VALEDA®

Light Delivery System

Kullanıcı Kılavuzu

Kullanım Endikasyonları

Sistem, fotobiyomodülasyon kullanarak, inflamatuvar mediyatörler, ödem veya drusen birikintilerinin oluşumunun inhibisyonu, oküler travma veya cerrahinin ardından yaranın iyileşmesini hızlandırma ve kuru tip yaşa bağlı makula dejenerasyonu gibi dejeneratif hastalıkları bulunan hastalarda görme keskinliğini ve kontrast duyarlılığını artırma dâhil, oküler hasar ve hastalıkların tedavisinde endikedir.

İçindekiler

1. Giriş 1
2. Valeda Light Delivery System Açıklaması ....,1
3. Valeda Light Delivery System Kullanımı 3
4. Etiket Sembolleri 4
5. Kullanım Endikasyonları 5
6. Kullanım Kontrendikasyonları 5
7. Önemli Güvenlik Talimatları 6
8. Kurulum 7
9. Kullanma Talimatları 7
10. Valeda Tedavi Kredileri 17
11. Valeda Ayarları 19
12. Temizleme 20
13. İmha 20
14. Bakım 20
15. Sorun Giderme 21
16. Teknik Özellikler 23
17. Sözlükçe 24
18. Rehberlik ve Üretici Beyanları 25

1. Giriş

Bu kılavuz, Valeda® Light Delivery System ürününe ilişkin endikasyonları, kontrendikasyonları, kullanım talimatlarını, uyarıları, ikazları ve önlemleri içerir. Valeda Light Delivery System'i kullanmadan önce bu kılavuzun tamamını dikkatlice okuyun. Bu talimatlara uyulmaması sistemin hatalı kullanımına neden olabilir.

Terminoloji – bu Kullanıcı Kılavuzunda "Valeda" ve "Sistem" kelimeleri Valeda Light Delivery System ürününün tüm bileşenlerini (ve aksesuarlarını) tanımlamak için kullanılır. Valeda ile ilgili sorularınız için lütfen LumiThera® ile iletişime geçin.

2. Valeda Light Delivery System Açıklaması

Genel Bakış
Valeda, göz sağlığı uzmanları tarafından gözün fotobiyomodülasyon ile tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmış çoklu dalga boylu ışık yayan bir diyot (LED) sistemidir. Valeda, göz kapağı açık ve kapalı iken hastanın gözüne ve retina dokusuna önceden ayarlanmış PBM tedavisi uygular.

Valeda, bir dizi optik aracılığıyla tedavi düzleminde 30 mm çapında birbiçimli, eşevresiz ışın oluşturmak üzere koşullanmış 590, 660 ve 850 nm ışık üretmek üzere üç adet LED kullanır. Işın, hastanın konumunu değiştirmeden her iki gözün de tedavisine olanak tanıyan ayarlanabilir aynalar ile yöneltilir.

Operatör arayüzü (Şekil 1) bir dokunmatik ekran, başlatma ve durdurma düğmeleri ve ışını hastanın gözünde ortalamak üzere kullanılan bir koldan oluşur. Valeda Tedavi Kredilerini sisteme yüklemek üzere bir USB bağlantı noktası bulunur.

Hasta arayüzü (Şekil 1) sabit bir alın desteği, ışık deliği ve ayarlanabilir bir çene desteğinden oluşur. Çene desteğinin ayar aralığı hedeflenen hasta popülasyonunun tamamına uygun olacak şekilde tasarlanmıştır. Tek kullanımlık koruyucu bantlar hastalar arasında kontaminasyon riskini azaltır.

ŞEKİL 1 OPERATÖR TARAFI

ŞEKİL 2 HASTA TARAFI

Bileşenler

Açıklama Referansı	Referans
Valeda Light Delivery System	200001
Valeda Kullanıcı Kılavuzu	LBL-0001
Valeda Chin Rest Protective Barriers (Valeda Çene Desteği Koruyucu Bantları)	300001
Valeda Forehead Rest Protective Barriers (Valeda Alın Desteği Koruyucu Bantları)	300002
Valeda LumiKey	300003
Valeda Dust Cover (Valeda Toz Kılıfı)	300004
Valeda Power Cord(s) (Valeda Güç Kablosu/Kabloları)	300005
Valeda Treatment Credits (Valeda Tedavi Kredileri)	300006

Yedek bileşenleri LumiThera temsilciniz ile iletişime geçerek veya www.lumithera.com adresindeki LumiThera e-ticaret mağazası aracılığıyla satın alabilirsiniz.

Tek Kullanımlık Bileşenler

ŞEKİL 3 TEK KULLANIMLIK KORUYUCU BANTLAR

İki tür tek kullanımlık koruyucu bant vardır: biri alın desteği ve diğer çene desteği için (Şekil 3).

