiro uso e sempre após cada uso.
- Não permita que líquidos sejam inseridos no equipamento;
- Não utilize solventes orgânicos como thinner para limpar o equipamento;
- Não utilize qualquer agente de limpeza que liberem **cloro e/ou ácido peracético**.
- Mantenha o equipamento em local limpo, longe de poeiras.

Nota: Veja item 4 – *Instrução para instalação e uso do equipamento* e item 5 – *Advertência e/ou precauções a serem adotada*.

Operação:

- Durante o uso, verifique as condições ambientais conforme tabela abaixo:

Condições ambientais de operação	
Faixa de temperatura ambiente de funcionamento	+5°C a +45°C
Faixa de temperatura ambiente recomendada pela JUMAS Equipamentos Médicos Ltda. EPP	+15°C a +30°C
Faixa de umidade relativa de funcionamento	30% a 75% (não condensante)
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

3.3 Símbolos no equipamento durante manipulação do equipamento

As informações referentes aos cuidados a serem tomados durante a manipulação do equipamento são indicadas através de simbologia normalizada diretamente no equipamento.



→ Símbolo geral de advertência.



→ Símbolo que se refere ao manual de instruções – no equipamento “Siga as instruções para utilização”.



→ Símbolo que indica que o equipamento é PARTE APLICADA TIPO B.



→ Símbolo que proíbe o descarte de eletrônicos em uma lixeira comum (residencial), eles devem ser reciclados separadamente.

4. INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO E USO DO EQUIPAMENTO

4.1 Conhecendo as partes e acessórios

4.1.1 Partes dos Modelos ZOE-03-127 digital e ZOE-03-220 digital

As ilustrações das partes podem ser visualizadas no item 2.1 deste manual.

- **Alça de transporte:** Alça que auxilia o transporte do equipamento, estrutura em alumínio (leve e resistente à ferrugem) anodizado;
- **Painel frontal:** Painel frontal em policarbonato adesivo;
- **Tela de 4.3”:** Display LCD colorido touch;
- **Recipiente com SÍLICA:** Estrutura destinada ao reservatório de sílica, confeccionada em alumínio (leve e resistente a ferrugem);
- **Bico de saída de ozônio:** Bico utilizado para liberar o ozônio produzido pelo equipamento;
- **Bico de entrada para destruir ozônio:** Bico destinado para entrada de ozônio que o usuário deseja destruir, ou seja, ozônio gerado e não utilizado pelo usuário;
- **Gabinete:** Estrutura em alumínio (leve e resistente a ferrugem) que reveste todo o equipamento, pintado em tinta epóxi;
- **Saída de ventilação posterior:** Área na parte posterior destinada a saída do calor interno do equipamento (**ATENÇÃO: não obstruir a saída de ventilação**);
- **Interruptor liga e desliga:** Interruptor utilizado para ligar e desligar a alimentação de energia o equipamento;
- **Porta fusível:** Local destinado para conectar os fusíveis;
- **Entrada de energia:** Local destinado para conectar o “cabo de energia”;
- **Etiqueta de identificação:** Etiqueta que contém as informações necessárias para identificação do equipamento;
- **Cabo de energia:** Cabo de alimentação da energia;

4.1.2 Partes dos Modelos ZOE-03-127 analógico e ZOE-03-220 analógico

As ilustrações das partes podem ser visualizadas no item 2.2 deste manual.

- **Alça de transporte:** Alça que auxilia o transporte do equipamento, estrutura em alumínio (leve e resistente à ferrugem) anodizado;
- **Painel frontal:** Painel frontal em policarbonato adesivo;

- **Chave Ozone Off/ON:** Chave seletora do modo de operação contínuo, OFF ou ON.
- **Chave Compressed Air/Oxygen:** Chave seletora para utilização do cilindro de oxigênio (O₂) ou utilização do compressor de ar interno. Para utilizar o compressor de ar (interno) selecionar “Compressed Air”, para utilizar um cilindro de oxigênio (externo – no incluso no equipamento) selecionar “Oxygen”;
- **Potenciômetro de ajuste de intensidade de saída do ozônio:** Potenciômetro utilizado para ajustar a intensidade de saída do ozônio, variação de 0 a 100 %;
- **Botão Blue start:** Botão que realiza a produção de ozônio somente enquanto estiver pressionado. O usuário pressiona o botão quando desejar gerar o ozônio, quando o usuário parar de pressionar o botão o equipamento interrompe a geração de ozônio.
- **Indicador luminoso da saída de ozônio habilitada:** Este indicador acende luz **LARANJA** quando o equipamento está gerando ozônio;
- **Bico de saída de ozônio:** Bico utilizado para liberar o ozônio produzido pelo equipamento;
- **Bico de entrada para destruir ozônio:** Bico destinado para entrada de ozônio que o usuário deseja destruir, ou seja, ozônio gerado e não utilizado pelo usuário;
- **Recipiente com SÍLICA:** Estrutura destinada ao reservatório de sílica, confeccionada em alumínio (leve e resistente a ferrugem);
- **Gabinete:** Estrutura em alumínio (leve e resistente a ferrugem) que reveste todo o equipamento, pintado em tinta epóxi;
- **Saída de ventilação posterior:** Área na parte posterior destina a saída do calor interno do equipamento (**ATENÇÃO: não obstruir a saída de ventilação**);
- **Interruptor liga e desliga:** Interruptor utilizado para ligar e desligar a alimentação de energia o equipamento;
- **Porta fusível:** Local destinado para conectar os fusíveis;
- **Entrada de energia:** Local destinado para conectar o “cabo de energia”;
- **Etiqueta de identificação:** Etiqueta que contém as informações necessárias para identificação do equipamento;
- **Cabo de energia:** Cabo de alimentação da energia;

4.1.3 Acessórios de TODOS OS MODELOS

As ilustrações dos acessórios podem ser visualizadas no item 2.3 deste manual.

- **Mangueira de silicone:** Mangueira de silicone (Øi 3,2mm e Øe 6,6mm) para interligar o equipamento ao “Dispensor poroso” ou ao “Adaptador para saco plástico”;
- **Dispensor poroso:** Destinado a realizar ozonização de líquidos (água, óleo, etc.);
- **Adaptador para saco plástico:** Destinado a integrar a “Mangueira de silicone” com o saco plástico, de forma a possibilitar a ozonização de todo o conteúdo do saco plástico (saco plástico não incluso no equipamento);
- **Mangueira para oxigênio:** Mangueira de poliuretano (Øi 5,8mm e Øe 8,0mm) para interligar o equipamento ao “conector do fluxômetro”;
- **Conector do Fluxômetro:** Conector destinado a conectar a “Mangueira para oxigênio” ao fluxômetro (fluxômetro não incluso no equipamento);
- **Bolsa de couro ecológico:** Bolsa confeccionada em couro ecológico para auxiliar no transporte do equipamento.

