Caneta Laser Pró-Fono

Códigos 0515, 0515A, 0515B e 0515C.

Manual de Instruções

(Software Versão 01 Manual Revisão 04 - 10/2026)



Acesso QR Code ao Manual de Instruções

Registro MS: 10368389015

Certificado de Conformidade Inmetro: TNBR – 32111

www.profono.com.br

Ano de Lançamento deste Produto no Mercado: 2026

Atendimento ao Consumidor: profono@profono.com.br ou fale conosco no Whatsapp: (011) 99175-5257 ou em nossa sala de atendimento virtual, segundas às sextas-feiras, das 8h às 17h: https://meet.google.com/mds-ivee-gpr.

Sala Virtual

WhatsApp

Sumário

Leia integralmente este Manual de Instruções antes de utilizar a Caneta Laser Pró-Fono. Esse produto pode sofrer alterações sem prévio aviso ao usuário.

Lista de Siglas 1

Apresentação 4

Descrição 6

Especificações Técnicas 8

Princípio de Funcionamento 18

Finalidade 19

Indicações 19

Instruções para Montagem e Operação da Caneta Laser Pró-Fono 22

- Comandos de Acesso para Aplicação de Luz Laser Pontual ou de Varredura 26
  - Escolha do Tipo de Luz Laser 26
  - Definição da Dose de Aplicação, Colocação da Senha e Início da Aplicação 30
- Comandos de Acesso para Aplicação de FBMV (ou Ilib Modificado) 31
  - Colocação da Senha e Início da Aplicação 33

Comandos de Acesso para Desligar a Caneta Laser Pró-Fono 34
Resumo para Aplicação 35
Modo de Uso 37
Sugestões de Protocolos na Fonoaudiologia 42
Contraindicações 49
Advertências e Precauções 50
Limpeza / Higienização 59
Manutenção e Calibração 61
Garantia e Assistência Técnica 62
Resolução de Problemas do Dispositivo 64
Declaração Ambiental - Tempo de Vida Útil 65
Referências Bibliográficas 66
Anexo: Simbologia e Terminologia 70

Lista de Siglas

ADP = Adenosina Difosfato.

AF = Alta Frequência.

ATP = Adenosina Trifosfato.

AlGaAs = Aluminum Galium Arsenite – *Arsenieto de Gálio e Alumínio.*

AM = Amplitude Modulation – *Modulação em Amplitude.*

ANSI = American National Standars Institute – *Instituto Americano de Normas Nacionais.*

AVC = Acidente Vascular Cerebral.

ºC = Graus Célcius.

CDMA = Code Division Multiple Access – *Acesso Múltiplo por Divisão de Código.*

CISPR = Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques – *Comitê Internacional Especial sobre Interferência de Rádio.*

cm = Centímetro.

DC = Direct Current – *Corrente Direta.*

DECT = Digital Enhanced Cordless Telecommunications – *Telecomunicação Sem Fio Aprimoradas Digitais.*

Dron = Distância de Risco Ocular Nominal.

EM = Eletro Médico.

ESD = Electro Static Discharge – *Descarga Eletro Estática.*

EMI = Electro Magnetical Interference – *Interferência Eletromagnética.*

FBM = Fotobiomodulação.

FBMV = Fotobiomodulação Vascular.

FM = Frequency Modulation – *Modulação em Frequência.*

FRS = Family Radio Service – *Serviço de Comunicação Familiar.*

g = Grama.

GHz = Giga Hertz.

GRMS = General Mobile Radio Service – *Serviço de Rádio Móvel de Uso Geral.*

GSM = Global System for Mobile Communications.

hPa = Hecto Pascal.

Hz = Hertz.

IEC = International Electrical Comission – *Comissão Elétrica Internacional.*

iDEN = Integrated Digital Enhanced Network – *Técnologia de Comunicação Móvel.*

Ilib = Intravascular Laser Irradiation of Blood – *Irradiação de Luz Laser Sobre o Sangue.*

InGaA = Indium Galium Arsenite - *Arsenieto de Gálio e Índio.*

InGaAlP = Indium Galium Aluminum Phosphorus Arsenite – *Arsenieto de Gálio, Índio, Alumínio e Fósforo.*

ISEA = International Symposium for the Eletronic Arts.

ISO = International Standards Organization.

IV = Infravermelho.

J = Joules.

kV = Kilo Volts.

L1 = Ilib Modificado luz Laser Vermelho.

L2 = Ilib Modificado luz Laser Infravermelho.

L3 = Ilib Modificado luz Laser Vermelho e Infravermelho.

Laser = Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation.

LED = Light Emiting Diode – *Diodo Emissor de Luz.*

Li-Ion = Íons de Lítio.

LTE = Long Term Evolution.

m = Metro.

mAh = Mili Ampere Hora.

MHz = Mega Hertz.

mm = Milimetro.

mW = Miliwatts.

N_2O = Óxido Nitroso.

NBR = Norma Brasileira.

nm = Nanometro.

REM = Radiação Eletromagnética.

RF = Radiofrequência.

RFI = Radio Frequency Interference – *Interferência de Rádio Frequência.*

RFID = Radio Frequency Identification – *Identificação por Rádio Frequência.*

s = Segundos.

SOD = Superóxido Dismutase.

TCE = Traumatismo Cranioencefálico.

TETRA = TErrestrial TRunked RAdio – Rádio Terrestre Troncalizado.

TV = Televisão.

UVA = Radiação Ulta Violeta Tipo A.

UVB = Radiação Ultra Violeta Tipo B

V = Volts.

Vcc = Voltage Collector Common – *Tensão de Coletor Comum.*

VM = Vermelho.

W = Watts.

WLAN = Wireless Local Area Network – *Rede Local Sem Fio.*

Caneta Laser Pró-Fono

Apresentação

O presente Manual de Instruções contém as informações necessárias para a correta utilização da Caneta Laser Pró-Fono.

Fabricante Legal e Detentor do Registro Anvisa:
Indústria e Comércio de Produtos para Fonoaudiologia HCP Ltda.
Av. Antonio Roberto, 160 - Carapicuíba - SP – Brasil - CEP: 06315-270
CNPJ 01.462.814/0001-00 - IE: 255.192.010.116

Distribuição: Pró-Fono Produtos Especializados para Fonoaudiologia Ltda.
CNPJ: 58.330.457/0001-44 - IE: 206.204.611.118

Registro MS: 10368389015.

Certificado de Conformidade Inmetro: TNBR - 32111.

Nome Técnico: Sistema de Laser para Terapia.

Nome Comercial: Caneta Laser Pró-Fono.

Responsável Técnico e Legal: Dra. Heliane Campanatti - CRFa 2 - 1678.

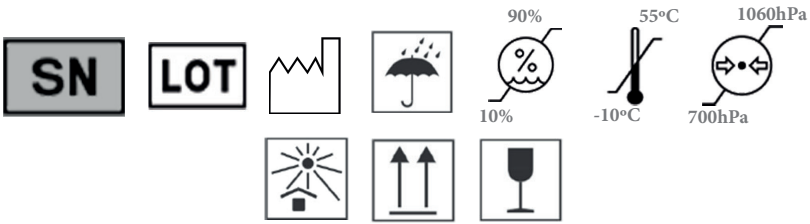
Consultoria Fonoaudiológica: Dr. Hilton Justino da Silva - CRFa 4 - 5384.

Engenheiro Responsável: Ciro Campanatti Machado - CREA SP - 5063591281.

VALIDADE:

- **Caneta Laser Pró-Fono:** indeterminada. Sugere-se a calibração a cada 18 meses pelo Departamento Técnico da Indústria e Comércio de Produtos para Fonoaudiologia Ltda;
- **Ponteira de Fibra Óptica:** indeterminada;
- **Pulseira Pró-Fono para Ilib Modificado:** indeterminada, desde que a trava e o elástico estejam íntegros, sem sinais de dano ou frouxidão.
- **Óculos de Proteção:** cinco anos da data de fabricação.
- **Bateria Li-Ion:** indeterminada.
- **Carregador Duplo Bivolt com Duas Baterias Li-Ion Recarregáveis:** indeterminada.

Números de Lote e Série; Datas de Fabricação, de Montagem e de Validade; Condições de Transporte e de Armazenamento: vide informações na embalagem do produto.



Descrição

(agradecimentos especiais ao fonoaudiólogo Professor Doutor Hilton Justino da Silva pelo apoio científico no desenvolvimento desse produto)

A Caneta Laser Pró-Fono é um dispositivo portátil para a aplicação de estímulos luminosos transcutâneos, cuja função é a de emitir luz Laser em três modos distintos para aplicações de forma pontual, varredura ou FBMV (Ilib Modificado):

1. Luz Laser VM.
2. Luz Laser IV.
3. Luz Laser Duplo (VM + IV), quando os Lasers VM e Laser IV estão acesos simultaneamente.

A Caneta Laser Pró-Fono é composta por (Figura 1):

- Caneta Laser Pró-Fono interligada a um Gabinete Plástico (com placa eletrônica geradora de luz Laser) por meio de um Cabo Multivias.
- Ponteira de Fibra Óptica de 7mm.
- Pulseira Pró-Fono para Ilib Modificado.
- Óculos de Proteção.
- Bateria Li-Ion (3,7V e 2000mAh) – modelo 18650 (duas unidades).
- Carregador Duplo Bivolt de Bateria Li-Ion – modelo MS-82ACD.

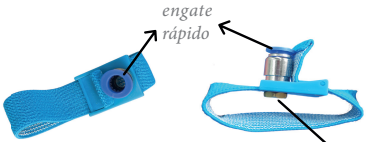
Figura 1. Formas de apresentação da Caneta Laser Pró-Fono.



Ponteira de Fibra Óptica



Caneta Laser Pró-Fono



Pulseira Pró-Fono para Ilib Modificado

Saída da Pulseira



Gabinete Plástico



Óculos de Proteção



Carregador Duplo de Bateria Li-Ion Modelo MS-82ACD



Bateria Li-Ion (3,7V e 2000mAh) Modelo 18650

0515. Caneta Laser Pró-Fono Conjunto Completo. Um Gabinete Plástico, uma Caneta Laser Pró-Fono, uma Ponteira de Fibra Óptica, uma Pulseira Pró-Fono para Ilib Modificado, dois Óculos de Proteção, duas Baterias Li-Ion, um Carregador Duplo Bivolt de Bateria Li-Ion.

0515A. Óculos de Proteção para Luz Intensa e Raio IV (uma unidade).

0515B. Ponteira de Fibra Óptica para Caneta Laser Pró-Fono (uma unidade).

0515C. Pulseira Pró-Fono para Ilib Modificado (uma unidade).

Especificações Técnicas

A Caneta Laser Pró-Fono funciona mediante a utilização de uma unidade de Bateria Li-Ion (3,7V e 2000mAh com dimensão de 18,5mm de diâmetro e 67mm de comprimento - código 18650).

- Área do Feixe Laser: 7mm^2 (de cada fibra Laser);
- Área do Bico da Ponteira de Fibra Óptica: 38,5mm^2;
- Laser VM: InGaAlP; comprimento de onda de 660nm +/- 10nm; potência útil do emissor 100mW +/- 20%;
- Laser IV: AIGaAs; comprimento de onda de 808nm +/- 10nm; potência útil do emissor 100mW +/- 20%;
- LED de Mira: diâmetro 3mm vermelho difuso, comprimento de onda 625nm +/- 20nm, potência de 5mW (baixa intensidade);
- Doses de Energia: 0,5 a 10J, de acordo com o modo e o tempo selecionados (Tabelas 1 a 4);
- Luz verde do painel do Gabinete Plástico: indicador de prontidão para aplicação;
- Luz azul piscando do painel do Gabinete Plástico: indicador de emissão de luz Laser (em operação);
- Luz azul contínua no painel do Gabinete Plástico: indicador de bateria fraca (quando menor que 3V). Observação: a Caneta Laser Pró-Fono poderá desligar repentinamente em caso de bateria fraca.



A Caneta Laser Pró-Fono oferece fotoestímulo.

Tabela 1. Indicador da dosimetria disponibilizada no visor da Caneta Laser Pró-Fono – modos Vermelho (VM) e Infravermelho (IV).

Modo VM (Comprimento de Onda = 660nm)	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0
Modo IV (Comprimento de Onda = 808nm)	01.	02.	03.	04.	05.	06.	07.	08.	09.	10.
Tempo (s)	***5***	***10***	***15***	***20***	***25***	***30***	***35***	***40***	***45***	***50***
Energia (J)*	***0,5***	***1***	***1,5***	***2***	***2,5***	***3***	***3,5***	***4***	***4,5***	***5***
Densidade de Energia (Dose) (J/cm²)	***1,3***	***2,6***	***3,4***	***5,2***	***6,5***	***7,8***	***9,1***	***10,4***	***11,7***	***13***
Potência (mW)	***100***									

Legenda: cm² = Centímetro Quadrado; IV = Infravermelho; J = Joules; mW = Miliwatts; nm = Nanometro; s = Segundos; VM = Vermelho.
**Energia (J) = Potência (mW) x Tempo em Segundos.*

Tabela 2. Indicador da dosimetria disponibilizada no visor da Caneta Laser Pró-Fono – modo Duplo Vermelho (VM) e Infravermelho (IV).