Valeda LumiKey
Valeda Lumikey, LumiThera tarafından oluşturulan Valeda Tedavi Kredilerini elektronik dosyalar (LumiFiles) halinde Valeda'ya aktarmak için kullanılan standart USB depolama aygıtıdır. Şifreli elektronik dosyalar Valeda'nın yalnızca LumiThera tarafından oluşturulan dosyaları işlemesine izin verir.

Valeda Toz Kılıfı
Valeda'yı tozdan ve hafif aşınmalardan korumak üzere bir toz kılıfı sistemin yanında verilir. Valeda'yı kullanmadan önce çıkarın, kullandıktan sonra takın.

3. Valeda Light Delivery System Kullanımı

1. Hasta Valeda'nın önüne oturtulur ve tek kullanımlık koruyucu bantlar Valeda ile hasta arasındaki alın ve çene desteklerine yerleştirilir.

2. Hasta sabit kalmak için alnını Valeda alın desteğine yaslar.

3. Operatör, hastanın gözünün Valeda'ya göre konumunu en iyi şekilde korumak için çene desteğini ayarlar, hastadan gerektiği şekilde gözlerini açmasını veya kapatmasını ister, ışık kaynağını son kez hastanın gözüyle hizalar, ışık kaynağını açar ve tedavi aşamasını izler.

4. Tedavi sırasında hasta başını Valeda'ya konumlandırır; tedavi süresince bu konumu korur (her ışık iletim aralığında 35-90 saniye) ve operatörün talimatları doğrultusunda göz kapaklarını açar veya kapatır.

5. Işık iletimi sırasında hastanın göz konumunu sabitlemesi veya odaklanması gerekmez.

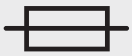
6. Valeda, LED'lerin açık olduğunu gösterecek ve belirlenen tedavi süresinin sonunda ışık kaynağını otomatik olarak kapatacaktır.

7. Daha sonra hasta Valeda'dan geri çekilir, koruyucu bantlar atılır ve Valeda kapatılır.

8. Tedaviler arasında sistemin temizlenmesi gerekmez, ancak sistem bu kılavuzda açıklandığı şekilde temizlenebilir. Toz kılıfı uygun olduğunda sistemin üzerine geçirilebilir.

4. Etiket Sembolleri

	Kullanma talimatlarına bakın. Kullanıcının kullanma talimatlarına bakması gerektiğini belirtir.
	Talimat kılavuzuna/kitapçığına başvurun. Talimat kılavuzunun/kitapçığının okunması gerektiğine işaret eder.
	Üretici. Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	Üretim tarihi. Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
	Yetkili Temsilci. Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir.
	Katalog numarası. Cihazın tanımlanabilmesi için gereken üretici katalog numarasını belirtir.
	Parti kodu. Partinin tanımlanabilmesi için gereken üretici parti kodunu belirtir.
	Seri numarası. Cihazın tanımlanabilmesi için gereken üretici seri numarasını belirtir.
	Uygulamalı Parça, BF Tipi.
	Yeniden kullanmayın. Tıbbi cihazın tek kullanımlık olarak veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanım için tasarlandığını belirtir.
	Sıcaklık sınırı. Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.
	Nem sınırlaması. Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.
	WEEE Direktifi. Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyalar Direktifi.
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın. Tıbbi cihazın dikkatli bir şekilde taşınmazsa kırılabileceğini veya hasar görebileceğini belirtir.
	Kuru tutun.
	Üzerine başka eşya koymayın.
	Bu tarafı yukarı bakacak.

	Geri dönüştürün.
	Atmosfer basıncı sınırı. Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği atmosfer basıncı aralığını belirtir.
	Ambalaj birimi. Ambalaj içindeki ürün adedini belirtir.
	Alternatif akım. Anma değerleri plakasında ekipmanın yalnızca alternatif akıma uygun olduğunu belirtir.
	**Sigorta.** Sigorta kutularını veya onların yerlerini belirtir.
	Valeda Tedavi Kredileri.
	Geri. Önceki ekrana dönmek için ekran gezinti düğmesi.
	Devam. Bir sonraki ekrana geçmek için ekran gezinti düğmesi.
	Onay. Görüntülenen bilgileri onaylamak için ekran düğmesi.
	Ayarlar. Sistem ayarlarına gitmek için ekran gezinti düğmesi.
	Ana ekran. Ana ekrana dönmek için ekran gezinti düğmesi.
	Bilgi. Sistem bilgi ekranına gitmek için ekran gezinti düğmesi.

5. Kullanım Endikasyonları

Sistem, fotobiyomodülasyon kullanarak, inflamatuvar mediyatörler, ödem veya drusen birikintilerinin oluşumunun inhibisyonu, oküler travma veya cerrahinin ardından yaranın iyileşmesini hızlandırma ve kuru tip yaşa bağlı makula dejenerasyonu gibi dejeneratif hastalıkları bulunan hastalarda görme keskinliğini ve kontrast duyarlılığını artırma dâhil, oküler hasar ve hastalıkların tedavisinde endikedir.