4.2 Instalação do equipamento (TODOS OS MODELOS)

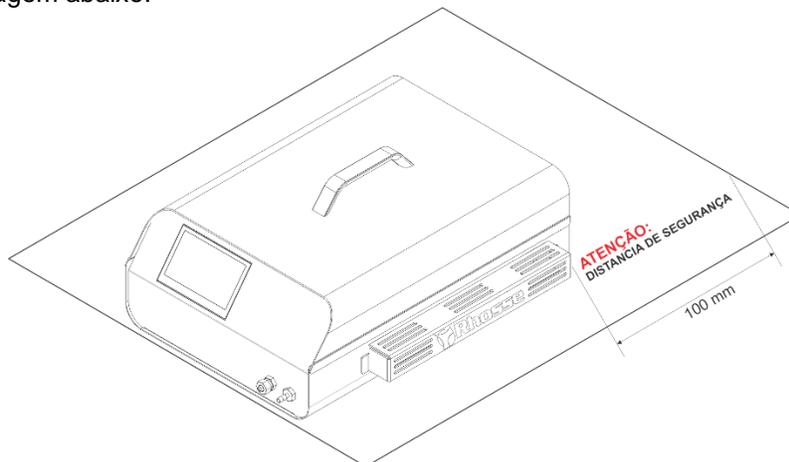
- Antes da instalação verificar condições especiais descritas no item 3 e 5 deste manual;
- Deverá ser providenciada uma tomada elétrica de três pinos (padrão **ABNT NBR 14136**);
- Evite cortar a embalagem com faca ou qualquer outro objeto cortante a fim de não danificar os componentes.
- Verifique se os componentes não foram danificados. Se houve danos, não abra qualquer outra embalagem antes de contatar a empresa representante. Caso contrário, prossiga com a instalação.
- Certifique-se que o local é seguro para seu pessoal com relação ao risco de explosão de gases.

OBS: Verifique a nomenclatura das partes integrantes no item 2.1.1 e 2.2.1 deste manual.

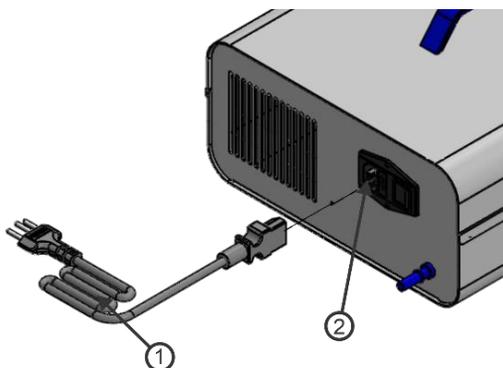


O equipamento NÃO É BIVOLT, portanto, o mesmo deve ser utilizado somente na tensão referente ao modelo adquirido.

- Posicione o aparelho em uma superfície plana, de forma a se adequar a melhor posição do operador, obedecendo a distância de segurança da parte posterior do equipamento, conforme ilustrado na imagem abaixo:



4.2.1 Conexão do cabo de força



- Conecte o “Cabo de energia (1)” na “Entrada de energia (2)” do equipamento, localizado na parte posterior do equipamento;

- Conecte o “Cabo de energia (1)” na rede elétrica local

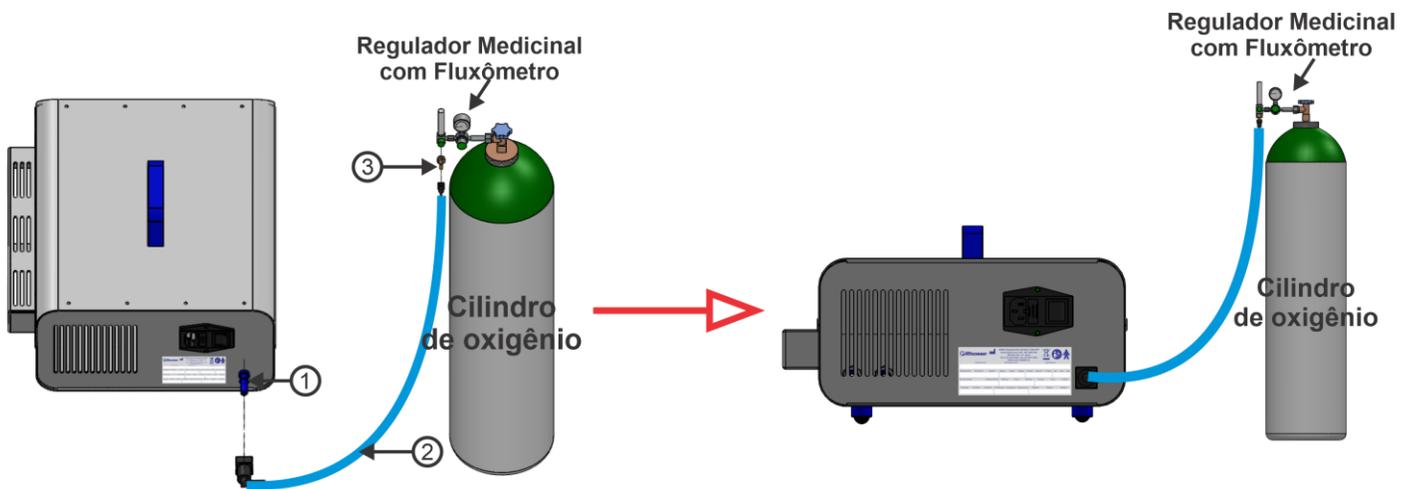
4.2.2 Conexão da “Mangueira para Oxigênio” e “Conector do fluxômetro”

(Esta instalação deve ser realizada somente quando o usuário pretender utilizar um cilindro de oxigênio, não é necessário a instalação se o mesmo não for ser utilizado)



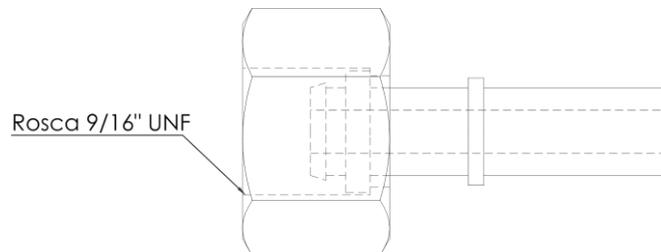
REGULADOR MEDICINAL COM FLUXÔMETRO E CILINDRO DE OXIGÊNIO não são partes integrantes ou acessórios do equipamento.
Verifique no **item 4.2.2.1** desta instrução de uso as especificações técnicas do “Conector do fluxômetro” compatível ao **Ozônio Rhosse**.