Modo Duplo (VM Comprimento de Onda = 660nm + IV Comprimento de Onda = 808nm)	0.1.	0.2.	0.3.	0.4.	0.5.	0.6.	0.7.	0.8.	0.9.	1.0.
Tempo (s)	***5***	***10***	***15***	***20***	***25***	***30***	***35***	***40***	***45***	***50***
Energia (J)*	***1***	***2***	***3***	***4***	***5***	***6***	***7***	***8***	***9***	***10***
Densidade de Energia (Dose) (J/cm²)	***2,6***	***5,2***	***7,8***	***10,4***	***13***	***15,6***	***18,2***	***20,8***	***23,4***	***26***
Potência (mW)	***200***									

Legenda: cm² = Centímetro Quadrado; IV = Infravermelho; J = Joules; nm = Nanometro; s = Segundos; VM = Vermelho.
**Energia (J) = Potência (mW) x Tempo em Segundos.*

Tabela 3. Indicador da dosimetria disponibilizada no visor da Caneta Laser Pró-Fono – modo Ilib Modificado.

Ilib Modificado	L1	L2	L3
Tempo (m)	*30*	*30*	*15*
*Energia (J)**	*126*	*126*	*126*
*Densidade de Energia (Dose) (J/cm²)**	*327*	*327*	*327*
Modo	*VM*	*IV*	*Duplo (VM + IV)*
Comprimento de Onda (λ)(nm)	*660*	*808*	*660+808*
*Potência (mW)***	*70*	*70*	*140*

Legenda: λ = Lambda; cm² = Centímetro Quadrado; IV = Infravermelho; J = Joules; L1 = Ilib Modificado luz Lazer Vermelho; L2 = Ilib Modificado luz Lazer Infravermelho; L3 = Ilib Modificado luz Lazer Vermelho e Infravermalho; m = Minutos; mW = Miliwatts; nm = Nanometro; VM = Vermelho.

**Valores aproximados.*

*** A Potência para os modos Ilib 1, 2 e 3 (L1, L2 e L3) é medida a 1cm de distância da pele, devido ao* design *da pulseira fornecida.*

Tabela 4. Exemplos de tempos necessários de aplicação (em segundos) de acordo com a Potência Total e a Densidade de Potência (direta na pele) para a entrega de 1 Joule.

Potência Total (mW)	*Irradiância (Densidade de Potência) (mW por cm²). Aplicação Direta na Pele*	*Irradiância (Densidade de Potência) (mW por cm²). Aplicação Ilib Modificado (a 1cm da Pele)**	*Tempo de Aplicação (Segundos)***
VM – 100	**260**	**207**	**9,8**
IV – 100	**260**	**182**	**11**
Duplo (VM + IV) – 200	**520**	**363**	**5,5**

Legenda: cm = Centímetro; cm² = Centímetro Quadrado; IV = Infravermelho; mW = Miliwats; VM= Vermelho.

**Tolerância de Tempo: 10 = 50 segundos +/- 2 segundos (48 a 52s).*

***Duração de L3: 15 minutos +/- 30 segundos, ou seja, média de 2 segundos a cada 60 segundos = 3,5% de erro (<10%) (ver Item 13 das Advertências e Precauções – variação de tempo definido no menu +/- 10%, ou seja, para 5 segundos de 4,5 a 5,5s).*



Partes do equipamento e acessórios destinados a entrar em contato com a pele do paciente são avaliadas segundo a norma ABNT NBR ISO 10993-1 quanto à citotoxicidade, sensitização (reação alérgica) e irritação (reatividade intracutânea) potencial causada na pele pela exposição às partes aplicadas, considerando a duração do contato como sendo limitada e de curta duração - até 24 horas.



As especificações técnicas aqui dispostas são as encontradas nos 60 minutos iniciais de utilização contínua da Caneta Laser Pró-Fono com bateria carregada. Após esse tempo, a bateria deverá ser recarregada ou trocada por outra com carga.



As características de emissões desse produto o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/ CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/ CISPR 11, Classe B), esse produto pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por RF. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.



Limites de Segurança: a potência do equipamento é fixa em 100mW para cada Laser, com tolerância de +/- 20%. A programação do equipamento permite selecionar energia de 0,5J a cada 5s, perfazendo 5J em 50s para cada Laser. Com os Lasers VM e IV acionados simultaneamente, Modo Duplo de 1J em 5s até 10J em 50s (cumulativo).
Para Modo Ilib duplo por 15 minutos (L3=VM+IV) ou Mono por 30 minutos (L1=VM ou L2=IV), a energia entregue é constante e cumulativa. Modo contínuo (Não pulsado).

CLASSIFICAÇÃO

Características Físicas; Diretrizes e Declaração do Fabricante (Emissões Eletromagnéticas); Proteção contra Riscos de Descarga Elétrica; Imunidade a Descarga Eletrostática; Imunidade aos Campos Eletromagnéticos de RF Irradiada e aos Campos Magnéticos na Frequência de Alimentação Declarada; *Spot Frequency* (Quadros 1 a 7).

Quadro 1. Classificação da Caneta Laser Pró-Fono.

Classificação	
Equipamento energizado internamente	
De acordo com o tipo de proteção contra penetração nociva de partículas e água	**IP20**
De acordo com o modo de operação	*Operação contínua*
NBR IEC 60601-1-2	
O fabricante tornará disponível, sob pedido, os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições ou outras informações	
Voltagem	*3,7 V DC*
Frequência	*Corrente contínua*
Fonte de alimentação externa	*Não há.*
Corrente máxima de consumo	180 mA +/- 20% (60 minutos de uso contínuo – Bateria Li-Ion)
Durabilidade estimada da Bateria Li-Ion carregada	No modo VM ou modo IV, até 180 minutos. No modo duplo (VM+IV), até 90 minutos.
NBR IEC 60601-2-22 *IEC 60825-1*	Laser Classe 3B* 

Legenda: DC = Direct Current; *IV = Infravermelho; mA = Mili Ampere; V = Volts; VM = Vermelho.*

Quadro 2. Características físicas da Caneta Laser Pró-Fono.

continua

Características Físicas			
Caneta Laser	*Ilustração*	*Parâmetro*	*Valor*
Caneta Laser Pró Fono com Cabo Multivias de 1m		*Comprimento*	*150mm*
		Diâmetro Extremidade (corpo da caneta)	*16mm*
		Peso	*80g*
		Diâmetro do Feixe de Luz	*3mm*
Ponteira de Fibra Óptica de 7mm (Parte Útil)		*Comprimento*	*87mm*
		Diâmetro	*8mm (externo) 7mm (útil)*
		Peso	*28g*
Pulseira Ilib Pró-Fono		*Largura da Alça*	*23mm*
		Diâmetro (do pulso)	*60mm (ajustável)*
		Altura do Conector	*26mm*
		Diâmetro do Furo de Passagem para Laser Terapia Ilib	*6mm*
		Peso	*16g*
Gabinete Plástico		*Largura*	*84mm*
		Comprimento	*118mm*
		Altura	*38mm*
		Peso	*190g (com bateria)* *145g (sem bateria)*
Bateria Li-Ion		*Comprimento*	*67,5mm*
		Diâmetro	*18,5mm*
		Peso	*44g*

conclusão

Carregador Duplo Bivolt para Bateria Li-Ion		*Largura*	*62mm*
		Comprimento	*124mm*
		Altura	*35,5mm*
		Peso	*111g*
Potência Útil do Emissor	–	*Luz VM*	*100mW (+/- 20%)*
		Luz IV	
		Luz VM+IV	*200mW (+/- 20%)*
Comprimento de Onda (λ)	–	*Luz VM*	*660nm (+/- 10nm)*
		Luz IV	*808nm (+/- 10nm)*

Legenda: λ = Lambda; g = Grama; IV = Infravermelho; mm = Milímetro; mW = Miliwatts; VM = Vermelho.

Quadro 3. Diretrizes e declarações do fabricante – emissões eletromagnéticas da Caneta LaserPró-Fono.

Diretrizes e Declarações do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
A Caneta Laser Pró-Fono é destinada ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o usuário da Caneta Laser Pró-Fono garanta que esta seja utilizada em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Diretrizes**
Emissões de RF conduzidas e irradiadas ABNT NBR IEC /CISPR 11	*Grupo 1*	*A Caneta Laser Pró-Fono utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.*
Emissões de RF conduzidas e irradiadas ABNT NBR IEC /CISPR 11	*Classe A*	*A Caneta Laser Pró-Fono é apropriada para uso em estabelecimentos diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão. O equipamento é energizado internamente por bateria recarregável, não sendo conectado à rede elétrica.*
Distorção harmônica Ver IEC 61000-3-2	*Não aplicável*	
Flutuações de tensão e cintilação Ver IEC 61000-3-3	*Não aplicável*	

Quadro 4. Proteção contra riscos de descarga elétrica da Caneta Laser Pró-Fono.

Proteção contra Riscos de Descarga Elétrica	
Proteção contra riscos de descarga elétrica em conformidade com a norma ABNT NBR 60601-1	
A Caneta Laser Pró-Fono foi classificada como sendo de Tipo B em conformidade com os requisitos da norma ABNT NBR IEC 60601-1: Classe II – Tipo B.	*Classe II – Parte aplicada Tipo B.* 

Quadro 5. Imunidade a descarga eletrostática da Caneta Laser Pró-Fono.

Imunidade a Descarga Eletrostática			
Norma	Tensão	Nível de Conformidade (kV)	
ANBT NBR IEC IEC 61000-4-2	*3,7 Vcc*	*Contato Direto*	*"+/-8"*
		VCP	*"+/-8"*
		Pelo Ar	*"+/-2", "+/-4", "+/-8" e "+/-15"*

Legenda: kV = Kilo Voltz; Vcc = Voltage Colletor Common; *VCP* = Vertical Coupling Plan.

Quadro 6. Imunidade aos campos eletromagnéticos de RF irradiada e aos campos magnéticos na frequência de alimentação declarada da Caneta Laser Pró-Fono.

Imunidade aos Campos Eletromagnéticos de RF Irradiada[a]					
Norma	Tensão	Polarização	Nível de Conformidade	Faixa de Frequência	Modulação
ABNT NBR IEC 61000-4-3	*3,7 Vcc*	*H/V*	*3V/m [f]*	*80MHz a 2,7GHz[b]*	*80% AM a 1kHz[c]*

Imunidade aos Campos Magnéticos na Frequência de Alimentação Declarada [d]			
Norma	Frequência (Hz)	Tensão	Nível de Conformidade (A/m)
IEC 61000-4-8	*50 ou 60*	*3,7Vcc*	*30*

NBR IEC 60601-1-2.

a. A interface entre a simulação de sinal fisiológico do Paciente , se for utilizada, e o Equipamento EM ou Sistema EM deverá estar localizada dentro de 0,1m do plano vertical da área de campo uniforme em uma orientação do Equipamento EM ou Sistema EM.

b. Equipamentos EM ou Sistemas EM que recebem intencionalmente energia eletromagnética de RF para os fins de sua operação devem ser ensaiados na frequência de recepção. É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO de gerenciamento de riscos. Esse ensaio avalia a segurança Básica e o desempenho essencial de um receptor intencional quando um sinal ambiente estiver na banda passante. É compreendido que o receptor poderia não alcançar recepção normal durante o ensaio.

c. É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo processo de gerenciamento de riscos.

d. Aplica-se somente a Equipamentos EM e Sistemas EM com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos.

f. Antes da aplicação da modulação.

Legenda: AM = Amplitude Modulation*; EM = Eletro Médico; GHz = Giga Hertz; kHz = Kilo Hertz; m = Metro; MHz = Mega Hetz; Vcc* = Voltage Collector Common*; V = Volts.*

Quadro 7. Especificações de Ensaio para imunidade de interface de Gabinete a equipamento de comunicação sem fio de RF da Caneta Laser Pró-Fono.