6. Kullanım Kontrendikasyonları

Sistem sarı ışığa, kırmızı ışığa veya yakın kızılötesi ışınıma (NIR) karşı ışık hassasiyeti olduğu bilinen veya ışıkla tetiklenen merkezî sinir sistemi hastalığı (ör. epilepsi, migren) geçmişi bulunan hastalarda test edilmemiştir ve önlem olarak böyle hastalar Valeda ile tedavi edilmemelidir. Ayrıca, son 30 gün içinde ışığa duyarlı hale getiren herhangi bir ajan (ör. topikaller, enjeksiyon preparatları) kullanan hastalar doktorlarına danışmadan tedavi almamalıdır.

7. Önemli Güvenlik Talimatları

Valeda tıbbi bir cihazdır ve yalnızca uzman sağlık çalışanları tarafından bu kılavuza ve operatörün ülke veya bölgesinde yürürlükte olan yasa ve yönetmeliklere uygun olarak kullanılmalıdır. Valeda'yı kullanmadan önce tüm uyarıları ve kullanım talimatlarının tamamını mutlaka inceleyin. Uyarıları dikkate almamak hastanın veya operatörün zarar görmesine veya mal zararına yol açabilir.

Operatör ve Valeda'nın kullanılacağı kurum veya kuruluş, bu sistemin kullanılması ile ilgili kendi güvenlik standartlarına uymakla sorumludur.

Uyarılar
Uyarılar, Valeda'nın kullanımıyla ilişkili olası tehlikeler ile ilgili bilgiler içerir.
- Hasar fark ederseniz veya sistem beklendiği gibi çalışmıyorsa sistemi kullanmayın.
- Sistemin üzerinde değişiklik yapmayın.
- Yalnızca sistem ile birlikte veya LumiThera tarafından tedarik edilen güç kablosunu kullanın.
- Hasarlı güç kablolarını kullanmayın. Hasarlı güç kablolarının kullanımı yangın veya elektrik çarpması riskine yol açabilir.
- Elektrik çarpması riskini ortadan kaldırmak için sistem yalnızca koruyucu şekilde topraklanmış besleme şebekesine bağlanmalıdır.
- Sistem ile temas edebilecek açık yarası olan hastaları tedavi etmeyin.
- Bu sistemi belirlenen tedavi bölgeleri dışında vücudun herhangi bir bölgesinde kullanmayın.
- Temizlemeden önce sistemin güç bağlantısını kesin.
- Hastalar tedaviden önce gözlüklerini ve kontakt lenslerini çıkarmalıdır.

İkazlar
İkazlar, Valeda'nın kullanımı ile ilişkili olası zararları önleyecek önemli bilgiler içerir.
- Yalnızca bu sistemle kullanılabileceği belirtilen aksesuarları kullanın. Bu sistemle kullanılabileceği belirtilmeyen aksesuarların kullanımı performansı düşürebilir.
- Sistemin USB bağlantı noktasına yalnızca Valeda LumiKey'i bağlayın. Başka aygıtlar bağlamak hastalara, operatörlere veya üçüncü taraflara yönelik daha önce tanımlanmamış riskler doğurabilir. Üretici, USB bağlantı noktası bağlantıları ile ilgili riskleri kontrol altına almak için bazı önlemler almıştır. USB bağlantı noktası bağlantısında yapılan değişiklikler yeni riskler doğurabilir.
- Sistemin gücünün kesilmesini gerektiren acil bir durumda ya güç düğmesini kapatın ya da sistemin fişini elektrik kaynağından çekin.
- Valeda'yı sökmeye kalkışmayın.

Önlemler
Önlemler, Valeda'nın güvenli ve etkili kullanımı için gerekli özeni göstermesi veya olası zarar veya aksilikleri önlemek için önceden alınabilecek tedbirler konusunda operatörü uyarmaya yönelik önemli bilgilerdir.
- Bu cihazın hamile kadınlar üzerinde kullanımı test edilmemiştir.
- Doğrudan Valeda'nın üzerine temizlik maddesi püskürtmeyin veya dökmeyin.
- Valeda'yı temizlerken aşındırıcı maddeler kullanmayın.

Bilgiler
Aşağıda Valeda'nın kullanımı ile ilgili faydalı bilgiler verilmiştir.
- Valeda, ışık deliğinden 590, 660 ve 850 nm ışık yayan diyotlara (LED) sahiptir. Valeda, göz güvenliği için LED çıkışını kabul edilebilir endüstri standartları (IEC 62471) dâhilinde olacak şekilde sınırlandırmak üzere tasarlanmıştır.