- Conecte a “Mangueira para oxigênio (2)” no “Bico de entrada do cilindro de oxigênio (1)” do equipamento, localizado na parte posterior do equipamento;
- Conecte o “Mangueira para oxigênio (2)” no “Conector do fluxômetro (3)”;
- Conecte o “Conector do fluxômetro (3)” no “Regulador Medicinal com Fluxômetro”.



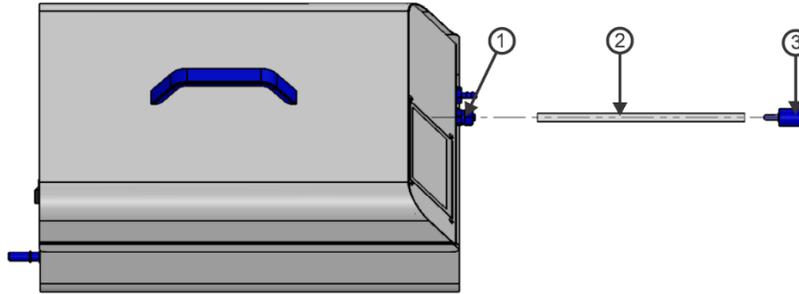
4.2.2.1 Especificação técnica do “Conector do fluxômetro”

Conector do fluxômetro possui rosca de 9/16” UNF, conforme desenho:



4.2.3 Conexão da “Mangueira de silicone” no “Dispensor poroso”

(Esta instalação deve ser realizada somente quando o usuário pretender utilizar o “Dispensor poroso”, não é necessário a instalação se o mesmo não for ser utilizado)



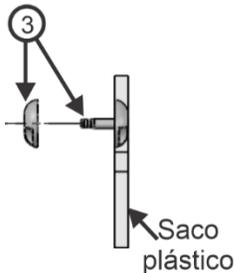
- Conecte a “Mangueira de silicone (2)” no “Dispensor poroso (3)”;
- Conecte a “Mangueira de silicone (2)” no “Bico de saída de ozônio (1)” do equipamento, localizado na parte frontal do equipamento;

4.2.4 Conexão da “Mangueira de silicone” no “Adaptador para saco plástico”

(Esta instalação deve ser realizada somente quando o usuário pretender utilizar o “Adaptadores para saco plástico”, não é necessário a instalação se o mesmo não for ser utilizado)



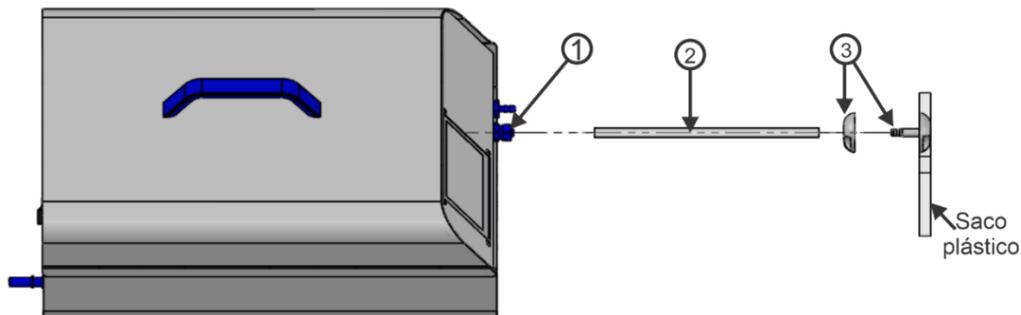
SACO PLÁSTICO não é parte integrante ou acessório do equipamento.



- Desenrosque o “Adaptador para saco plástico (3)” e insira uma extremidade do adaptador dentro do plástico enrosque na outra extremidade do adaptador que está fora do plástico;

- Conecte a “Mangueira para oxigênio (2)” no “Adaptador para saco plástico (3)”;

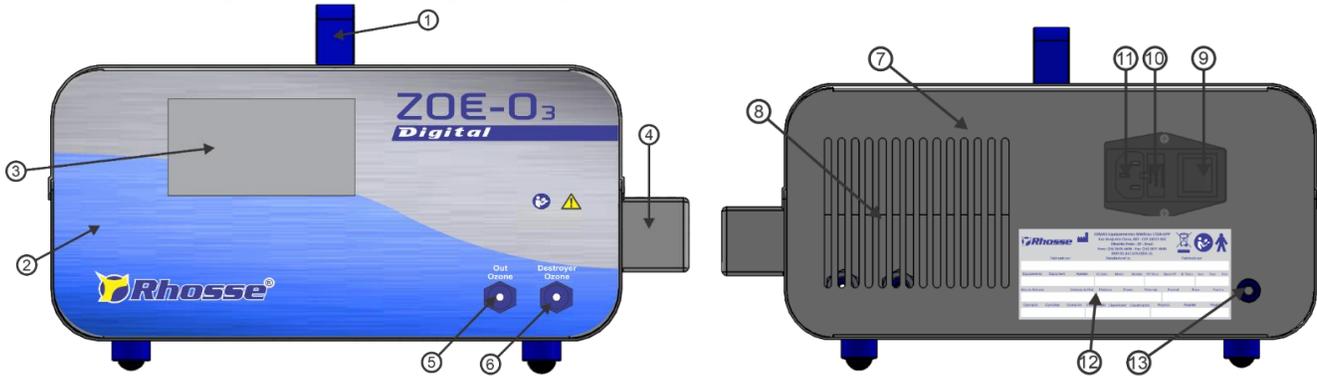
Conecte a “Mangueira para oxigênio (2)” no “Bico de saída de ozônio (1)” do equipamento, localizado na parte frontal do equipamento;



4.3 Instruções para utilização (Modo de funcionamento)

4.3.1 Modelos ZOE-03-127 digital e ZOE-03-220 digital

- Realize a **instalação** conforme item 4.2 deste manual;
- Ligue o “Interruptor liga e desliga (9)” localizado na parte posterior do equipamento;



4.3.1.1 Ajuste de BRILHO, DATA e HORA

- Pressione o **MENU** na “tela de 3.4” (3):



- Ajuste a intensidade desejada do brilho da tela – de 5 a 100%. Pressione na “tela de 3.4” (3) a seta para cima (↑) para aumentar do brilho e pressione a seta para baixo (↓) para diminuir a intensidade do brilho:

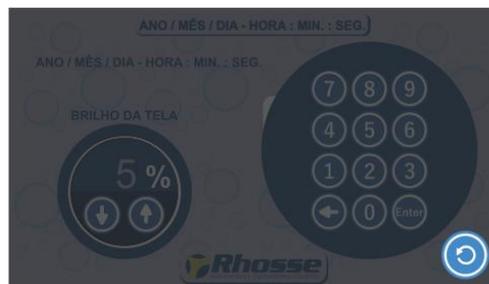


- Para habilitar a alteração de data e hora, pressione no campo onde contém a data e hora na “tela de 3.4” (3):