Especificações de Ensaio para Imunidade de interface de Gabinete a equipamento de comunicação sem fio de RF					
Frequência de Ensaio (MHz)	*Banda[2] (MHz)*	*Serviço[a]*	*Modulação*	*Potência Máxima (W)*	*Nível de Ensaio de Imunidade (V/m)*
385	*380 a 390*	*TETRA 400*	*Modulação de pulso[b] 18 Hz*	*1,8*	*27*
450	*430 a 470*	*GRMS 460, FRS 460*	*FM[c] desvio de +/-5kHz senoidal de 1kHz*	*2*	*28*
710	*704 a 787*	*Banda LTE 13, 17*	*Modulação de pulso[b] 217Hz*	*0,2*	*9*
745					
780					
810	*800 a 960*	*GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820,CDMA 850, Banda LTE 5*	*Modulação de pulso[b] 18Hz*	*2*	*28*
870					
930					
1720	*1700 a 1990*	*GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1; 3; 4, 25; UMTS*	*Modulação de pulso[b] 217Hz*	*2*	*28*
1845					
1970					
2450	*2400 a 2570*	*Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7*	*Modulação de pulso[b] 217Hz*	*2*	*28*
5240	*5100 a 5800*	*WLAN, 802.11 a/n*	*Modulação de pulso[b] 217Hz*	*0,2*	*9*
5500					
5785					

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

NOTA 2. Os níveis de ensaio de imunidade especificados no Quadro 7 foram calculados usando a energia máxima indicada, uma distância de separação assumida de 0,3m.

a – Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas. b – A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%. c – Como uma alternativa à modulação FM, a portadora pode ser modulada em pulso de 50% a 18Hz. Embora isso não represente uma modulação real, este seria o pior caso.

Legenda: FM = Frequency Modulation*; Hz = Hertz; kHz = Kilo Hertz; m = Metro; MHz = Mega Hertz; V = Volts; W = Watts.*

Princípio de Funcionamento

A Caneta Laser Pró-Fono funciona sob princípios de REM, onde a luz Laser (VM e/ou IV) promove a bioestimulação celular – a luz penetra pela pele, atinge as membranas celulares e é absorvida por cromóforos endógenos (moléculas ou parte de moléculas que absorvem luz – mitocôndria: comprimento de onda 600 a 900nm; e membrana plasmática: comprimento de onda maior que 980nm – Huang et al., 2009 apud Mouffron et al., 2022, Hamblin, 2017 apud Mouffron et al., 2022) para eliciar efeitos fotofísicos e eventos fotoquímicos, causando modificações fisiológicas e benefícios terapêuticos.



A luz emitida pelo Laser da Caneta Laser Pró-Fono é considerada uma radiação não ionizante, segundo definição da ABNT NBR IEC 60601-2-22.



Luz Laser VM – tecidos superficiais; Luz Laser IV – tecidos profundos.



A luz Laser emitida pela Caneta Laser Pró-Fono é absorvida por cromóforos endógenos e/ou mitocôndrias, melhorando a respiração celular e trazendo benefícios terapêuticos.

Finalidade

A Caneta Laser Pró-Fono é utilizada em terapias na área da saúde como recurso de FBM com finalidade de atuar no metabolismo celular e alcançando efeitos sensoriais.

Na Fonoaudiologia, trata-se de um recurso adjuvante com efeitos sensoriais e funcionais.

A finalidade da Caneta Laser Pró-Fono é a de emitir luz Laser VM e/ou IV para aplicação em Fototerapia de Baixa Intensidade, de forma pontual ou vascular. Seus efeitos podem ser:

- analgésicos;
- anti-inflamatórios;
- de regeneração tecidual.

Indicações

A Caneta Laser Pró-Fono está indicada sempre que o profissional da saúde desejar trabalhar com FBM transcutânea com Laser VM e/ou Laser IV, com as especificações demonstradas no Quadro 2 e nas Tabelas 1 a 4, principalmente nas regiões intraoral, orofacial e cervical (Low e Reed, 2001; Gomes e Chaves, 2022).



A dosimetria e a forma de aplicação dependem de cada caso e de cada paciente. É necessário que a aplicação e o plano de tratamento sejam realizados por profissionais da área da saúde e especializados em FBM.



Mudanças nos quatro tecidos fundamentais do organismo humano (epitelial, conjuntivo, muscular e nervoso) podem ocorrer em resposta à aplicação do Laser e dependem da dose, da energia, do tipo de radiação, do tipo de tecido e do órgão atingido (Soares e Frigo, 2022).

De uma forma geral, a FBM Pontual ou FBM Vascular (FBMV – ou Ilib Modificado) com luz Laser VM e/ou IV está indicada para:

- alívio da dor;
- redução de espasmo muscular;
- aceleração de cicatrização e reparo superficial;
- ação fungicida em algumas condições;
- auxiliar na drenagem linfática e reabsorção de edema;
- promoção da flexibilidade dos tecidos e redução da rigidez;
- aumento da vascularidade da pele;
- tratamento de algumas condições da pele, como psoríase;
- potencialização de exercícios e consequente melhora das funções musculares.

Sugere-se que a FBMV (ou Ilib Modificado) atue no combate de radicais livres pelo aumento do SOD e que, em patologias com caráter inflamatório, pode ser mais um recurso agregado a terapias convencionais (Schapochnik e Mouffron, 2022).

Uma vez que a técnica de FBMV (ou Ilib Modificado), ao equilibrar o organismo estimula as funções fisiológicas vitais, resultados positivos têm sido encontrados, como melhora de insônia, ansiedade, qualidade do sono, nervosismo, disposição para realizar tarefas físicas, dores, inchaços, pressão arterial.

Possíveis Usos da FBM na Fonoaudiologia:

- Mouffron et al. (2022): amamentação; respiração; mastigação; fala; deglutição; paralisia facial; dor orofacial; disfunção temporomandibular; neuralgia do trigêmeo; cirurgias ortognáticas; ronco; apneia obstrutiva do sono; disfagias; clínica vocal; profissionais da voz; distúrbios audiovestibulares; funções cerebrais, ainda com necessidade de realização de mais pesquisas: casos de AVC, TCE, Doença de Parkinson, Doença de Alzheimer, afasias e sujeitos saudáveis (trabalho com funções cognitivas e memória).
- Garcez e Suzuki (2022): analgesia;
- Pinto e Sousa (2022): reparo tecidual;
- Gomes e Chaves (2022): reparo no tecido muscular;
- Schapochnik e Mouffron (2022): fotobiomodulação sistêmica vascular;
- Cattoni e Mouffron (2022): respiração, mastigação, fala e deglutição;
- Toledo, Chaves e Mouffron (2022): paralisia facial;
- Alves et al. (2022b): dor orofacial, disfunção temporomandibular e neuralgia do trigêmeo;
- Alves et al. (2022a): cirurgias ortognáticas;
- Braga e Sovinski (2022): ronco e apneia obstrutiva do sono;

- Bastos (2022): disfagia;
- Balata et al. (2022): clínica vocal;
- Badaró, Amorim e Vaiano (2022): profissionais da voz.

Atualmente, a FBMV (também chamada de Ilib Modificado) é a prática mais utilizada pelos profissionais da saúde por ser transcutânea e não ser invasiva como a técnica Ilib, que consiste na introdução de uma fibra óptica acoplada a um cateter intravascular em um dos membros superiores do paciente, de forma contínua e direta, em sessões que duram de 15 a 60 minutos.

O uso da FBMV é permitido ao fonoaudiólogo conforme documento publicado pelo Conselho Federal de Fonoaudiologia em 2021 (Conselho..., 2021).

Instruções para Montagem e Operação da Caneta Laser Pró-Fono

Antes do primeiro uso, carregar a Bateria Li-Ion até o display do carregador indicar 100% (aproximadamente quatro horas). Nos usos subsequentes, carregar novamente quando observar a luz azul acesa de forma contínua no Gabinete Plástico da Caneta Laser Pró-Fono (indicação de bateria baixa).

Observação: a Caneta Laser Pró-Fono poderá desligar repentinamente em caso de bateria fraca.

1. Retirar a tampa do compartimento de bateria localizado no Gabinete Plástico da Caneta Laser Pró-Fono e adaptar uma Bateria Li-Ion carregada (Figura 2), respeitando a polaridade indicada e a posição da fita branca.

Figura 2. Bateria carregada encaixada no Gabinete Plástico da Caneta Laser Pró-Fono.



Observações: 1. Respeitar a polaridade indicada na bateria recarregável (a fita serve para facilitar a retirada da bateria). 2. Inserir a bateria carregada mantendo a fita no fundo do suporte de bateria.

2. Encaixar a tampa no trilho do Gabinete Plástico da Caneta Laser Pró-Fono, agora com a bateria carregada inserida (Figura 3).

Figura 3. Encaixe da tampa no trilho do Gabinete da Caneta Laser Pró-Fono.



3. Inserir o conector macho do Cabo Multivias da Caneta Laser Pró-Fono no conector fêmea do Gabinete Plástico da Caneta Laser Pró-Fono (Figura 4).

Figura 4. Inserção do conector macho do Cabo Multivias da Caneta Laser Pró-Fono no conector fêmea do Gabinete Plástico.

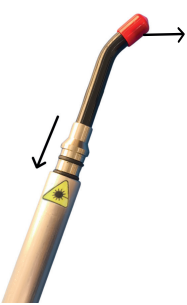




Para encaixar o conector macho do Cabo Multivias no conector fêmea do Gabinete Plástico, mantenha para cima a marcação (▬) gravada no conector macho.

4. Ainda com o equipamento desligado, encaixar a Ponteira de Fibra Óptica na extremidade da Caneta Laser Pró-Fono exercendo leve pressão (Figura 5).

Figura 5. Encaixe da Ponteira de Fibra Óptica na extremidade da Caneta Laser Pró-Fono.



Retirar a Tampa Plástica de Proteção da Ponteira de Fibra Óptica para iniciar a aplicação.



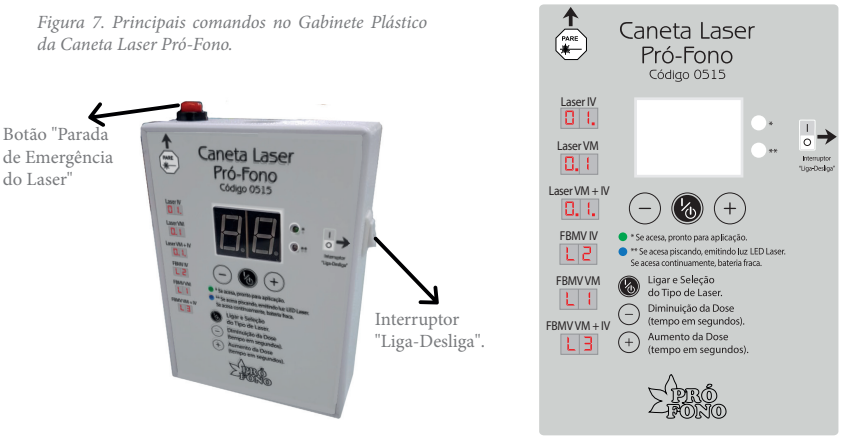
5. Em caso de realização de FBMV (ou Ilib Modificado), retirar a Tampa Plástica de Proteção da Ponteira de Fibra Óptica e inserir a sua extremidade no orifício da Pulseira Pró-Fono exercendo leve pressão (Figura 6).

Figura 6. Extremidade da Caneta Laser Pró-Fono encaixada no anel azul de retenção da Pulseira Pró-Fono para FBMV (ou Ilib Modificado).



Os principais comandos de acesso da Caneta Laser Pró-Fono podem ser visualizados na Figura 7.

Figura 7. Principais comandos no Gabinete Plástico da Caneta Laser Pró-Fono.



COMANDOS DE ACESSO PARA APLICAÇÃO DE LUZ LASER PONTUAL OU DE VARREDURA

Colocar Óculos de Proteção no paciente e no aplicador durante as aplicações de luz Laser IV, VM ou Modo Duplo (IV + VM).

Caso o aparelho não ligue ao acionar o interruptor "Liga-Desliga", acionar uma vez o botão "Parada de Emergência do Laser" e novamente acionar o interruptor "Liga-Desliga".

Escolha do Tipo de Luz Laser

1. **Luz Laser IV**

Ligar o dispositivo colocando o interruptor "Liga-Desliga" da lateral do Gabinete Plástico na posição (I). Acionar três vezes o botão central "Liga-Seleção", sinalizado com o símbolo (⏻) no Gabinete Plástico.

O dispositivo desligará automaticamente caso demore mais que dez segundos para prosseguir os próximos comandos.

Aparecerá no visor o número "0" e o número "1" com um ponto de luz vermelha em seu canto inferior direito, indicando que está no modo "Laser IV", já com 0,5J (Tabela 5).



O ponto de luz vermelha no canto inferior do número da direita do visor indica Laser IV.

Laser IV

Esse é o momento de definição da dose de aplicação e colocação de senha. Vide item "Definição da Dose de Aplicação, Colocação da Senha e Início de Aplicação".

Tabela 5. Equivalência de tempo de dose em segundos versus *Joules (J) da Caneta Laser Pró-Fono no modo Laser IV.*

Visor		*Joules (J)*	*Tempo da Dose em Segundos (s)*
0	1.	*0,5*	*5*
0	2.	*1*	*10*
0	3.	*1,5*	*15*
0	4.	*2*	*20*
0	5.	*2,5*	*25*
0	6.	*3*	*30*
0	7.	*3,5*	*35*
0	8.	*4*	*40*
0	9.	*4,5*	*45*
1	0.	*5*	*50*

Legenda: J = Joules; s = Segundos.