Klinik Veriler
Valeda'nın klinik güvenlilik ve etkililiği ile ilgili bilgiler LumiThera Önceki Araştırmalar Raporunda bulunabilir ve talep üzerine temin edilebilir.

8. Kurulum

Genel Bakış
Valeda oda sıcaklığı ve neminde kontrollü bir oda ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bkz. Teknik Özellikler, sayfa 23.

Valeda'nın ambalajını açmadan önce nakliye kutusunda hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar tespit ederseniz durumu nakliye firmasına bildirin ve sistem ambalajından çıkarılırken yanınızda bir temsilcinin bulunmasını isteyin. Tüm ambalaj malzemelerini orijinal halinde saklayın ve LumiThera ile iletişime geçin.

Kutu İçeriği
Nakliye kutusu şunları içerir:
- Valeda Light Delivery System
- Valeda LumiKey
- Valeda Alın Desteği Koruyucu Bantları Paketi
- Valeda Çene Desteği Koruyucu Bantları Paketi
- Valeda Toz Kılıfı
- Valeda Güç Kablosu/Kabloları
- Valeda Light Delivery System Kullanıcı Kılavuzu
- Hızlı Başvuru Kılavuzu

Valeda'nın Kurulumu
- Valeda, hasta ve operatör için birer sandalye ve hastaların boylarındaki farklılıklara uyum sağlamak üzere yüksekliği ayarlanabilir bir masa ile birlikte kullanılmalıdır.
- Sistemi nakliye kutusundan çıkarın ve ayarlanabilir masaya yerleştirin.
- Valeda'yı operatörün sistemin hem hasta hem de operatör tarafına erişebilmesine izin verecek şekilde konumlandırın. Hasta sistemin hasta tarafında rahat bir şekilde oturabilmelidir.
- Valeda'nın sert, düz bir zeminde olduğundan ve yan havalandırma deliklerinin önünün kapanmadığından emin olun.
- Kutuda birden fazla güç kablosu bulunabilir. Bulunduğunuz yere uygun güç kablosunu seçin. Güç kablosunu birime takın ve topraklanmış bir prize bağlayın.
- Güç kablosunun takılma tehlikesi yaratmadığından emin olun.
- Sıcak veya soğuk saklama (15°C'nin altı veya 30°C'nin üstü) koşullarının ardından kullanmadan önce sistemin oda sıcaklığı ve nemine ulaşması için bir saat bekleyin.

9. Kullanma Talimatları

Valeda'nın kullanımı aşağıdaki adımlardan oluşur:
- Sistem kurulumu
- Hastanın hazırlanması
- Işın hizalama işlemi
- Tedavi işlemi
- Temizleme ve saklama

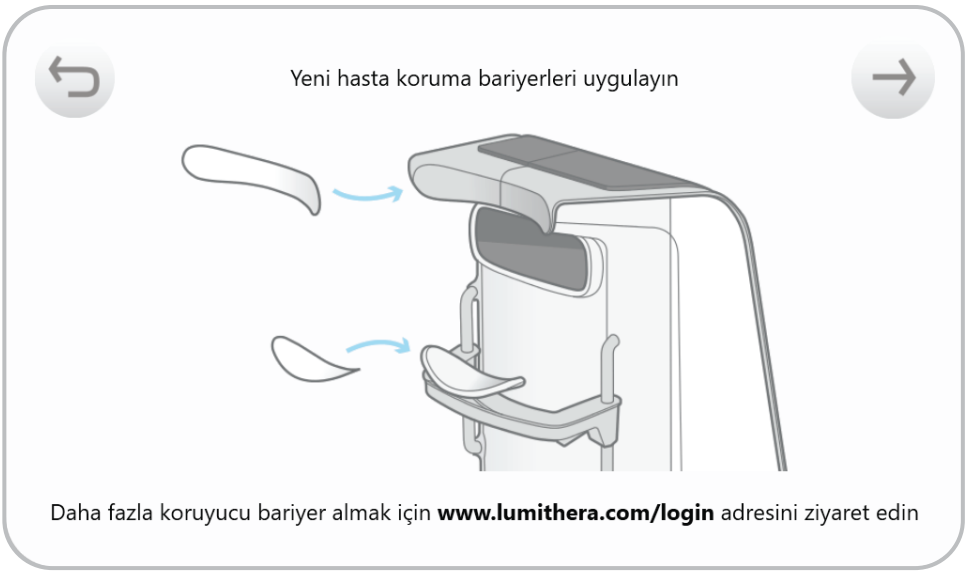
Valeda'nın Kurulumu
- Toz kılıfını çıkarın.
- Sistemde belirgin bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Sistemin uygun bir elektrik prizine takılı olduğunu ve tüm bağlantıların sağlam olduğunu doğrulayın. Bkz. Teknik Özellikler, sayfa 23.
- Güç düğmesini açık konuma getirerek sistemi açın.
- Sistemin açılmasını ve kendi kendini test etme işlemini uygulamasını bekleyin. Kendi kendini test etme işlemi tamamlandığında dokunmatik ekranda ana ekran görünür.