- Pressionar os números para informar a data e hora na “tela de 3.4” (3), conforme:

ANO: Últimos dois dígitos;	HORA: Dois dígitos (formato 24 horas);
MÊS: Dois dígitos;	MIN.: Dois dígitos;
DIA: Dois dígitos;	SEG.: Dois dígitos;
- Pressionar **ENTER** na “tela de 3.4” (3);
- Pressione **VOLTAR** “tela de 3.4” (3);
-



4.3.1.2 Configuração para funcionamento do equipamento

- Escolha se o equipamento irá utilizar o O₂ gerado pelo compressor de ar (interno) ou O₂ do cilindro de oxigênio (externo):
- **Compressor de ar (interno):** não é necessário selecionar nenhuma opção:

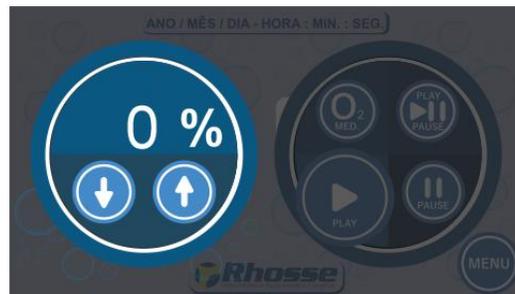


- **Cilindro de oxigênio (externo):** o usuário deve pressionar o **O₂ MED** na “tela de 3.4” (3)”, a seleção na tela é indicada quando o botão ficar **VERDE**, conforme imagem abaixo:



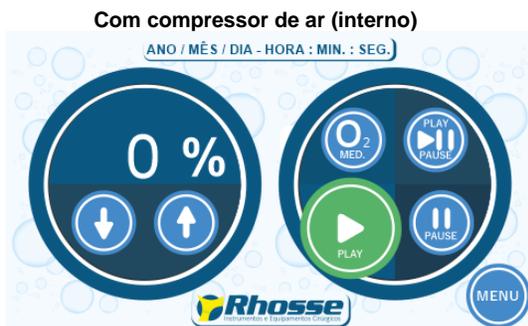
ATENÇÃO: Se a opção cilindro de oxigênio (O₂ MED) for selecionada o usuário deve realizar antes a instalação do cilindro conforme item 4.2.2 deste manual de instrução e liberar a passagem de oxigênio conforme desejado.

– Ajuste a intensidade desejada de ozônio que será gerado – de 0 a 100%. Pressione na “tela de 3.4” (3)” a seta para cima (↑) para aumentar a intensidade e pressione a seta para baixo (↓) da diminuir a intensidade:



– Gerar ozônio no modo de **operação contínuo** ou **pulsado**:

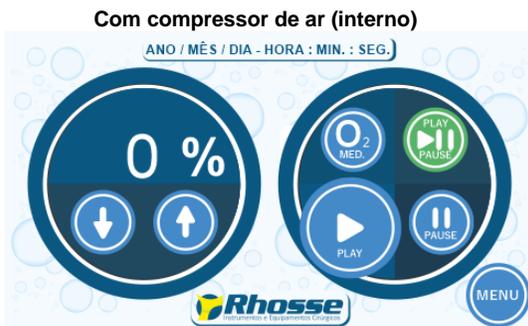
- **Contínuo** o ozônio é continuamente gerado sem a necessidade de o operador controlar o funcionamento do mesmo, para isso é necessário o usuário pressionar o **PLAY** na “tela de 3.4” (3)”, a seleção na tela é indicada quando o botão ficar **VERDE**, conforme imagem abaixo:



Para finalizar a produção de ozônio no modo contínuo o usuário deve pressionar o **PAUSE** na “tela de 3.4” (3)”, conforme imagem abaixo:



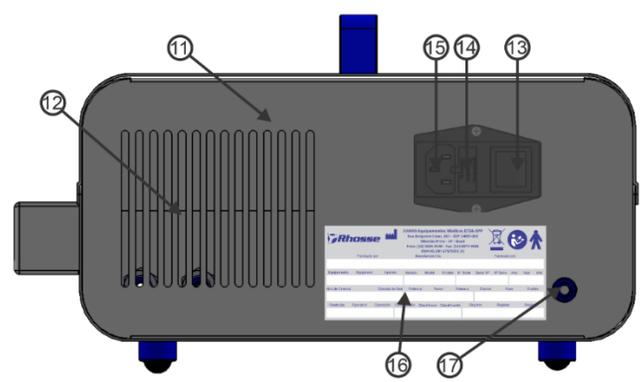
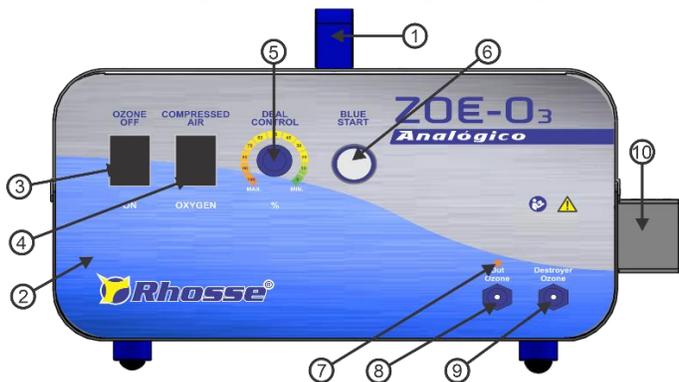
- **Pulsado** o usuário controla a produção de ozônio pressionando o **PLAY/PAUSE** na “tela de 3.4” (3)”, ou seja, enquanto o usuário manter pressionado o **PLAY/PAUSE** o equipamento produz ozônio continuamente, a partir do momento que o usuário parar de pressionar o **PLAY/PAUSE** o equipamento finaliza a produção de ozônio imediatamente:



NOTA: Os ajustes relacionados a brilho, data, hora, percentual de intensidade de produção de ozônio e utilização de O₂ gerado pelo compressor de ar (interno) ou O₂ do cilindro de oxigênio (externo) são memorizados pelo equipamento e mantidos para próxima utilização.