2. **Luz Laser VM**

Ligar o dispositivo colocando o interruptor "Liga-Desliga" da lateral do Gabinete Plástico na posição (I). Acionar uma vez o botão central "Liga-Seleção", sinalizado com o símbolo (⏻) no Gabinete Plástico.

O dispositivo desligará automaticamente caso demore mais que dez segundos para prosseguir os próximos comandos.

Aparecerá no visor o número "0" com um ponto de luz vermelha em seu canto inferior direito e o número "1" a sua direita, indicando que está no modo "Laser VM", já com 0,5J (Tabela 6).



O ponto de luz vermelha no canto inferior do número da esquerda do visor indica Laser VM.

Esse é o momento de definição da dose de aplicação e colocação de senha. Vide item “Definição da Dose de Aplicação, Colocação da Senha e Início de Aplicação”.

Tabela 6. Equivalência de tempo de dose em segundos versus *Joules (J) da Caneta Laser Pró-Fono no modo Laser VM.*

Visor		*Joules (J)*	*Tempo da Dose em Segundos (s)*
0.	1	*0,5*	*5*
0.	2	*1*	*10*
0.	3	*1,5*	*15*
0.	4	*2*	*20*
0.	5	*2,5*	*25*
0.	6	*3*	*30*
0.	7	*3,5*	*35*
0.	8	*4*	*40*
0.	9	*4,5*	*45*
1.	0	*5*	*50*

Legenda: J = Joules; s = Segundos.

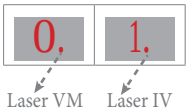
3. **Luz Laser Modo Duplo (IV + VM)**

Ligar o dispositivo colocando o interruptor "Liga-Desliga" da lateral do Gabinete Plástico na posição (I). Acionar duas vezes o botão central "Liga-Seleção", sinalizado com o símbolo (⏻) no Gabinete Plástico.



O dispositivo desligará automaticamente caso demore mais que dez segundos para prosseguir os próximos comandos.

Aparecerá no visor o número "0" com um ponto de luz vermelha em seu canto inferior direito e o número "1" com um ponto de luz vermelha em seu canto inferior direito, indicando que está no modo Duplo "Laser IV e VM", já com 1J (Tabela 7).



Os pontos de luz vermelha nos cantos inferiores dos números da esquerda e da direita do visor indicam Laser Duplo (VM + IV).

Esse é o momento de definição da dose de aplicação e colocação de senha. Vide item "Definição da Dose de Aplicação, Colocação da Senha e Início de Aplicação".

Tabela 7. Equivalência de tempo de dose em segundos versus *Joules (J) da Caneta Laser Pró-Fono no modo Laser IV mais Laser VM.*

Visor		*Joules (J)*	*Tempo da Dose em Segundos (s)*
0.	1.	*1*	*5*
0.	2.	*2*	*10*
0.	3.	*3*	*15*
0.	4.	*4*	*20*
0.	5.	*5*	*25*
0.	6.	*6*	*30*
0.	7.	*7*	*35*
0.	8.	*8*	*40*
0.	9.	*9*	*45*
1.	0.	*10*	*50*

Legenda: J = Joules; s = Segundos.

Definição da Dose de Aplicação, Colocação da Senha e Início da Aplicação

1 Para definir a **dose de aplicação** no modo Laser VM, IV ou Duplo, logo após selecionar o tipo de luz Laser, acionar o botão da direita sinalizado com (+) até o valor desejado (1 a 10). Vide Vide Tabelas 5 (Laser IV), 6 (Laser VM) e 7 (Laser Duplo) para equivalência de número do visor, Joules e tempo em segundos. Confirmar a dose de aplicação apertando o botão central "Liga-Seleção" ( ) por três segundos, até começar a piscar o zero no visor esquerdo. Esse é o momento de colocação de senha para habilitar o início da aplicação.

2. **Colocar a senha 11:** botão (+), confirmar com o botão ( ) (aparece o dígito 1 no lado esquerdo do visor), apertar novamente o botão (+),

confirmar com o botão ( ) (aparece o dígito 1 no lado direito do visor), confirmar a senha 11 apertando por três segundos o botão ( ). Acenderá a luz verde de forma contínua no painel do Gabinete Plástico, indicando prontidão para aplicação.



A luz de mira (vermelha) acende nesse momento.

3. Para **iniciar a aplicação**, acionar o botão "Liga-Seleção" por três segundos – soará um apito sonoro indicando o início da contagem regressiva da aplicação. Outro *bip* sonoro soará ao término da aplicação, tempo a depender da dose selecionada. Durante a aplicação, a luz azul do Gabinete Plástico ficará piscando.



Caso seja necessário pausar a aplicação, acionar o botão da esquerda, sinalizado com ((−)).

4. Para nova aplicação, apertar por três segundos o botão ( ). Repetir as aplicações tantas quantas forem as desejadas, a depender de cada caso.

COMANDOS DE ACESSO PARA APLICAÇÃO DE FBMV (OU ILIB MODIFICADO)



Colocar Óculos de Proteção no paciente e no aplicador durante as aplicações de luz Laser IV, VM ou Modo Duplo (IV + VM).

1. FBMV (ou Ilib Modificado) – Luz Laser IV

Ligar o dispositivo colocando o interruptor "Liga-Desliga" da lateral do Gabinete Plástico na posição (I). Acionar duas vezes o botão da esquerda, sinalizado com o símbolo ((−)) no Gabinete Plástico.

((−)) ((−))

O dispositivo desligará automaticamente caso demore mais que dez segundos entre o primeiro comando ( ) e o segundo.

Aparecerá no visor da esquerda a letra "L", e no visor da direita o número "2", indicando que está no modo FBMV IV (ou Ilib Modificado IV), já programado para aplicação de 30 minutos com entrega total de 126J (entrega de 4,2J por minuto).



Acionar o botão central "Liga-Seleção", sinalizado com o símbolo ( ), por três segundos. Esse é o momento de colocação de senha para habilitar o início da aplicação. Vide item "Colocação de Senha e Início da Aplicação".

2. **FBMV (ou Ilib Modificado) – Luz Laser VM**

Ligar o dispositivo colocando o interruptor "Liga-Desliga" da lateral do Gabinete Plástico na posição (I). Acionar três vezes o botão da esquerda, sinalizado com o símbolo (−) no Gabinete Plástico.

(−) (−) (−)

O dispositivo desligará automaticamente caso demore mais que dez segundos entre o primeiro comando ( ) e o segundo.

Aparecerá no visor da esquerda a letra "L", e no visor da direita o número "1", indicando que está no modo FBMV VM (ou Ilib Modificado IV), já programado para aplicação de 30 minutos com entrega total de 126J (entrega de 4,2J por minuto).



Acionar o botão central "Liga-Seleção", sinalizado com o símbolo ( ), por três segundos. Esse é o momento de colocação de senha para habilitar o início da aplicação. Vide item "Colocação de Senha e Início da Aplicação".

3. **FBMV (ou Ilib Modificado) – Luz Laser Modo Duplo (IV + VM)**

Ligar o dispositivo colocando o interruptor da lateral do Gabinete Plástico

na posição (I). Acionar uma vez o botão da esquerda, sinalizado com (⊖) no Gabinete Plástico. Esse é o momento de colocação de senha para habilitar o início da aplicação. Vide item "Colocação de Senha e Início da Aplicação".

(⊖) O dispositivo desligará automaticamente caso demore mais que dez segundos entre o primeiro comando (⏻) e o segundo.

Aparecerá no visor da esquerda a letra "L", e no visor da direita o número "3", indicando que está no modo FBMV Duplo IV + VM (ou Ilib Modificado IV + VM), já programado para aplicação de 15 minutos com entrega total de 126J (entrega de 8,4J por minuto).



Esse é o momento de definição da dose de aplicação e colocação de senha. Vide item "Definição da Dose de Aplicação, Colocação da Senha e Início de Aplicação".

Colocação da Senha e Início da Aplicação

1. **Colocar a senha 11:** botão (⊕), confirmar com o botão (⏻) (aparece o dígito 1 no lado esquerdo do visor), apertar novamente o botão (⊕), confirmar com o botão (⏻) (aparece o dígito 1 no lado direito do visor), confirmar a senha 11 apertando por três segundos o botão (⏻). Acenderá a luz verde de forma contínua no painel do Gabinete Plástico, indicando prontidão para aplicação.

 A luz de mira (vermelha) acende nesse momento.

2. Para **iniciar a aplicação**, acionar o botão "Liga-Seleção" por três segundos – soará um apito sonoro indicando o início da contagem regressiva da aplicação. Outro *bip* sonoro soará ao término da aplicação,

tempo a depender da dose selecionada. Durante a aplicação, a luz azul do Gabinete Plástico ficará piscando.



Caso seja necessário pausar a aplicação, acionar o botão da esquerda, sinalizado com ((−)). Para retornar à aplicação, acionar o botão ((−)) novamente.

COMANDOS DE ACESSO PARA DESLIGAR A CANETA LASER PRÓ-FONO

1. Colocar o interruptor "Liga-Desliga" da lateral do Gabinete Plástico na posição ([○]).

2. A Caneta Laser Pró-Fono desliga sozinha por inatividade:

- em 10 segundos se antes de confirmar qualquer programação;
- em 60 segundos se durante a prontidão para aplicação (luz verde continua).

Se a Caneta Laser Pró-Fono estiver na forma de aplicação (luz azul do Gabinete de Plástico piscando), acionar o botão da esquerda ((−)) e a seguir o botão central "Liga-Seleção" ( ) por dois segundos. O dispositivo desligará em dez segundos.



A Caneta Laser Pró-Fono não desligará se estiver no menu de escolha de senha ou se estiver pausada de uma aplicação.



A cada programação é pedida uma senha de segurança para ativação da prontidão (LED verde).



A cada início de uso é necessário confirmação por senha e soará *bip* sonoro; o LED azul pisca durante a aplicação. A cada programação o ponto decimal abaixo do *display* indica o modo de uso: VM (660nm), IV (808nm) ou Duplo (660+808nm). Idem para Ilib Modificado (L1, L2 ou L3).

A qualquer momento, a Caneta Laser Pró-Fono poderá ser desligada ao pressionar o botão vermelho "Parada de Emergência do Laser" (PARE) situado na lateral superior do Gabinete Plástico.

Resumo para Aplicação

A Caneta Laser Pró-Fono desliga sozinha por inatividade:

- em 10 segundos se antes de confirmar qualquer programação;
- em 60 segundos se durante a prontidão para aplicação (luz verde continua).

1. Luz Laser IV:

- ligar o aparelho no interruptor "Liga-Desliga" na lateral do Gabinete Plástico;
- escolha da dose: (+) até a dose desejada;
- escolha da luz Laser IV: ( ) ( ) ( ) e confirmar com ( )$_{3\ segundos}$;
- colocação da senha 11: (+) ( ) (+) ( );
- entrada em prontidão: ( )$_{3\ segundos}$;
- aplicação: ( )$_{3\ segundos}$ (*bip* sonoro soará no início e no final da aplicação);
- repetir a aplicação acionando ( ) tantas vezes quanto o necessário.

2. Luz Laser VM:

- ligar o aparelho no interruptor "Liga-Desliga" na lateral do Gabinete Plástico;
- escolha da dose: (+) até a dose desejada;
- escolha da luz Laser VM: ( ) e confirmar com ( )$_{3\ segundos}$;
- colocação da senha 11: (+) ( ) (+) ( );
- entrada em prontidão: ( )$_{3\ segundos}$;
- aplicação: ( )$_{3\ segundos}$ (*bip* sonoro soará no início e no final da aplicação);
- repetir a aplicação acionando ( ) tantas vezes quanto o necessário.

3. Luz Laser Modo Duplo (IV + VM)

- ligar o aparelho no interruptor "Liga-Desliga" na lateral do Gabinete Plástico;
- escolha da dose: (+) até a dose desejada;
- escolha da luz Laser IV + VM: ( ) ( ) e confirmar com ( )$_{3\ segundos}$;
- colocação da senha 11: (+) ( ) (+) ( );
- entrada em prontidão: ( )$_{3\ segundos}$;
- aplicação: ( )$_{3\ segundos}$ (*bip* sonoro soará no início e no final da aplicação);
- repetir a aplicação acionando ( ) tantas vezes quanto o necessário.

4. Ilib Modificado Laser IV:

- ligar o aparelho no interruptor "Liga-Desliga" na lateral do Gabinete Plástico;
- escolha da luz Laser IV: (−) (−) ( )$_{3\ segundos}$;
- colocação da senha 11: (+) ( ) (+) ( );
- entrada em prontidão: ( )$_{3\ segundos}$;
- aplicação: ( )$_{3\ segundos}$ (*bip* sonoro soará no início e no final da aplicação);
- repetir a aplicação acionando ( ) tantas vezes quanto o necessário.