ŞEKİL 4

Hasta tedavisini başlatmak için büyük “+” düğmesine dokunun (Şekil 4).

Sıradaki ekran biri alın desteği ve diğeri çene desteği için olmak üzere tek kullanımlık hasta koruyucu bantlarının uygulanmasına ilişkin talimatı gösterir (Şekil 5).

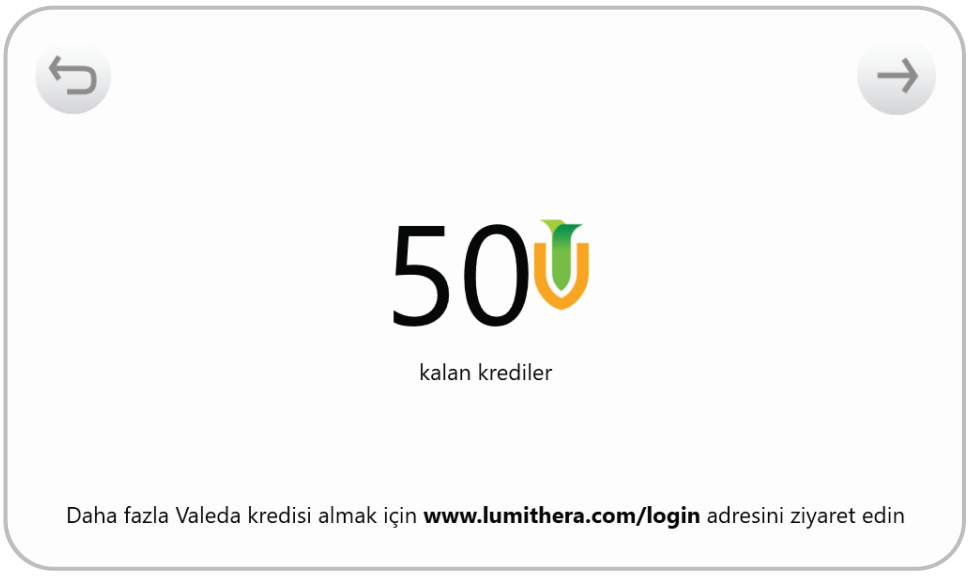
Tek kullanımlık koruyucu bantları çene ve alın desteğine yerleştirin ve “Devam” → düğmesine dokunun.



ŞEKİL 5

Sıradaki ekran kalan Valeda Tedavi Kredisi sayısını gösterir. “Devam” → düğmesine dokunun (Şekil 6).

Kredi gerekliyse Tedavi Kredisi Bölümüne bakın.

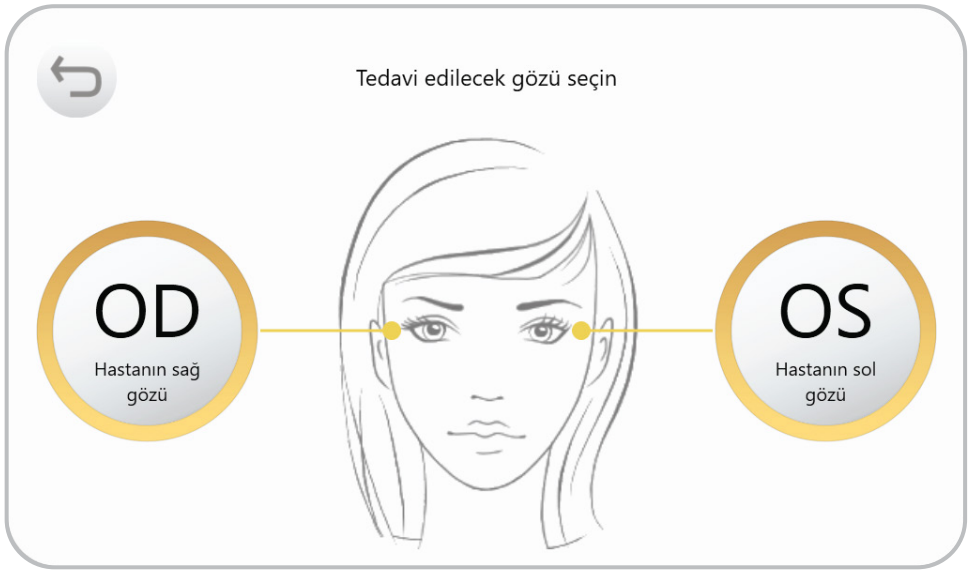


ŞEKİL 6

Bir gözün mü yoksa her iki gözün birden mi tedavi edileceğini seçin (Şekil 7).