4.3.2 Modelos ZOE-03-127 analógico e ZOE-03-220 analógico

- Realize a **instalação** conforme item 4.2 deste manual;
- Ligue o “Interruptor liga e desliga (13)” localizado na parte posterior do equipamento;



4.3.2.1 Configuração para funcionamento do equipamento

– Escolha se o equipamento irá utilizar o O₂ gerado pelo compressor de ar (interno) “Compressed Air” ou O₂ do cilindro de oxigênio (externo) “Oxygen”, a seleção deve ser realizada pela na “Chave Compressed Air/Oxygen (4)”;

ATENÇÃO: *Se a opção cilindro de oxigênio (Oxygen) for selecionada o usuário deve realizar antes a instalação do cilindro conforme item 4.2.2 deste manual de instrução e liberar a passagem de oxigênio conforme desejado.*

– No “Potenciômetro de ajuste de intensidade de saída do ozônio (5)” ajuste a intensidade desejada de ozônio que será gerado. Ao girar o potenciômetro no sentido horário a intensidade de saída do ozônio diminui, ao girar o potenciômetro no sentido anti-horário a intensidade de saída do ozônio aumenta;

– Escolher um dos modos de operação: contínuo ou pulsado:

Contínuo o ozônio é continuamente gerado sem a necessidade de o operador controlar o funcionamento do mesmo, pela chave “Ozone Off/ON (3)”

Pulsado o usuário controla a produção de ozônio pressionando o “Blue start (6)”, ou seja, enquanto o usuário manter pressionado o “Blue start (6)” o equipamento produz ozônio continuamente, a partir do momento que o usuário parar de pressionar o “Blue start (6)” o equipamento finaliza a produção de ozônio imediatamente;

– Assim que o “Indicador luminoso da saída de ozônio habilitada (7)” acender a luz **LARANJA**, indica que o equipamento está com a saída de ozônio habilitada.

4.3.2.2 Indicador luminoso da saída de ozônio habilitada (somente nos modelos ZOE-03-127 analógico e ZOE-03-220 analógico)

O “Indicador luminoso da saída de ozônio habilitada” quando acesso com luz **LARANJA**, indica que o equipamento com a saída de ozônio habilitada.

4.3.3 Finalização do funcionamento (TODOS OS MODELOS)

- Desligar o “Interruptor liga e desliga” localizado na parte posterior do equipamento;
- Desconecte o “Cabo de energia” da rede elétrica;
- Desconecte também quando for utilizado a “Mangueira para oxigênio” e “Conector do fluxômetro”, “Dispensor poroso”, “Adaptadores para saco plástico” e “Mangueira de silicone”;
- Realize o processo de reutilização conforme item 9 deste manual;



Quando o equipamento não estiver operante, o mesmo deve ser mantido desconectado da rede elétrica.

5. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS

5.1 Advertências e/ou precauções com os usuários

– Este equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal adequadamente treinado e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização do **Ozônio Rhosse** ou equipamentos similares.

Nota: *O mau uso e a utilização do **Ozônio Rhosse** em outras áreas que não sejam as aqui indicadas é de inteira responsabilidade do usuário, o mesmo deve estar ciente da regulamentação de conselhos de classe profissional.*

5.2 Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão

- O **Ozônio Rhosse** não é apropriado para utilização na presença de gases anestésicos inflamáveis ou outros materiais inflamáveis, tais como alguns tipos de fluidos de limpeza.
- Não acione o equipamento com o cabo de energia conectado em áreas onde haja perigo de explosão.

5.3 Advertências e/ou precauções sobre cuidados elétricos

- Verificar se a tomada onde será ligado o equipamento possui pino terra, indispensável ao perfeito funcionamento e segurança do equipamento, conforme norma **ABNT NBR 14136**.
- Se ocorrer falta de energia ou fusível queimado, deve-se desligar o equipamento através do interruptor liga/desliga, evitando-se assim, ao retornar o fornecimento de energia ao equipamento, que uma possível sobrecarga possa danificar o sistema de controle.
- Ao substituir os fusíveis, para assegurar a proteção elétrica, manter as mesmas especificações (tipo e capacidade);
 - Antes de realizar qualquer manutenção, desconecta-o da rede elétrica;
 - Não use o cabo de energia se partes do mesmo estiverem pinçadas ou se o isolamento estiver danificado.

ATENÇÃO: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.



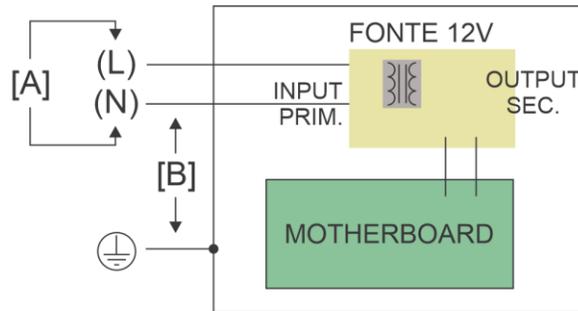
Não posicionar o equipamento de maneira que seja difícil operar o dispositivo de desconexão.

5.3.1 Advertências e/ou precauções sobre respingos

- O **Ozônio Rhosse** não é apropriado para utilização mediante respingos de qualquer tipo de líquido, portanto, para seu correto funcionamento deve-se evitar respingo que venham a molhar partes do equipamento.

NOTA: Seguir procedimentos adicionais para reutilização (limpeza, desinfecção e acondicionamento) conforme item 9 deste manual.

5.3.2 Diagrama de isolação



Ponto	Descrição	Nível de Isolação	Tensão Trabalho (Vac)	Tensão Ensaio (Vac)
A	FASE (L) E FASE (N)	I MOPP	220	1500
B	FASE (L, N) E TERRA	I MOPP	220	1500

GRAU DE POLUIÇÃO II
GRUPO MATERIAL IIIb

Classe de isolação	A @ 127 Vac	A @ 220 Vac
Categoria de sobretensão do equipamento	II	

5.4 Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento

- Verificar condições descritas no item 3 deste manual;
- O equipamento deve ser armazenado ou transportado com empilhamento máximo de 04 unidades, assim como protegido de umidade (não expor a chuva, respingos, etc);
- Por ser um equipamento frágil, devem-se tomar os cuidados para evitar queda e impacto-excessivos.

5.5 Advertências e/ou precauções durante a manutenção corretiva

- Não tente reparar ou montar componentes defeituosos ou inoperantes, ou substituir por partes de outro equipamento. A JUMAS Equipamentos Médicos Ltda. EPP não fornece suas peças mecânicas originais a outros fabricantes, por isso, só a JUMAS Equipamentos Médicos Ltda. EPP e seus distribuidores podem efetuar reparos com peças originais. Somente com a utilização das peças originais se podem garantir as especificações técnicas originais e a segurança do equipamento.

ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida, sem a autorização do fabricante. Se este equipamento for modificado pelo fabricante, devem ser conduzidos inspeções e ensaios apropriados para garantir a segurança continuada de utilização deste equipamento.

5.6 Advertências e/ou precauções durante a manutenção preventiva

Para garantir a segurança elétrica do equipamento durante toda a vida útil, recomendamos que o equipamento seja verificado por nossa assistência técnica autorizada a intervalos regulares definidos no item 8.2.1 (Cronograma de manutenção preventiva). O fabricante é responsável apenas pelas características de segurança técnica deste equipamento, de acordo com as disposições legais se a manutenção, reparo e modificações deste equipamento forem realizados por ele mesmo ou por um agente de acordo com suas instruções.