5. Ilib Modificado Laser VM:

- ligar o aparelho no interruptor "Liga-Desliga" na lateral do Gabinete Plástico;
- escolha da luz Laser VM: (−) (−) (−) ( )$_{3\ segundos}$;
- colocação da senha 11: (+) ( ) (+) ( );
- entrada em prontidão: ( )$_{3\ segundos}$;
- aplicação: ( )$_{3\ segundos}$ (*bip* sonoro soará no início e no final da aplicação);
- repetir a aplicação acionando ( ) tantas vezes quanto o necessário.

6. Ilib Modificado Laser Modo Duplo (IV + VM):

- ligar o aparelho no interruptor "Liga-Desliga" na lateral do Gabinete Plástico;
- escolha da luz Laser IV + VM: (⊖) (⏻)$_{3\ segundos}$;
- colocação da senha 11: (⊕) (⏻) (⊕) (⏻);
- entrada em prontidão: (⏻)$_{3\ segundos}$;
- aplicação: (⏻)$_{3\ segundos}$ (*bip* sonoro soará no início e no final da aplicação);
- repetir a aplicação acionando (⏻) tantas vezes quanto o necessário.

Para pausar a aplicação, acionar (⊖); para voltar na aplicação, acionar (⊖) novamente.

Modo de Uso

A Caneta Laser Pró-Fono poderá ser utilizada por profissionais qualificados da Área da Saúde e com conhecimento na área de FBM, com capacitação específica e adequada, estando sujeitos à responsabilidade legal em casos de imperícia, negligência e imprudência. Se o treinamento não tiver sido proporcionado na Universidade, os profissionais deverão adquirir competência em cursos reconhecidos na área antes de iniciar a utilização terapêutica da FBM.

Os Óculos de Proteção devem ser sempre utilizados durante a emissão de Luz Laser VM ou IV, tanto pelo paciente como pelo operador.

O produto é considerado de uso portátil e foi concebido para ser utilizado sobre uma superfície plana (contém quatro pés de silicone para apoio).

→ Laser VM: penetra menos no tecido biológico – indicado para lesões superficiais e reparos teciduais (cicatrização e drenagem local).

→ Laser IV: penetra mais no tecido biológico – indicado para reparos neurais e promoção de analgesia imediata e temporária, pois promove alteração no potencial da membrana citoplasmatica.

FBM PONTUAL

1. Decidir qual o objetivo desejado com a FBM e quais regiões serão trabalhadas, inclusive determinando quais serão os pontos de aplicação de cada dose de luz Laser.
2. Limpar a região da pele a ser trabalhada com álcool 70% e algodão.
3. Inserir a Ponteira de Fibra Óptica na Caneta Laser Pró-Fono e retirar a tampa plástica de proteção da mesma (Figura 8).
4. Ligar e programar a Caneta Laser Pró-Fono de acordo com as "Instruções para Montagem e Operação da Caneta Laser Pró-Fono" e as necessidades do paciente (luz Laser desejada - VM, IV ou ambas - e a dose - tempo).
5. Após a programação e a colocação da senha "11" conforme descrito no item "Instruções para Montagem e Operação da Caneta Laser Pró-Fono", direcionar a luz de mira no local desejado de aplicação.

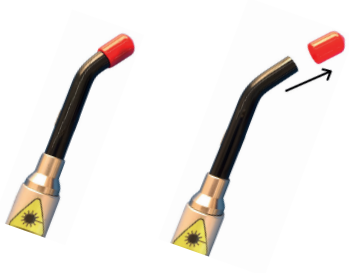


A Caneta Laser Pró-Fono e a Ponteira de Fibra Óptica não podem sofrer quedas ou impactos em superfícies duras, sob risco de dano irremediável.



Certifique-se de inserir completamente a ponteira no corpo da Caneta Laser Pró-Fono deslizando até encostar completamente no alojamento, de forma a acoplar as Fibras Óticas e feixe de mira na ponteira fornecida. A Caneta Laser Pró-Fono não deve ser utilizada sem a ponteira totalmente acoplada.

Figura 8. Ponteira de Fibra Óptica inserida na Caneta Laser Pró-Fono e retirada da tampa plástica de proteção da Ponteira de Fibra Óptica da Caneta Laser Pró-Fono.



Observações: 1. Não descartar a tampa plástica de proteção. Ao final do uso, recolocar a tampa plástica de proteção na Ponteira de Fibra Óptica. 2. Evite quedas, pois a Ponteira de Fibra Óptica é frágil e pode quebrar em caso de impacto em superfície dura, tal como vidro ou cerâmica, sob pena de danificá-la irremediavelmente.

6. Pressionar o botão "Liga-Seleção" ( ) por três segundos até ouvir um *bip* sonoro, que indicará que a contagem do tempo da dose iniciou. Outro *bip* sonoro será ouvido quando a contagem do tempo da dose terminar.

Se demorar mais que 60 segundos entre o término da aplicação da dose e o início da aplicação da segunda dose, o aparelho desligará automaticamente.

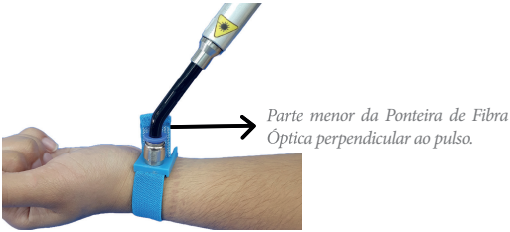
7. Repetir essa operação descrita no item anterior (item 6) tantos quantos forem os pontos previamente selecionados para a aplicação.

Quanto mais intenso o contato da Fibra Óptica da Caneta Laser Pró-Fono com a pele do paciente, mais profundamente a luz Laser penetrará nos tecidos. A intensidade de contato dependerá do objetivo terapêutico e da sensibilidade ao toque apresentada pelo paciente.

FBMV OU ILIB MODIFICADO

1. Decidir qual o objetivo desejado com a FBMV (ou Ilib Modificado).
2. Limpar o pulso do paciente (preferencialmente esquerdo) com álcool 70% e algodão.
3. Inserir a Pulseira Pró-Fono para Ilib Modificado preferencialmente no pulso esquerdo do paciente.
4. Com o dedo indicador do aplicador, localizar o local de batimento da artéria radial e colocar a saída da Pulseira Pró-Fono para Ilib Modificado sobre esse local.
5. Puxar e ajustar a tira elástica da Pulseira Pró-Fono para Ilib Modificado no pulso do paciente, de forma que a saída da Pulseira não saia do local de batimento da artéria radial.
6. Ligar e programar a Caneta Laser Pró-Fono de acordo com as "Instruções de Operação e Montagem da Caneta Laser Pró-Fono" e as necessidades do paciente (luz Laser desejada - VM, IV ou ambas - e a dose – tempo).
7. Após a programação e a colocação da senha "11" conforme descrito no item "Instruções para Montagem e Operação da Caneta Laser Pró-Fono", retirar a tampa plástica de proteção da Ponteira de Fibra Óptica e inserir a sua extremidade na conexão da Pulseira Pró-Fono Ilib Modificado (Figura 9).

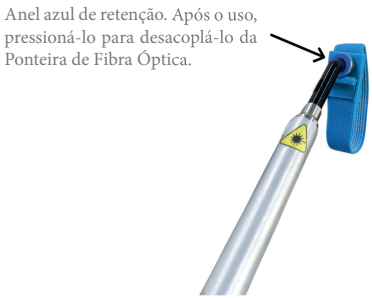
Figura 9. Ponteira de Fibra Óptica da Caneta Laser Pró-Fono posicionada com sua saída na artéria radial.



8. Pressionar o botão ( ) até ouvir um *bip* sonoro, que indicará que a contagem do tempo regressivo da dose iniciou. Outro *bip* sonoro será ouvido quando a contagem do tempo da dose terminar.
9. É possível "pausar" a contagem regressiva do Ilib Modificado e retornar ao tratamento pressionando o botão da esquerda (⊖) uma vez; para retornar à aplicação, pressionar novamente o botão (⊖).
10. Para retirada da Ponteira de Fibra Óptica da Caneta Laser Pró-Fono, pressionar o anel azul que destrava a conexão (engate rápido) da Pulseira Pró-Fono para Ilib Modificado (Figura 10).

Para facilitar a retirada da Ponteira de Fibra Óptica do orifício da Pulseira Pró-Fono para Ilib Modificado, pressionar o seu engate.

Figura 10. Caneta Laser Pró-Fono montada para aplicação da Técnica de FBMV (também chamado de ILIB Modificado).



Manter a tampa de proteção vermelha montada na Ponteira de Fibra Óptica após utilização ou higienização

Sugestões de Protocolos na Fonoaudiologia

Os Protocolos aqui apresentados foram baseados no Manual Completo de Laserterapia... (MedSci, 2024).

Analgesia	
Parâmetro	**Detalhes**
Frequência de Sessão	*A cada 48 ou 72 horas.*
Forma e Local de Aplicação	*Pontual. Sobre a área dolorida a cada 1,5cm.*
Dose	*3 a 6J por ponto (30 a 60 segundos).*
Modo	*Laser IV.*
Observações	*Aumentar ligeiramente a energia nos pontos gatilho.*

Legenda: cm = Centímetro; IV = Infravermelho; J = Joules.

Anosmia (Olfato) e Ageusia (Paladar)		
Parâmetro	**Detalhes**	
Frequência de Sessão	*Duas vezes por semana.*	
Forma e Local de Aplicação	*Pontual. Intranasal e lingual (região gustativa).*	
Dose	*4J por ponto (40 segundos).*	
Modo	*Laser IV.*	
Observações	*Sugestão: após a irradiação, realizar exercícios para a estimulação do olfato com diferentes aromas. Vide Instrumento de Avaliação e Treinamento Olfativos. Após a aplicação do laser, estimule a língua com sabores doce, salgado, azedo e amargo, utilizando corantes de baunilha, alecrim, limão, cravo ou alimentos correspondentes.*	

Legenda: IV = Infravermelho; J = Joules.

Enxaqueca e Vertigem		
Parâmetro	**Detalhes**	
Frequência de Sessão	*Dez a quinze aplicações, uma a cada dois dias.*	
Forma e Local de Aplicação	*Pontual. Região demarcada e pontos dolorosos referidos pelo paciente.*	
Dose	*4J por ponto (40 segundos).*	
Modo	*Laser IV.*	
Observações	*Em casos agudos, pode-se aplicar diariamente.*	

Legenda: IV = Infravermelho; J = Joules.

Edema	
Parâmetro	**Detalhes**
Frequência de Sessão	*Dez a quinze aplicações, uma a cada dois dias.*
Forma e Local de Aplicação	*Pontual. Área lesionada e nos principais linfonodos palpáveis de cabeça e pescoço responsáveis pela drenagem da região afetada.*
Dose	*3 a 4J por ponto (30 a 40 segundos).*
Modo	*Laser IV.*

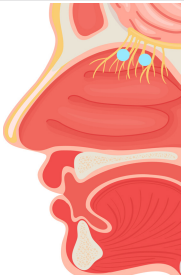
Legenda: IV = Infravermelho; J = Joules.

Estimulação dos Reflexos Orais	
Parâmetro	**Detalhes**
Frequência de Sessão	*A cada 24, 48 ou 72 horas.*
Forma e Local de Aplicação	*Pontual. Toda a língua, arco palatofaríngeo/arco palatoglosso a cada 1,5cm.*
Dose	*1 a 3J por ponto (5 a 15 segundos).*
Modo	*Laser Duplo (VM + IV).*

Legenda: IV = Infravermelho; J = Joules; VM = Vermelho.

Estimulação Gustativa/Repaladarização	
Parâmetro	**Detalhes**
Frequência de Sessão	*A cada 24, 48 ou 72 horas.*
Forma e Local de Aplicação	*Pontual. Sobre toda a língua com pontos a cada 1,5cm.*
Dose	*1 a 2J por ponto (5 a 10 segundos).*
Modo	*Laser Duplo (VM + IV).*

Legenda: IV = Infravermelho; J = Joules; VM = Vermelho.

Estimulação Olfativa		
Parâmetro	**Detalhes**	
Frequência de Sessão	*A cada 48 ou 72 horas.*	
Forma e Local de Aplicação	*Pontual. Intranasal, o mais próximo possível das terminações do nervo olfativo (bulbo olfativo).*	
Dose	*3 a 4J por ponto (30 a 40 segundos).*	
Modo	*Laser IV.*	

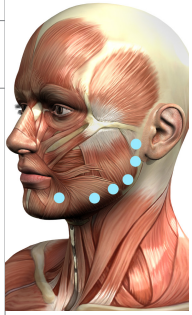
Legenda: IV = Infravermelho; J = Joules.

Hipersensibilidade Intraoral	
Parâmetro	**Detalhes**
Frequência de Sessão	*Realizar dez aplicações, uma vez a cada dois dias.*
Forma e Local de Aplicação	*Pontual. Região de palato mole a cada 1,5cm.*
Dose	*2 a 3J por ponto (20 a 30 segundos).*
Modo	*Laser IV.*

Legenda: IV = Infravermelho; J = Joules.