ŞEKİL 7

Tedavi için bir göz seçilmişse dokunmatik ekrandan hangi gözün tedavi edileceğini seçin (Şekil 8). Tedavi için iki göz seçilmişse bu ekran görüntülenmez. Her zaman ilk olarak sağ (OD) göz, ardından sol (OS) göz tedavi edilir.

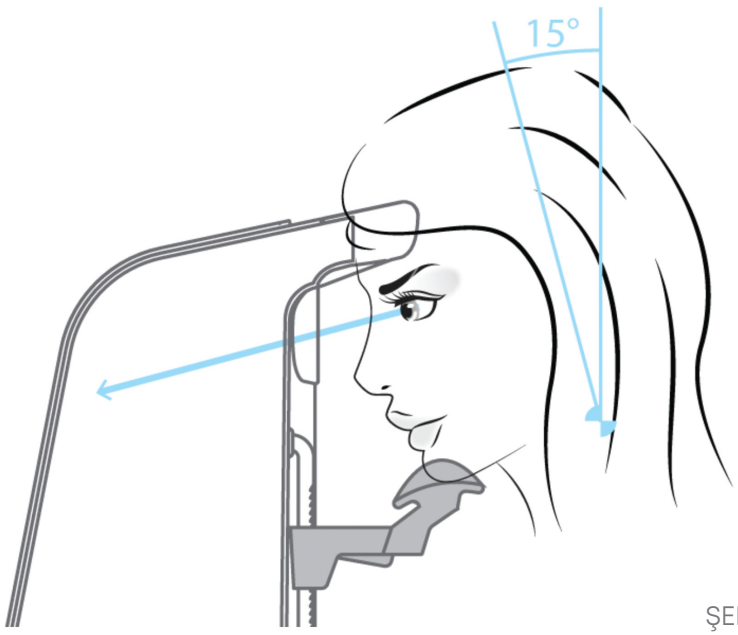


ŞEKİL 8

Kamera tedavi edilmek üzere seçilmiş göze hareket eder ve ışının görüntülenmesi ve hastanın gözünde konumlandırılması için açılır.

Hastanın Hazırlanması

1. Hastanın gözlüklerini ve kontakt lenslerini çıkardığından emin olun.
2. Hastanın alnını alın desteğine yerleştirin. Hastanın alnı tespit edilmezse sistem "Hasta tespit edilemedi" uyarısı verir.
3. Hastanın gözlerini dikey olarak ışık deliğinin merkezine gelecek şekilde konumlandırmak için çene desteğinin yüksekliğini ayarlayın (Şekil 9).
4. Hastanın çenesinin çene desteğindeki konumunu aşağıda gösterildiği şekilde ayarlayın (Şekil 9).



ŞEKİL 9

5. Hastanın saçlarının ışık deliğinin önüne gelmediğinden emin olun.
6. Hastanın sistem ile doğru şekilde hizalandığından emin olmak için hastayı tedavi süresince izleyin.

Işın Hizalama İşlemi
Dokunmatik ekranda kamera görüntüsünü izlerken, Valeda'nın operatör tarafındaki ışın hizalama kolunu kullanarak hedefleme ışınını (sarı daire) göz yuvasını doldurana kadar sol/sağ ve yukarı/aşağı yönde hareket ettirin. Dokunmatik ekrandaki resim ışının ve hastanın görüntülenecek gözünün doğru konumunu gösterir (Şekil 10).

ŞEKİL 10

Işın hizalandığında hastaya siz hareket edebileceğini söyleyene kadar sabit durmasını söyleyin.

Dokunmatik ekranda yer alan "Onay" düğmesine dokunun (Şekil 10).

Tedavi İşlemi
Tedavi 4 aşamadan oluşur:

1. Tedavi 35 saniyelik darbeli sarı ve yakın kızılötesi (NIR) dalga boyları ile başlar, gözler açık olacaktır.

2. Ardından 90 saniyelik sürekli kırmızı ışık dalga boyu gelir, gözler kapalı olacaktır.

3. Tedavi 35 saniyelik darbeli sarı ve NIR dalga boyları ile tekrar eder, gözler açık olacaktır.

4. Bir 90 saniyelik daha sürekli kırmızı ışık dalga boyu ile tedavi sona erer, gözler kapalı olacaktır.

Operatör, hastaya 1. ve 3. aşamada gözlerini açık tutmasını, 2. ve 4. aşamada ise kapalı tutmasını söyler.

Dokunmatik ekranda Tedaviye Hazır ekranı görüntülenir.