– Falha no período de inspeção periódica poderá implicar em danos permanentes ao equipamento.

Nota: A periodicidade da manutenção é de inteira responsabilidade do usuário, o mesmo deve entrar em contato com o fabricante ou assistência técnica autorizada para solicitar ao agendamento da manutenção preventiva.

5.7 Advertências e/ou precauções durante a limpeza

Seguir procedimentos adicionais para reutilização (limpeza, desinfecção e acondicionamento) conforme item 9 deste manual.

5.8 Advertências e/ou Precauções relacionadas com o descarte do equipamento

O fabricante mantém um programa de logística reversa (conforme legislação local do país), a fim de evitar o descarte incorreto, contaminação ambiental ou uso indevido do equipamento (acessórios e partes) após a sua inutilização.

O consumidor deve entrar em contato com o fabricante para solicitar o agendamento da logística reversa do seu equipamento (acessórios e partes), o fabricante é responsável por disponibilizar a logística para o transporte do mesmo, os custos gerados são de encargos do consumidor.

5.9 Advertências e/ou Precauções relacionadas à biocompatibilidade

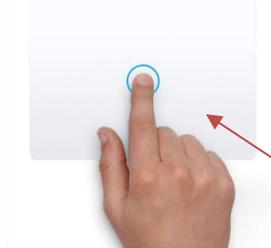
O conjunto que constitui o **Ozônio Rhosse**, em seu uso correto, não é destinado a entrar em contato direto com tecidos biológicos, células e fluidos corpóreos.

O equipamento não interage com o corpo humano, fumos metálicos ou líquidos nocivos, não troca energia elétrica/eletromagnética.

5.10 Advertências e/ou Precauções e cuidados com a Tela de 4.3”



Utilizar toques suaves



– Ao interagir com a Tela de 4.3” não utilize objeto(s) pontudo(s), imãs ou comprima objeto(s) sobre a tela, esse tipo de ação pode reduzir o tempo de vida da mesma ou a danifica permanentemente;

– Não molhe a Tela de 4.3”;

– Utilize toques suaves.

6. DESEMPENHO SOBRE REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA, EFICÁCIA DO EQUIPAMENTO MÉDICO E EVENTUAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

6.1 Indicação, finalidade ou uso a que se destina o equipamento

Indicação: Destinado a hospitais (enfermaria), consultórios odontológicos e clínicas especializadas (odontologia, estética e enfermagem).

Finalidade ou uso: O Ozônio Rhosse é destinado para produção de ozônio, o qual é capaz de auxiliar os profissionais de saúde no exercício de procedimentos odontológicos, estéticos e de enfermagem, devido a proporcionar uma potente ação antimicrobiana. A finalidade é proporcionar concentrações de 0 a 100% de ozônio para procedimentos odontológicos, estéticos e de enfermagem.

6.2 Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações



INALAR ozônio é altamente nocivo para o sistema respiratório. Esta prática com a aplicação do ozônio NÃO DEVE ser utilizada de maneira nenhuma.

6.3 Segurança e eficácia do equipamento

O **Ozônio Rhosse** é totalmente seguro e eficaz, pois além de ser um equipamento auxiliar, foi projetado e fabricado com materiais padrões (não tóxicos) de uso médico e montada de forma tradicional.

Desde que mantidas (armazenadas) e conservadas conforme mencionados no item 3 desta Instrução de Uso, o equipamento não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

7 INSTALAÇÃO OU CONEXÃO A OUTROS EQUIPAMENTOS

O **Ozônio Rhosse** não tem como finalidade ou uso, a conexão elétrica direta com outros equipamentos. No entanto se for necessário a utilização de outro equipamento em conjunto, este, quando utilizar a rede elétrica, deverá ser ligado à uma tomada da rede elétrica independente da tomada do **Ozônio Rhosse**.



O equipamento não deve ser utilizado com outros equipamentos em proximidade e/ou empilhado sobre outros equipamentos.

O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto neste manual de instrução de uso é de inteira responsabilidade do usuário.

A utilização de acessórios, transdutores ou cabos, diferentes dos especificados nesta instrução de uso ou não fornecidas pelo fabricante, podem resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento.

8 MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

8.1 Manutenção Corretiva:

Quando ocorrer danos em uma ou mais partes do equipamento, segregue-o e identifique com uma etiqueta que o mesmo está “**em manutenção**”.

ATENÇÃO: O equipamento não deve sofrer manutenção ou qualquer tipo de assistência técnica quando estiver operante.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Equipamento não funciona.	Interruptor liga/desliga desligado.	Ligue o interruptor liga/desliga, localizado na parte posterior do equipamento.
	Cabo de energia desligado da rede elétrica.	Conecte o cabo de energia na tomada de rede elétrica do local.
	Cabo de energia mal conectado na “Entrada de energia” do equipamento.	Desconecte e conecte novamente o cabo de energia na “Entrada de energia”, localizado na parte posterior do equipamento.
	Fusível queimado.	Troque o fusível, observando a especificação do mesmo.
	Tomada utilizada não funciona	Verificar se a tomada utilizada está funcionando.
Queima constante de fusível	Fonte em curto.	Entrar em contato com o fabricante, para solicitar assistência técnica.
Aparelho liga e não gera ozônio	Chave “Ozone Off/ON” selecionada em “OFF”	Selecionada em “ON” na chave “Ozone Off/ON”.
	Chave “Compressed Air/Oxygen” selecionada em “Oxygen” e “Regulador Medicinal com Fluxômetro” fechado.	Abrir e ajustar o “Regulador Medicinal com Fluxômetro” ou selecionar “Compressed Air” para utilizar o compressor interno.
	“Potenciômetro de ajuste de intensidade de saída do ozônio” posicionado em 0 mg/h.	Ajustar o “Potenciômetro de ajuste de intensidade de saída do ozônio” a mg/h desejado.
	Problema interno.	Entrar em contato com o fabricante, para solicitar assistência técnica.
Touch da tela de 4.3” não funciona.	Problema interno.	Entrar em contato com o fabricante, para solicitar assistência técnica.
Tela de 4.3” não liga	Cabo de energia mal conectado na “Entrada de energia” do equipamento.	Desconecte e conecte novamente o cabo de energia na “Entrada de energia”, localizado na parte posterior do equipamento.
	Queima do backlight.	Entrar em contato com o fabricante, para solicitar assistência técnica.