Ronco	
Parâmetro	**Detalhes**
Frequência de Sessão	*Duas vezes por semana.*
Forma e Local de Aplicação	*Pontual. Palato Mole.*
Dose	*4J por ponto (40 segundos).*
Modo	*Laser IV.*
Observações	*Mínimo de três pontos de aplicação.*

Legenda: IV = Infravermelho; J = Joules.

Sialorréia		
Parâmetro	**Detalhes**	
Frequência de Sessão	*A cada 24 a 72 horas.*	
Forma e Local de Aplicação	*Pontual. Diretamente sobre as glândulas salivares.*	
Dose	*6 a 9J (60 a 90 segundos) por ponto. A dose utilizada nas primeiras duas aplicações deverá ser de 6J, perfazendo um total de quatro ou cinco pontos sobre a glândula parótida. Um único ponto em submandibular e sublingual.*	
Modo	*Laser IV.*	

Legenda: IV = Infravermelho; J = Joules.

Tinnitus/Zumbido	
Parâmetro	**Detalhes**
Frequência de Sessão	*A cada 24 ou 48 horas. Recomenda-se ao menos dez sessões.*
Forma e Local de Aplicação	*Pontual. Aplicar três pontos ao longo do processo mastoide, direcionando a Ponteira para o meato acústico externo, e mais três pontos angulados em direção à membrana timpânica.*
Dose	*6 a 9J por ponto (60 a 90 segundos).*
Modo	*Laser IV.*
Observações	*Aplicar 6J em cada conduto auditivo bilateralmente.*

Legenda: IV = Infravermelho; J = Joules.

Voz	
Parâmetro	**Detalhes**
Frequência de Sessão	*Duas vezes por semana.*
Forma e Local de Aplicação	*Pontual. Na laringe em direção à prega vocal.*
Dose	*4 a 9J por ponto (40 a 90 segudos).*
Modo	*Laser IV.*
Observações	*Aplicar antes dos exercícios vocais. Melhora a* performance *muscular.*

Legenda: IV = Infravermelho; J = Joules.

Asma	
Parâmetro	**Detalhes**
Frequência de Sessão	*20 a 30 minutos por sessão. Três vezes por semana (total de oito semanas).*
Modo	*Ilib Modificado IV (L2).*

Legenda: IV = Infravermelho; L2 = Ilib Modificado luz Laser Infravermelho.

Hipertensão	
Parâmetro	**Detalhes**
Frequência de Sessão	*20 a 30 minutos por sessão. Duas a três vezes por semana (total de seis a oito semanas).*
Modo	*Ilib Modificado IV (L2).*

Legenda: IV = Infravermelho; L2 = Ilib Modificado luz Laser Infravermelho.

Neuropatia Diabética	
Parâmetro	**Detalhes**
Frequência de Sessão	*30 minutos por sessão. Três vezes por semana (total de doze semanas).*
Modo	*Ilib Modificado IV (L2).*

Legenda: IV = Infravermelho; L2 = Ilib Modificado luz Laser Infravermelho.

Enxaqueca Crônica	
Parâmetro	**Detalhes**
Frequência de Sessão	*20 minutos por sessão. Duas vezes por semana (total de seis semanas).*
Modo	*Ilib Modificado VM (L1).*

Legenda: VM = Vermelho; L1 = Ilib Modificado luz Laser Vermelho.

Dor Musculoesquelética e Distúrbio do Sono	
Parâmetro	**Detalhes**
Frequência de Sessão	*60 minutos por sessão. Diariamente por dez dias consecutivos (repetir três vezes depois, com intervalos entre os descansos de dez a vinte dias).*
Modo	*Ilib Modificado IV (L2).*

Legenda: IV = Infravermelho; L2 = Ilib Modificado luz Laser Infravermelho.

Síndrome de Fadiga Crônica	
Parâmetro	**Detalhes**
Frequência de Sessão	*15 a 30 minutos por sessão. Diariamente por 7 a 12 dias (repetir conforme resposta).*
Modo	*Ilib Modificado IV (L2).*

Legenda: IV = Infravermelho; L2 = Ilib Modificado luz Laser Infravermelho.

Contraindicações

A utilização da Caneta Laser Pró-Fono está contraindicada nos seguintes casos:

- câncer de pele ou tumor maligno na região irradiada;
- alterações nos fatores de coagulação;
- irradiação de área sob tratamento dermatológico em pacientes que estejam utilizando substâncias fotossensíveis ou em pacientes que estejam utilizando medicamentos ou substâncias que podem ter ação fotossensibilizadora, como por exemplo: isotretinoína, ácido retinóico, entre outros;
- mulheres grávidas.
- irradiação do feto ou do útero em pacientes grávidas;
- portadores de cataratas que não estiverem sob acompanhamento médico;
- irradiação dos olhos ou de portadores de glaucoma;
- irradiação de áreas com hemorragias;
- irradiação de áreas infectadas;
- irradiação de área com hipoestesia ao calor;
- irradiação das linhas epifisiais em crianças;
- irradiação em crianças menores de dois anos;
- irradiação de glândula tireoide, glândulas endócrinas e testículos;
- irradiação de nervo vago.

Advertências e Precauções

Para que a Caneta Laser Pró-Fono possa ser utilizada de forma segura e eficiente, aconselha-se a leitura deste Manual de Instruções antes de sua primeira utilização.

1. Não utilizar a Caneta Laser Pró-Fono com bateria sem carga ou por mais tempo de uso que o indicado pelo seu fabricante. Trocar ou recarregar a bateria sempre que a mesma estiver sem desempenho adequado. A utilização da bateria fora das especificações e/ou com carga baixa fará com que a Caneta Laser Pró-Fono funcione fora das especificações técnicas fornecidas neste Manual.
2. Manter a Caneta Laser Pró-Fono e sua Ponteira de Fibra Óptica fora do alcance de crianças. Contém peças pequenas que não podem ser ingeridas.
3. Não modificar nenhuma parte da Caneta Laser Pró-Fono. É proibido realizar reparos e modificações não autorizadas pela HCP, sob pena de dano ao produto e seus acessórios (não viole a etiqueta de garantia "Pro Fono – Não remova! – Lacre de garantia" presente no Gabinete Plástico do equipamento, caso contrário perderá o direito à garantia de fábrica).
4. A Ponteira de Fibra Óptica deverá ser higienizada antes e após cada utilização, de acordo com as instruções contidas neste Manual de Instruções.
5. Antes de utilizar a Ponteira de Fibra Óptica da Caneta Laser Pró-Fono, verificar seu estado – descartá-la quando danificada.
6. Recomenda-se o uso individual da Ponteira de Fibra Óptica, evitando-se aplicar a mesma Ponteira em mais de um paciente.
7. Os Óculos de Proteção são de uso obrigatório, tanto para o aplicador como para o paciente, durante a aplicação da luz Laser da Caneta Laser Pró-Fono.

8. Não utilizar em casos de dor de etiologia desconhecida.
9. Não introduzir objetos no orifício da Caneta Laser Pró-Fono.
10. Todo funcionamento anormal do equipamento deve ser reportado ao pessoal técnico do serviço de assistência técnica da HCP – Pró-Fono. Neste caso, o equipamento não deve ser usado.
11. A Luz Laser pode causar lesões oculares. Todas as pessoas presentes no local onde há emissão de Luz Laser devem proteger os olhos. Dois Óculos de Proteção (para o operador e paciente) são fornecidos com a Caneta Laser Pró-Fono. Somente estes óculos deverão ser utilizados com o equipamento:
    - nunca olhe diretamente para a Luz Laser emitida e principalmente não direcione a mesma sobre qualquer pessoa, a não ser a que estiver sob tratamento;
    - superfícies brilhantes podem refletir a Luz Laser em direção aos olhos;
    - nunca irradie processos tumorais diretamente, o Laser pode estimulá-los.
12. Não instale o equipamento em local sujeito à luz solar direta, pó em excesso ou vibrações mecânicas.
    - há risco de fogo e/ou explosão quando a saída do Laser for utilizada na presença de materiais inflamáveis, soluções ou gases, ou em um ambiente rico em oxigênio. A utilização de gases anestésicos inflamáveis ou oxidáveis, tais como o Óxido Nitroso (N_2O) e Oxigênio, deve ser evitada. Alguns materiais, por exemplo algodão, quando saturados com oxigênio, podem inflamar-se pelas altas temperaturas produzidas. Os solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizados para limpeza e desinfecção devem evaporar antes do equipamento ser utilizado. Deve-se prestar atenção ao perigo de ignição de gases endógenos;

- mantenha a Caneta Laser Pró-Fono em local seguro, evitando sua queda. A utilização da Pulseira Pró-Fono para Ilib Modificado garante que não exista contato entre a fibra óptica e o paciente, fixando a distância de aplicação em 10mm. Além disso, a pulseira é de uso individual, trazendo maior segurança para o paciente.

13. De acordo com a cláusula 4.3 da IEC 60601-1, é definido como Desempenho Essencial da Caneta Laser Pró-Fono:

- quando energizado e em condições normais de operação, o equipamento deve ser capaz de emitir luz IV e VM, com tolerância de potência de 100mW +/- 20% e com variação de +/- 10% do tempo definido pelo menu de seleção.

13.1. No caso de interferência eletromagnética causada por outros equipamentos, é possível que a Caneta Laser Pró-Fono interrompa a aplicação antes do tempo previsto, podendo resultar na ineficácia do tratamento. O usuário deve estar sempre atento à contagem regressiva do tempo para detectar qualquer interrupção. Caso algum outro equipamento interfira na operação normal da Caneta Laser Pró-Fono, o que pode ser verificado ao ligar e desligar o equipamento, o usuário deve tentar corrigir a interferência através da adoção de uma ou mais das seguintes medidas:

- reorientar ou realocar a Caneta Laser Pró-Fono longe do equipamento;
- aumentar a distância entre os equipamentos. Consultar a assistência técnica da HCP – Pró-Fono.

13.2. A falta ou degradação desses desempenhos resultam em riscos inaceitáveis:

- **proteção contra corrente de toque e risco de choque elétrico:** o funcionamento do equipamento é por meio de bateria (Li-Ion), onde a tensão de operação é baixa – 3,7V – que não ocasiona risco de choque elétrico. Além disso, o material do gabinete, as partes acessíveis, como a Ponteira de Fibra Óptica são feitas de material isolante;

- **baterias:** a bateria utilizada e recomendada para a operação é secundária – recarregável (Li-Ion) com carga total 3,7V – 2.000mAh. Nesse tipo de bateria, não há risco de choque elétrico, pois a tensão é baixa;
- **interrupção da fonte de alimentação elétrica:** o equipamento é energizado internamente, por uso de Bateria Li-Ion recarregável. Não possui alimentação secundária, pois em uma falha de carga, não coloca em risco o usuário. Quando ocorre a falha de energia o equipamento desliga, e permanece desligado após a restauração da alimentação, não ocorrendo perda da segurança básica;
- **gabinetes (segurança mecânica):** os gabinetes são projetados resistentes a impacto, sem cantos vivos e superfícies ásperas;
- **proteção contra temperaturas excessivas:** o equipamento possui componentes e peças que auxiliam na dissipação adequada do calor, gerado pelo laser.

14. **Proteção dos olhos e pele – Dron :**
    é a distância segura da emissão do feixe de luz óptica Laser. Melhor explicando, é a distância segura que uma pessoa sem proteção adequada dos olhos pode estar exposta sem risco algum, a uma fonte geradora de feixe de luz óptica Laser. É extremamente importante o conhecimento da Dron quando se opera um equipamento a Laser. A luz óptica gerada pelo equipamento possui feixes Laser divergentes (espalha em todas as direções), portanto pouca luz é emitida para os olhos. Não existe perigo de "pontos pequenos" de concentração de energia na retina. Sendo assim uma Dron de aproxidamente cinco metros é considerada segura.
15. Risco de ocorrer interferência de um equipamento se adjacente a outro ou se acoplado dentro do mesmo ambiente de utilização da Caneta Laser Pró-Fono.

15.1.A Caneta Laser Pró-Fono não é destinada a uso próximo a Equipamentos cirúrgicos de Alta Frequência (AF) ativos (bisturis elétricos). Evite manter a Caneta Laser Pró-Fono próxima aos cabos de acessórios cirúrgicos de AF, evitando emissões irradiadas prejudiciais ao produto.

15.2.Os ambientes recomendados para utilização da Caneta Laser Pró-Fono são: clínicas, consultórios e hospitais, desde que evitando operar na proximidade de equipamentos cirúrgicos de AF e seus cabos, equipamentos de diagnóstico por imagem que utilizam alta energia (tomógrafos, ressonância magnética e raios X) e salas blindadas de RF de Sistemas Eletromédicos, que possam causar degradação no funcionamento da Caneta Laser Pró-Fono ou distorção do sinal de luz, gerando travamento ou reinicialização.

15.3.Evite ambientes com alta temperatura, vibração ou evento de descarga ESD.