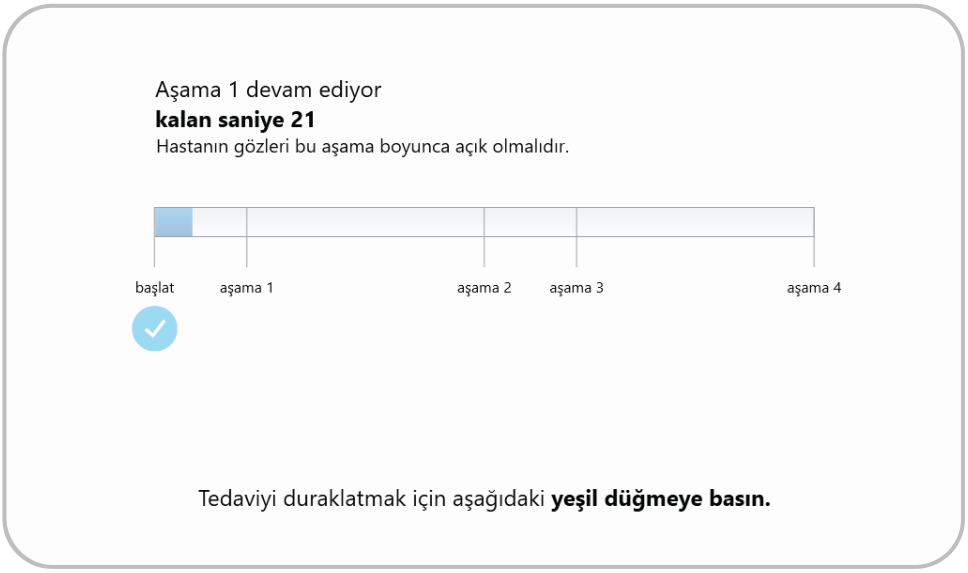
ŞEKİL 11

Bu ekranda yer alan tüm bilgilerin doğru olup olmadığını kontrol edin ve ardından "Onay" düğmesine dokunun (Şekil 11).

Hastaya 1. aşama için gözünü açık tutması söylenir (Şekil 12).

ŞEKİL 12

Tedaviyi başlatmak için sistemdeki **yeşil** aktivasyon düğmesine basın. Ekranda bir ilerleme çubuğu belirecektir. İlerleme çubuğu soldan sağa doğru dolarken bir geri sayım sayacı görüntülenir (Şekil 13).



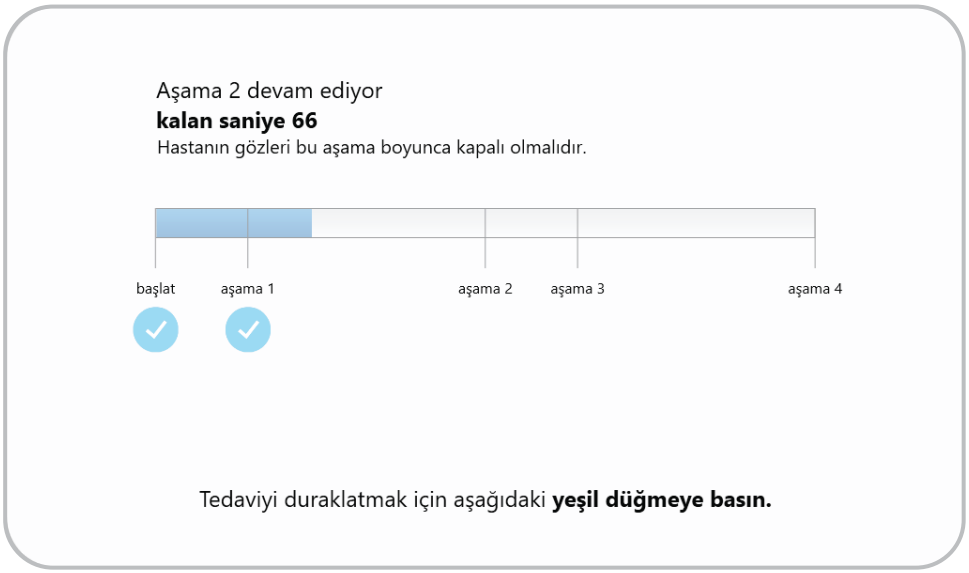
ŞEKİL 13

Valeda her bir aşama tamamlandığında duraklayacaktır. Örneğin, birinci dalga boyu tedavi aşaması tamamlandığında ekranda hatanın göz kapağı pozisyonuna (açık veya kapalı) ilişkin talimatlar görülür ve göz kapağı pozisyonunu doğrulamak için canlı bir video görüntülenir (Şekil 14).

ŞEKİL 14

Hastaya 2. aşama için gözlerini kapalı tutması söylenir.

Sıradaki aşamayı başlatmak için sistemdeki **yeşil** aktivasyon düğmesine basın. İlerleme çubuğu soldan sağa doğru dolarken bir geri sayım sayacı görüntülenir (Şekil 15).