Botão “Blue Start” não funciona.	Problema interno.	Entrar em contato com o fabricante, para solicitar assistência técnica.
Equipamento gera ozônio, porém o “Indicador luminoso da saída de ozônio habilitada” não acende.	Problema interno.	Entrar em contato com o fabricante, para solicitar assistência técnica.
Data e hora perdem ajuste quando desligado o equipamento	Bateria interna do RTC precisa ser substituída.	Entrar em contato com o fabricante, para solicitar assistência técnica.
Barulho irregular	Transferência de vibrações para o gabinete.	Certifique-se de que o equipamento esteja apoiado em seus quatro pés corretamente.
	Problema interno.	Entrar em contato com o fabricante, para solicitar assistência técnica.

NOTA: Se realizados estes passos e o problema não for solucionado, solicite o serviço de assistência técnica através do atendimento ao cliente do fabricante, pelo telefone: +55 16 3635-4646. Todos os reparos e/ou modificação do equipamento deverão ser registrados.

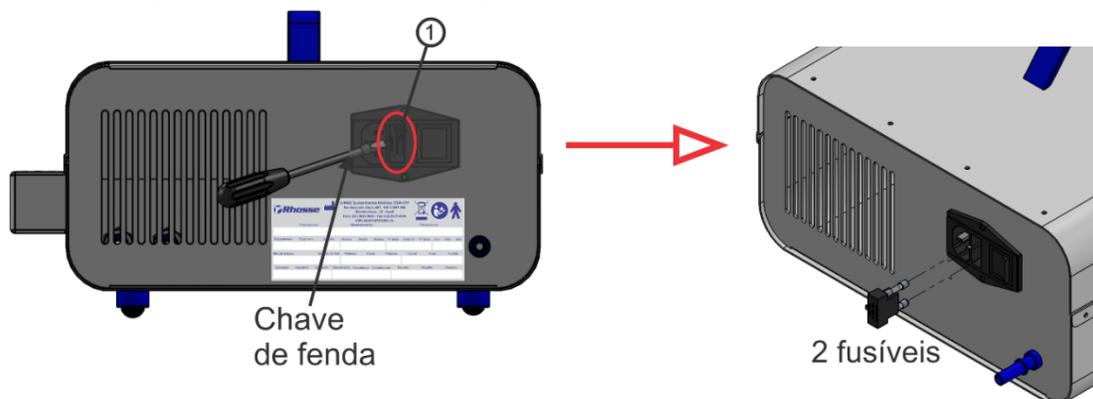
ATENÇÃO

O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.
A utilização de acessórios, transdutores ou cabos, diferentes dos especificados neste manual ou não fornecidos pelo fabricante, podem resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento.

8.1.1 Instrução para trocar o fusível

- Com auxílio de uma chave de fenda retire o “Porta fusível (1)”, localizado na parte posterior do equipamento;
- Troque os fusíveis necessários e encaixe novamente o “Porta fusível (1)” na parte posterior do equipamento.

ATENÇÃO: Observar a especificação do fusível na tabela do item 2.4 deste manual.



8.2 Manutenção Preventiva:

A Manutenção Preventiva deverá ser feita conforme calendário de manutenção preventiva, com o objetivo de **TROCAR CARVÃO ATIVADO E SÍLICA**, verificar o funcionamento do compressor, condições das mangueiras internas, circuitos eletrônicos, etc. A Manutenção Preventiva deverá ser realizada exclusivamente pelo fabricante ou Assistência Técnica (Autorizada), para isso deve ser solicitada conforme informado no item (manutenção corretiva) deste manual.

Nota: Falha no período de inspeção periódica poderá implicar em danos permanentes ao equipamento.



O CARVÃO ATIVADO é utilizado para destruir o ozônio inserido no “Bico de entrada para destruir ozônio” a irregularidade da manutenção preventiva não garante efetividade na destruição do mesmo.

A SÍLICA utilizada tem função dessecantes, absorver a umidade e garantir a vida útil do equipamento.

O desrespeito do calendário de manutenção preventiva pode afetar o funcionamento (produção de ozônio) e reduzir a vida útil do mesmo.

8.2.1 Calendário Manutenção Preventiva:

A manutenção preventiva deve ser realizada **anualmente**.

A periodicidade da manutenção é de **inteira responsabilidade do usuário**, o mesmo deve entrar em contato com o fabricante ou assistência técnica autorizada para solicitar ao agendamento da manutenção preventiva.

9 PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO

9.1 Limpeza do equipamento

– Este equipamento não é fornecido esterilizado, é necessário realizar a limpeza antes da primeira utilização.

– Assepsia habitual ou corrente deverá ser feita antes e depois de cada paciente.

– Verificar se o Equipamento não está conectado à rede elétrica antes de fazer qualquer limpeza.

– Colocar o equipamento em superfície plana para realizar a limpeza com pano úmido e sabão neutro ou álcool 70% ou peróxido de hidrogênio;

– Não utilizar equipamentos de limpeza por alta pressão ou por vapor.

– Não utilize qualquer agente de limpeza que liberem cloro e/ou ácido peracético!

– Após limpar o cabo de energia, secar cuidadosamente o cabo e o plug. **Risco de choque elétrico!**

– Não utilize agentes úmidos de limpeza por processo químico ou mecânico ou limpadores abrasivos.

– Com líquidos inflamáveis, o álcool especialmente, deverá ser aplicado com um pano. Não deixe o líquido em contato com o equipamento. Após a limpeza com líquidos inflamáveis, deixe o equipamento secando durante uma hora antes de ligá-lo novamente.

Nota: Manter o equipamento limpo antes de qualquer comando e antes ou após cada procedimento.

– Limpeza da Tela de 4.3": Não use um líquido inflamável (por exemplo, benzina, diluentes) ou um agente de limpeza. Limpe a Tela de 4.3" gentilmente com um pano macio. As manchas mais difíceis podem ser removidas com um pano levemente umedecido com uma solução de sabão neutro e água morna.

9.2 Desinfecção

O **Ozônio Rhosse** deverá passar pelo processo de limpeza antes de sua utilização ou reutilização. Este procedimento deve ser feito somente conforme item 9.1.

A JUMAS Equipamentos Médicos Ltda não se responsabiliza pela utilização de preparados cujos componentes diferem das nossas indicações.

9.3 Acondicionamento

- Manter em local protegido da chuva ou de umidade excessiva.
- É recomendável quando o equipamento ficar por um período prolongado sem utilização, a retirada da tomada da rede de energia elétrica.

10 PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- Observar instruções para instalação e uso do equipamento no item 4;
- Mesmo na primeira utilização, o equipamento deverá ser limpo e desinfetado, devendo seguir os mesmos procedimentos adicionais para reutilização, conforme descrito no item 9 desta Instrução de Uso.