16. Risco de interferência eletromagnética indesejada, radiada ou conduzida.

16.1.A Caneta Laser Pró-Fono não é ligada à rede elétrica durante o seu funcionamento. Apenas o carregador é ligado durante recarga da Bateria Li-Ion.

16.2.A Caneta Laser Pró-Fono possui dois ferrites tipo "*clip on*" (Filtragem de EMI/RFI) no cabo de sinal, o que evita possível emissão de RF conduzida no ambiente de utilização.

17.Verificação da integridade do sistema de entrega do feixe: o feixe de mira passa pelo mesmo sistema óptico dos feixes de trabalho portanto no estado de prontidão antes de ativar o uso observe se o Laser VM de baixa potência ilumina a saída da ponteira de Fibra Ótica acoplada a Caneta Laser Pró-Fono.

18.Não há risco de desvio nos comprimentos de onda declarados (660nm e 808nm acima de 10nm) da luz laser transmitida. O perigo para os olhos é

no caso de o usuário e paciente utilizarem óculos de proteção inapropriados, diferentes dos fornecidos pela HCP. O visor verde escuro (tonalidade 5) protege contra luz intensa (L5) e raios IV (R5). EPI aprovado para resistência a alto impacto. Haste tipo espátula, com ajuste de comprimento, contém tratamento anti risco nas lentes de policarbonato, contém apoio nasal, meia proteção nas bordas superior e proteção lateral. Protege contra raios UVA/UVB, cinco anos de validade após Data de Fabricação (Fabricado de acordo com a norma ANSI/ISEA Z87.1-2015).



O conteúdo na embalagem é frágil e deve ser transportado com cuidado.



Mantenha longe da chuva e ambientes úmidos: a embalagem não deve ser transportada na chuva.



O uso de acessórios, Óculos de Proteção, Pulseira Pró-Fono para Ilib Modificado e Ponteira de Fibra Óptica que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste produto pode resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.



O uso deste produto adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.



Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30cm de qualquer parte da Caneta Laser Pró-Fono, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste produto.



Para previnir eventos adversos ao paciente e ao operador devido a pertubações eletromagnéticas, e visando uma correta manutenção da segurança básica e desempenho essencial em relação a pertubações eletromagnéticas durante a vida útil esperada da Caneta Laser Pró-Fono, as seguintes precauções devem ser tomadas:

- a organização responsável deve ficar atenta a manter uma distância segura de outros equipamentos instalados operando próximos a Caneta Laser Pró-Fono (mínimo de 0,5m) que possam causar alguma degradação na função pretendida da Caneta ou possam ser influenciados por ela.
- recomenda-se programar manutenção periódica ou estabelecer intervalos de serviços adequados, verificando periodicamente o correto funcionamento da Caneta Laser Pró-Fono.



Não há precauções a serem tomadas caso o local de uso seja próximo (a menos de 1,5km) a antenas de transmissão AM, FM ou de TV.



Este produto não contém blindagens ou aterramentos e não poderá ser ligado à rede elétrica de alimentação.



A Caneta Laser Pró-Fono não é adequada ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, Oxigênio ou N_2O.



O uso de acessórios que não sejam os originais especificados e fornecidos com a Caneta Laser Pró-Fono pode resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida, resultando em dano ou redução de desempenho. Não substituir por outros similares, nem efetue modificações no produto, o que invalida a garantia concedida.



É obrigatório o uso dos Óculos de Proteção pelo paciente e operador durante o uso da Caneta Laser Pró-Fono. A Caneta Laser Pró-Fono não deve ser utilizada para irradiar os olhos.



Imunidade a descargas eletroestáticas pelo ar: caso ocorram descargas no Gabinete Plástico, na Caneta Laser Pró-Fono ou na Ponteira de Fibra Óptica acima de +/- 8kV (por exemplo +/- 15kV), a Caneta Laser Pró-Fono poderá ter alterada a sua configuração e poderá desligar, sendo necessária uma intervenção simples do operador para o restabelecimento do seu funcionamento.



Este equipamento é projetado para atender os limites de compatibilidade eletromagnética previstos nas normas NBR IEC 60601-1-2 e correlatas. Evite operá-los próximos a equipamentos geradores de RF, tipo *wireless* (sem fio), telefones móveis, telefones sem fio e suas estações base e *walkie-talkies* ou bisturis elétricos, bem como de campos magnéticos como ressonância magnética. Estes equipamentos podem fazer com que a Caneta Laser Pró-Fono opere de forma inadequada.



A operação a curta distância (um metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas ou micro ondas pode produzir instabilidade na saída da Caneta Laser Pró-Fono.



Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que a Caneta Laser Pró-Fono seja utilizada a pelo menos três metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou terapia por micro ondas.



Equipamentos de comunicação por RF, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento da Caneta Laser Pró-Fono.



A utilização de ajustes e energias acima do recomendado pode resultar em uma exposição indesejada à radiação. A utilização inadequada da Caneta Laser Pró-Fono poderá acarretar eventuais danos ao paciente.



A HCP não se responsabiliza pela utilização incorreta e/ou inadequada da Caneta Laser Pró-Fono ou pela falta de conhecimento do operador e responsável pelo uso.



A HCP não se responsabiliza pela não execução pelo paciente dos cuidados especificados pelo operador ou usuário responsável durante e após o tratamento no hospital.



Não permitir que objetos metálicos façam contato com os terminais da Bateria Recarregável Li-Ion provocando um curto.



O uso de controles ou ajustes, bem como o desempenho de procedimentos além dos especificados neste manual de instruções pode resultar em exposição perigosa à radiação.

- A Caneta Laser Pró-Fono é protegida contra "uso não autorizado", pelo uso de senha para ativação da condição de "prontidão/ disponível para uso". Sem digitar a senha correta não é possível ativar a luz laser.



A utilização de ajustes e energias acima do recomendado pode resultar em uma exposição indesejada à radiação. A utilização inadequada da Caneta Laser Pró-Fono poderá acarretar eventuais danos ao paciente.



Fumos e/ou fumaça de laser podem conter particulados de tecido vivo.

Limpeza / Higienização

Para obedecer às regras de processamento de materiais, fornecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Ministério da Saúde, os seguintes cuidados deverão ser tomados:

A Caneta Laser Pró-Fono não entra em contato com o paciente, assim pode ser utilizada em diversos pacientes, desde que as Instruções de Limpeza sejam seguidas.



A Ponteira de Fibra Óptica, os Óculos de Proteção e a Pulseira Pró-Fono para Ilib Modificado são de uso individual e devem ser higienizadas antes e após cada utilização conforme recomendações.



A Caneta Laser Pró-Fono, suas partes e acessórios não são esterilizáveis. Qualquer método de esterilização danificará o produto, implicando no cancelamento da garantia (90 dias para equipamento e acessórios: Ponteira de Fibra Óptica, Caneta Laser Pró-Fono, Pulseira Ilib Modificado e Óculos de Proteção).



Antes de iniciar o processo de limpeza e higienização, a bateria deve ser retirada do seu compartimento no Gabinete Plástico, e a tampa do compartimento de bateria deverá estar fechada até o final.

PARTE EXTERNA DO GABINETE PLÁSTICO E DA CANETA LASER PRÓ-FONO



A limpeza do Gabinete Plástico e do corpo da Caneta Laser Pró-Fono deve ser realizada com a Ponteira de Fibra Óptica desacoplada da mesma.

Utilizar apenas um pano macio, seco e limpo. Não utilizar substâncias voláteis (benzina, álcool, solventes em geral), pois as mesmas podem danificar o produto. Em caso de higienizaçao mais profunda, poderá ser utilizado um pano macio (flanela seca) ou lenço levemente umedecido com sabão neutro ou álcool 70% – sempre evitando que o eventual excesso de líquido penetre no corpo da Caneta Laser Pró-Fono e no Gabinete Plástico, sob pena de danificá-lo irremediavelmente.



Não passar álcool no corpo da Caneta Laser Pró-Fono para não danificar a rotulagem e seu adesivo, evitando descolagem das mesmas.

CABO MULTIVIAS

Higienizar o Cabo Multivias entre utilizações com um pano macio (flanela seca) ou lenço levemente umedecido com sabão neutro ou álcool 70% – sempre evitando que o eventual excesso de líquido penetre no corpo da Caneta Laser Pró-Fono.

PONTEIRA DE FIBRA ÓPTICA E TAMPA PLÁSTICA DE PROTEÇÃO

Utilizar lenço de papel, chumaço de algodão ou pano limpo levemente umedecidos com álcool 70%, para remoção da sujidade da ponteira e eventuais resíduos que possam alterar a passagem da luz Laser até o paciente. Após secas, inserir a Tampa Plástica de Proteção na extremidade da Ponteira de Fibra Óptica.



A limpeza da Ponteira de Fibra Óptica e da Pulseira Pró-Fono Ilib Modificado poderá ser realizada múltiplas vezes, não afetando as suas superfícies de acabamento.



Sempre que possível, manter a Tampa Plástica de Proteção na ponta de saída da Ponteira de Fibra Óptica da Caneta Laser Pró-Fono. Evitar impacto em superfícies duras, sob pena de danificá-la irremediavelmente.

CONECTOR DA PULSEIRA PRÓ-FONO PARA ILIB MODIFICADO

Utilizar lenço de papel, chumaço de algodão ou pano limpo levemente umedecidos com álcool 70%, para remoção da sujidade do conector e tecido elástico da Pulseira Pró-Fono para Ilib Modificado.



Logo após a limpeza e secagem, embalar o produto em papel toalha limpo e guardá-lo dentro da embalagem original.

ÓCULOS DE PROTEÇÃO

Lavar com água morna e detergente neutro. Secar com pano macio limpo.



O uso de lenço de papel poderá riscar a lente plástica do Óculos de Proteção.

Manutenção e Calibração

A manutenção, a calibração e a Assistência Técnica da Caneta Laser Pró-Fono devem sempre ser feitas pelo Departamento Técnico da Indústria e Comércio de Produtos para Fonoaudiologia HCP Ltda.

Sugere-se que o usuário faça inspeção, manutenção e calibração preventivas na HCP a cada 18 meses. Como fabricante, a HCP responsabiliza-se pelas características técnicas e segurança do dispositivo somente nos casos onde a unidade tenha sido utilizada de acordo com as Instruções de Uso contidas neste Manual de Instruções, e desde que manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela HCP ou agentes expressamente autorizados.

Garantia e Assistência Técnica

A Caneta Laser Pró-Fono é garantida contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este Manual de Instruções, por 90 dias corridos da sua compra, comprovada pela Nota Fiscal.



A garantia não cobre as despesas com o transporte do produto até a Indústria e Comércio de Produtos para Fonoaudiologia HCP Ltda.



A garantia não cobre peças sujeitas ao desgaste natural, tais como componentes da placa interna e Cabos de Aplicação.

O período de garantia contará a partir da data da compra do primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação.

O atendimento em garantia será feito exclusivamente pela Indústria e Comércio de Produtos para Fonoaudiologia HCP Ltda. A garantia não abrangerá os danos à Caneta Laser Pró-Fono advindos de:

1. Não observância das especificações e recomendações deste Manual de Instruções durante o uso da Caneta Laser Pró-Fono.
2. Acidentes ou agentes da natureza.
3. Maus tratos, descuido, alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não autorizadas pela Indústria e Comércio de Produtos para Fonoaudiologia HCP Ltda.
4. Remoção ou adulteração do Número de Série do produto.

5. Acidentes de transporte.



Não abrir o Gabinete Plástico da Caneta Laser Pró-Fono ou modificar o produto sob pena de perder a garantia se o lacre violável estiver rompido.

6. Em caso de dúvida ou defeito, consultar a HCP.

Assistência Técnica

Indústria e Comércio de Produtos para Fonoaudiologia HCP Ltda.

Av. Antonio Roberto, 160

CEP: 06315-270 - Carapicuíba - SP

Brasil

CNPJ 01.462.814/0001-00 *Indústria Brasileira*

Atendimento ao consumidor: (11) 4688-2220 (SAC)

Email: profono@profono.com.br

www.profono.com.br

Resolução de Problemas do Dispositivo

Problema	Solução
O dispositivo não liga.	*Verificar se o interruptor "Liga-Desliga" está ligado (posição I).* *Verificar se o botão "Parada de Emergência do Laser" está desabilitado (ON/OFF).* *Verificar se a bateria recarregável está montada e se possui carga.* *Verificar a validade e a colocação da bateria – polaridade (marcação "+ e –" no alojamento de bateria).* *Se o equipamento não ligar após substituir a bateria usada por uma nova, encaminhe-o para conserto na Pró Fono.*
Bateria apresenta vazamento de líquido.	*Evitar o contato direto com a pele, olhos ou ingestão se a bateria vazou eletrólito (líquido orgânico contendo sais de lítio) no ambiente.* *Limpar imediatamente o líquido vazado na Caneta Laser Pró-Fono com um papel toalha, incluindo os contatos de suporte de bateria.* *Efetuar o descarte "eco-responsável", nunca descartando-a em lixo comum. Supermercados e lojas de produtos eletrônicos dispõem de "recipientes papa-pilhas" para descarte de baterias gastas.*
Falha ao ligar o dispositivo.	*Verificar o fechamento da tampa branca interna do compartimento da bateria, da tampa vermelha externa e o correto posicionamento da bateria.*
Intensidade reduzida – LED azul ao lado do display *permanece aceso ou piscando.* *Observação: LED azul aceso – indica bateria fraca (V ≤ 3,0V). A Caneta Laser Pró-Fono não gera Luz Laser com tensão abaixo da sua operação normal; LED azul aceso continuamente indica carga baixa e a proximidade do esgotamento completo de carga da bateria (V ≤ 3,0V).* *Observação: a Caneta Laser Pró-Fono poderá desligar repentinamente em caso de bateria fraca.*	*Verificar a vida útil da bateria. Trocar a bateria por outra nova ou bateria recarregada 100%.* *Recarregar e substituir a bateria descarregada por uma carregada 100%.*

Legenda: LED = Light Emiting Diode; *V= Volts.*

Caso o problema persista, entrar em contato com a Pró-Fono.