11 PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Caso o equipamento apresente aquecimento ou ruídos anormais ou qualquer outra anormalidade, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item 8.1. Se não for possível solucionar o problema, solicite a assistência técnica autorizada. Neste caso, desligue o equipamento, retire o cabo de alimentação de energia da tomada e solicite o serviço de assistência técnica através do atendimento ao cliente do fabricante pelo telefone: (16) 3635-4646

ATENÇÃO: O equipamento não deve sofrer manutenção ou qualquer tipo de assistência técnica quando estiver operante.

12 SENSIBILIDADES ÀS CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO

O **Ozônio Rhosse** foi projetado para não ser sensível a interferências como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, a pressão ou variação de pressão, desde que o equipamento seja instalado, mantido, limpo, conservado, transportado e operado conforme esta instrução de uso.

OBS: Equipamentos de comunicação de rádio frequência portáteis ou moveis, podem afetar o equipamento.

13 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Ozônio Rhosse é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente		
Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - guia
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	A Ozônio Rhosse utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O Ozônio Rhosse é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 6100-3-3	Não aplicável	

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Ozônio Rhosse é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deveria garantir 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	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Pisos deveriam 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	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser 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	< 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. 40% UT (60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos. 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25 ciclos. < 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) por 5 segundos.	< 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. 40% UT (60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos. 70% UT (30% de queda de tensão em UT) por 25 ciclos. < 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) por 5 segundos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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: U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
A Ozônio Rhosse é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Ozônio Rhosse garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Não convém que equipamentos de comunicação por RF moveis ou portáteis sejam utilizados a distância menores em relação a qualquer parte no Ozônio Rhosse incluindo cabos, do que a distância de separação recomenda calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Onde P é o nível máximo declarado da potência de saída dos transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo, ^a seja menor do que a nível de conformidade para cada faixa de frequência.</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: ^b</p> 
NOTA 1 A 80MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.			
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.			
<p>^a A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celular ou sem fio) e rádios moveis 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 Ozônio Rhosse será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o Ozônio Rhosse seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente, se um desempenho anormal por detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação Ozônio Rhosse. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 8- MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e movel e a Ozônio Rhosse			
A Ozônio Rhosse é destinada para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O usuário do equipamento pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o equipamento como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150KHz até 80MHz	80MHz até 800MHz	800MHz até 2,5GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
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 através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1: Em 80 MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para 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.			

14 TERMO DE GARANTIA

A JUMAS Equipamentos Médicos Ltda garante aos seus clientes usuários originais, que os equipamentos de sua fabricação são produzidos dentro da mais avançada técnica e com rigoroso controle de qualidade, assegurando dentro das condições descritas neste manual e prazos abaixo estabelecidos, um perfeito funcionamento dos mesmos.

EQUIPAMENTOS

Esta garantia é válida para os equipamentos listados no item 1.1 neste manual, fabricados pela JUMAS Equipamentos Médicos Ltda.

INSTALAÇÃO E DO USO

A instalação e/ou operação dos equipamentos, bem como, as condições de trabalho, devem atender às Normas da JUMAS Equipamentos Médicos Ltda constantes neste Manual de Instrução de Uso. Diferentes condições das indicadas invalidam as cláusulas de garantia deste termo.

GARANTIA

A garantia, sem qualquer ônus ao usuário adquirente, é limitada à substituição e/ou conserto de eventuais peças defeituosas ou à correção de qualquer **defeito de fabricação**, mediante constatação do Departamento de Assistência Técnica da JUMAS Equipamentos Médicos Ltda.

A garantia limita-se a substituição de peças com defeito de fabricação, não incluindo a reparação defeitos originários de:

- Desgaste natural de uso (fusíveis, LED, chaves liga/desliga, sílica, mangueiras, dispensor poroso, adaptadores para saco plástico, etc);
- Acidente, quedas, batidas, transporte e armazenamento inadequados, contrariantes aos especificados neste manual;
- Ação de agentes da natureza;
- Aplicação de produtos químicos diferente dos instruídos neste manual;
- Ligação a rede elétrica de tensão incompatível com a tensão do equipamento;
- Imperícias ou negligências na utilização do equipamento (corte das mangueiras, quebra de conectores, rompimento do cabo de energia, etc);

Fatores que implicam **na perda da garantia**:

- Não cumprimento do calendário de manutenção preventiva, conforme item 8.2.1 neste manual
- Não cumprimento das instruções de uso e limpeza instruídas neste manual;
- Alteração das características originais de fábrica;
- Violação, conserto ou qualquer outra modificação ou alteração executadas no equipamento ou em suas partes não executado pela JUMAS Equipamentos Médicos Ltda ou assistência técnica autorizada por ela;
- Utilização de peças de reposição que não sejam originais (fornecidas pela JUMAS Equipamentos Médicos Ltda ou assistência técnica autorizada por ela);

Em nenhuma hipótese, caso ocorra à necessidade de substituição de qualquer componente coberto por este Termo, o período de garantia original será dilatado pelo acréscimo de eventuais suplementares do componente substituído.

LOCAL DA GARANTIA

O reparo e/ou substituição de peças será realizado por técnico da JUMAS Equipamentos Médicos Ltda, ou autorizado pela mesma.

Quando constatado que um perfeito reparo do equipamento só será possível em nossas instalações (fábrica), ou nas unidades das empresas por nós autorizadas, **o frete do transporte (ida e volta) ocorrerá por conta do adquirente usuário.**

PRAZOS

Inicia-se a partir da data de emissão da Nota Fiscal de venda da JUMAS Equipamentos Médicos LTDA ou seus revendedores, pelo prazo de 12 meses (incluso o prazo de garantia previsto por lei de 90 dias).

OBS: A reparação ou substituição de peças durante o período de garantia não prorrogará o prazo de validade original da mesma

Fica disposto que o prazo de vida útil do equipamento é de 5 anos a contar da data de emissão da Nota Fiscal de venda da JUMAS Equipamentos Médicos LTDA.

RESPONSABILIDADE

Esta garantia é válida somente para o equipamento que estiver em uso e na posse do adquirente usuário original.

A responsabilidade da JUMAS Equipamentos Médicos Ltda é limitada à substituição e/ou reparo dos componentes, excetuando-se da garantia eventuais prejuízos por lucros cessantes ou pela indenização de quaisquer outros danos indiretos ou imediatos.

OBS.: A presente garantia só é válida juntamente com a Nota Fiscal.

15 TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa JUMAS Equipamentos Médicos Ltda. EPP, representada por seu Responsável Legal e Responsável Técnico, abaixo assinado, assume a responsabilidade técnica e legal pelo equipamento e declaram verdadeiras todas as informações contidas neste manual de instruções de uso referente ao equipamento **Ozônio Rhosse – modelo ZOE-03.**

Marcio Franco Martins
Responsável Legal

Eng. Rodrigo Augusto Bianchese
CREA-SP nº 5062348353
Responsável Técnico