Declaração Ambiental - Tempo de Vida Útil

Componente	Vida Útil	Descarte
Acessório Ponteira de Fibra Óptica.	*Aproximadamente 6000 horas de utilização (desde que não sofra queda ou desgaste).*	*O acessório Ponteira de Fibra Ópica da Caneta Laser Pró-Fono é composto por material atóxico e não representa risco de contaminação para o meio ambiente. Entretanto, devido ao produto ser de uso individual e ter contato com a pele, ao final de sua vida útil deve ser descartado como lixo hospitalar conforme legislação local.*
Gabinete Plástico e Corpo da Caneta Laser Pró-Fono.	*Cinco anos.*	*A preservação do meio ambiente, assim como o uso indevido do aparelho após inutilização, devem ser uma preocupação de todos. Desta forma, a Pró-Fono recomenda que se a bateria for inutilizada e não puder ser descartada com segurança conforme a legislação e normas vigentes para descarte de bateria, ou não puder ser devolvida ao seu fabricante, a mesma deverá ser enviada à Pró-Fono, que fará o seu descarte apropriado. Para tal, segregue a bateria, embale, descreva um relatório do motivo do descarte e envie à HCP para que seja efetuado seu descarte com segurança.*
Bateria Li-Ion.	*A depender do fabricante das baterias (aproximadamente 300 recargas completas).*	
Carregador Duplo Bivolt de Bateria Li-Ion	*Indeterminada.*	
Pulseira Pró-Fono para Ilib Modificado e Óculos de Proteção.	*Dois anos da data de fabricação ou doze meses após aberta a embalagem.*	*Ao final de sua vida útil, efetivar o descarte eco-responsável de acordo com as recomendações das autoridades ambiental e sanitária locais, ou devolver à HCP Indústria e Comércio de Produtos para Fonoaudiologia Ltda para o correto descarte.*
Cabo Multivias da Caneta Laser.	*Dois anos, desde que não apresente oxidação, mau contato ou rompimento das ligações elétricas.*	

Referências Bibliográficas

ALVES. G. Â. S. et al. Fotobiomodulação na dor orofacial, disfunção temporomandibular e neuralgia do trigêmeo. In: MOUFFRON, V. et al. (Orgs.). *Fotobiomodulação aplicada à Fonoaudiologia*. Carapicuíba: Pró-Fono, 2022b. Cap. 11.

ALVES, G. Â. S. et al. Fotobiomodulação nas cirurgias ortognáticas. In: MOUFFRON, V. et al. (Orgs.). *Fotobiomodulação aplicada à Fonoaudiologia*. Carapicuíba: Pró-Fono, 2022a. Cap. 12.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR IEC 60601-1:2010 – Equipamento eletromédico – parte 1: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial*. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016– Equipamento eletromédico – parte 1: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial*. Rio de Janeiro: ABNT, 2016.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 2:2022– Equipamento eletromédico – parte 1: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial*. Rio de Janeiro: ABNT, 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *ABNT – NBR IEC 60601-1-2: 2017. Equipamento eletromédico – parte 1-2: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – norma colateral: perturbações eletromagnéticas – requisitos e ensaios*. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *ABNT – NBR IEC 60601-1-2:2017 Emenda 1: 2022. Equipamento eletromédico – parte 1-2: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – norma colateral: perturbações eletromagnéticas – requisitos e ensaios*. Rio de Janeiro: ABNT, 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *ABNT – NBR IEC/CISPR 11 – Equipamento industriais, científicos e médicos – características das pertubações de radiofrequência – limites e métodos de medição. 3. ed*. Rio de Janeiro: ABNT, 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *ABNT – IEC/TR 60878:2020 – Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica*. Rio de Janeiro: ABNT, 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *ABNT – NBR ISO10993-1:2022 – Avaliação biológica de dispositivos médicos – parte 1: avaliação e ensaios dentro de um processo de gerenciamento de risco*. 3. ed. Rio de Janeiro: ABNT, 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *ABNT – NBR IEC 60601-2-22: 2022. Equipamento eletromédico – parte 2-22: requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos a laser para uso cirúrgico, cosmético, terapêutico e diagnóstico*. Rio de Janeiro: ABNT, 2023.

AUSTRALIAN/NEW ZEALAND STANDARD. *IEC 60825.1:2014 – Safety of laser products – part 1: equipment classification and requirements.* 3. ed. Nova Zelândia: Standards, 2014.

BADARÓ, F.; AMORIM, G.; VAIANO, T. O uso da fotobiomodulação em profissionais da voz. In: MOUFFRON, V. et al. (Orgs.). *Fotobiomodulação aplicada à Fonoaudiologia*. Carapicuíba: Pró-Fono, 2022. Cap. 16.

BALATA, P. M. M. et al. Fotobiomodulação na clínica vocal. In: MOUFFRON, V. et al. (Orgs.). *Fotobiomodulação aplicada à Fonoaudiologia*. Carapicuíba: Pró-Fono, 2022. Cap. 15.

BASTOS, R. S. A. Fotobiomodulação aplicada à disfagia. In: MOUFFRON, V. et al. (Orgs.). *Fotobiomodulação aplicada à Fonoaudiologia*. Carapicuíba: Pró-Fono, 2022. Cap. 14.

BRAGA. A. P. G.; SOVINSKI, S. R. P. O uso da fotobiomodulação nos casos de ronco e apneia obstrutiva do sono. In: MOUFFRON, V. et al. (Orgs.). *Fotobiomodulação aplicada à Fonoaudiologia*. Carapicuíba: Pró-Fono, 2022. Cap. 13.

CATTONI, D. M.; MOUFFRON, V. Fotobiomodulação em respiração, mastigação, fala e deglutição. In: MOUFFRON, V. et al. (Orgs.). *Fotobiomodulação aplicada à Fonoaudiologia*. Carapicuíba: Pró-Fono, 2022. Cap. 9.

CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA. Resolução CFFa nº 606, de 17 de março de 2021. Dispõe sobre o uso da terapia por fotobiomodulação como recurso terapêutico por fonoaudiólogos. Disponível em: https://www.fonoaudiologia.org.br/resolucoes/resolucoes_html/CFFa_N_606_21.htm. Acesso em: 18 dez. 2024.

GARCEZ, A. S.; SUZUKI, S. S. Efeito terapêuticos do laser de baixa potência – analgesia. In: MOUFFRON, V. et al. (Orgs.). *Fotobiomodulação aplicada à Fonoaudiologia*. Carapicuíba: Pró-Fono, 2022. Cap. 4.

GOMES, A. C.; CHAVES, T. S. Fotobiomodulação no tecido muscular. In: MOUFFRON, V. et al. (Orgs.). *Fotobiomodulação aplicada à Fonoaudiologia*. Carapicuíba: Pró-Fono, 2022. Cap. 6.

HAMBLIN, M. R. Mechanisms and applications of the anti-inflammatory effect of photobiomodulation. AIMS Biophys, v. 4, n. 3, p. 337-61, 2017. Apud. MOUFFRON, V. et al. (Orgs.). *Fotobiomodulação aplicada à Fonoaudiologia*. Carapicuíba: Pró-Fono, 2022.

HUANG, Y. Y. et al. Biphasic dose response in low level light therapy. Dose Response, v. 7, n. 4, p. 358-83, 2009. Apud. MOUFFRON, V. et al. (Orgs.). *Fotobiomodulação aplicada à Fonoaudiologia*. Carapicuíba: Pró-Fono, 2022.

LOW, J.; REED, A. Eletroterapia explicada: princípios e prática. Barueri: Manole, 2001. 472 p.

MEDSCI PROTOCOLOS DA SAÚDE. *Manual completo laserterapia*. Salvador: EGBA, 2024. p. 301-7.

MOUFFRON, V. Fotobiomodulação em amamentação. In: MOUFFRON, V. et al. (Orgs.). *Fotobiomodulação aplicada à Fonoaudiologia*. Carapicuíba: Pró-Fono, 2022. Cap. 8.

MOUFFRON, V. et al. (Orgs.). *Fotobiomodulação aplicada à Fonoaudiologia*. Carapicuíba: Pró-Fono, 2022.

PINTO, N. C.; SOUZA, M. V. P. Terapia com fotobiomodulação no reparo tecidual. In: MOUFFRON, V. et al. (Orgs.). *Fotobiomodulação aplicada à Fonoaudiologia*. Carapicuíba: Pró-Fono, 2022. Cap. 5.

SCHAPOCHNIK, A.; MOUFFRON, V. Fotobiomodulação sistêmica vascular. In: MOUFFRON, V. et al. (Orgs.). *Fotobiomodulação aplicada à Fonoaudiologia*. Carapicuíba: Pró-Fono, 2022. Cap. 7.

SOARES, L. T.; FRIGO, L. Histofisiologia aplicada à fotobiomodulação. In: MOUFFRON, V. et al. (Orgs.). *Fotobiomodulação aplicada à Fonoaudiologia*. Carapicuíba: Pró-Fono, 2022. Cap. 2.

TOLEDO, P. N.; CHAVES, T. S.; MOUFFRON, V. Fotobiomodulação em paralisia facial. In: MOUFFRON, V. et al. (Orgs.). *Fotobiomodulação aplicada à Fonoaudiologia*. Carapicuíba: Pró-Fono, 2022. Cap. 10.

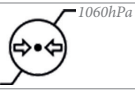
Anexo: Simbologia e Terminologia

O significado dos símbolos normalizados, utilizados no Manual de Instruções, etiquetas de embalagens internas e de transporte da Caneta Laser Pró-Fono, é apresentado a seguir:

continua

Símbolo	Norma	Descrição
	ABNT – NBR IEC 60601-1	*Parte Aplicada Tipo B.*
IP20		*Grau de proteção: equipamento protegido contra penetração de objetos sólidos maiores que 12mm e não protegida contra água.*
		*Atenção.*
		*Símbolo Geral de Advertência.*
		*Código de Lote.*
		*Número de Série.*
		*Consulte o Manual de Instruções da Caneta Laser Pró-Fono.*
		*Ligado/Desligado.*
		*Armazenamento e Transporte: manter em local seco.*
		*Data de fabricação: indica a data de fabricação do equipamento.*
		*Fabricante: indica o fabricante do equipamento.*
		*Frágil: o conteúdo da embalagem é frágil, portanto, deve ser manuseado com cuidado.*

conclusão

Símbolo	Norma	Descrição
	ABNT – NBR IEC 60601-1	Limites de temperatura.
		Limites de umidade relativa.
		Limites e pressão atmosférica.
		Este lado para cima: indica a posição do lado de cima da embalagem.
		Proteger contra luz solar: a embalagem deve permanecer ao abrigo da luz solar.
	ABNT-IEC/TR 60878 IEC 60825-1	Alerta de radiação Laser.*
	ABNT – NBR IEC 60601-2-22	Parada de emergência do Laser.
	—	Diminuição da dose (tempo em segundos).
	—	Aumento da dose (tempo em segundos).
	—	Chave geral Liga.
	—	Chave geral Desliga.

** A saida perigosa é indicada pelo símbolo na Caneta Laser Pró-Fono (ISO 7010-W004).*

Caneta Laser Pró-Fono



Estocagem: manter em local limpo e seco, ao abrigo da luz solar.

Distribuição: Pró-Fono Produtos Especializados para Fonoaudiologia Ltda.
CNPJ: 58.330.457/0001-44 – IE: 206.204.611.118 – Anvisa: 8.02.400-1
Fabricação: Indústria e Comércio de Produtos para Fonoaudiologia HCP Ltda. (Pró-Fono)
CNPJ: 01.462.814/0001-00 – IE: 255.192.010.116 - Anvisa: 1.03.683-8

Telefone: (011) 4688-2220 – Whatsapp: (011) 99175-5257
Avenida Antônio Roberto, 160 - Jardim das Belezas - Carapicuíba - SP - CEP: 06315-270
www.profono.com. br – profono@profono.com.br