ŞEKİL 15

3. ve 4. aşamaları tamamlamak için izlenecek adımlar 1. ve 2. aşama için açıklanan adımlarla aynıdır.

Hastanın diğer gözü de tedavi edilecekse sistem, ilk gözün tedavisinin 4 aşaması tamamlandıktan sonra aşağıdaki ekranı görüntüler.

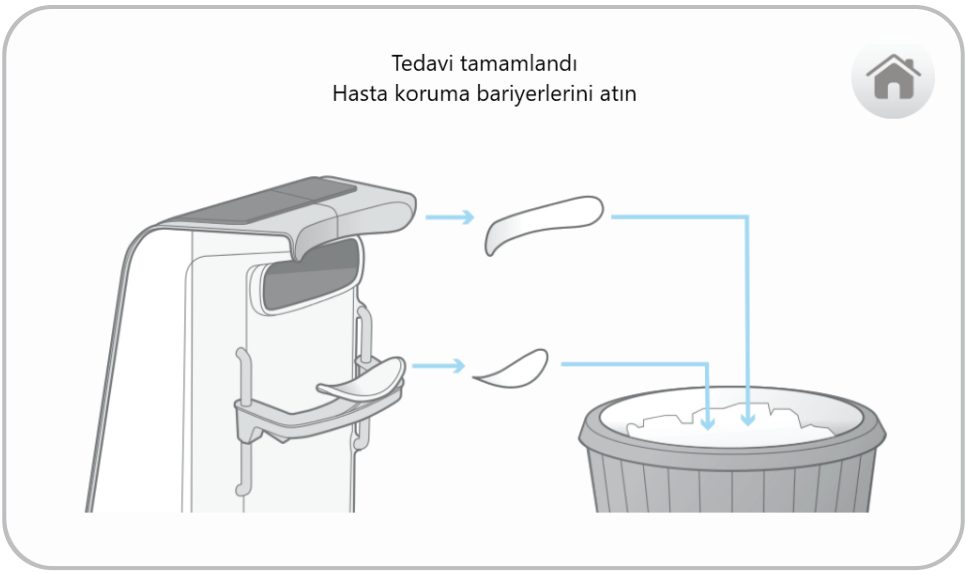
ŞEKİL 16

"Onay" düğmesine dokunduğunuzda sistem ikinci gözün tedavisi için Işın Hizalama İşlemine geri döner.

Tedavi seansının tamamlanmasının ardından bitiş ekranı görüntülenir (Şekil 17).

Hastaya sistemden kalkmasını söyleyin.

Alın ve çene desteği koruyucu bantlarını çıkarın ve atın.

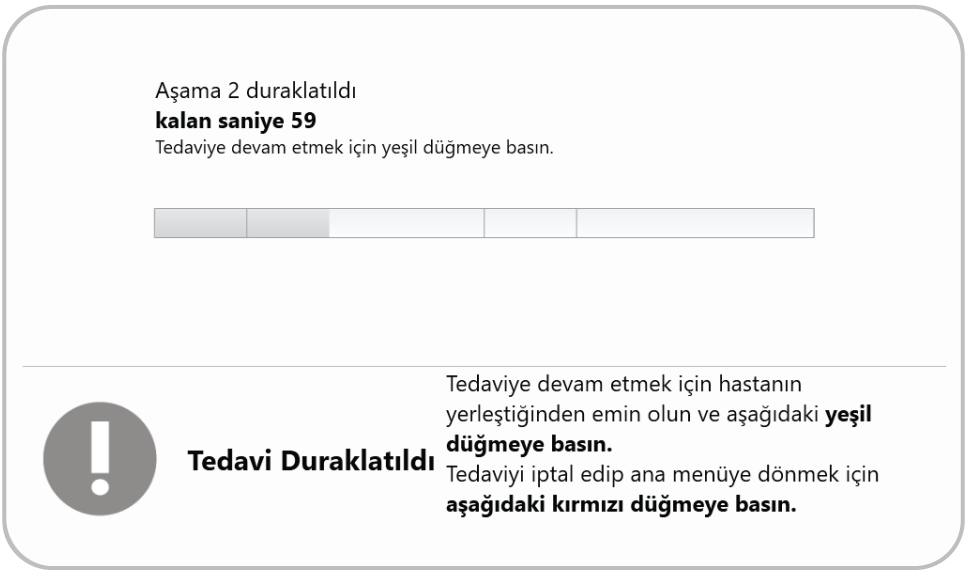


ŞEKİL 17

Hasta tedavilerine devam etmek için “Ana Ekran” düğmesine dokunun.

O gün için tüm hastalar tedavi edildiyse Valeda’yı kapatın.

Tedavinin Duraklatılması
Tedavi aşaması herhangi bir zamanda sistemdeki **yeşil** aktivasyon düğmesine basılarak veya hastanın sistemden kalkmasıyla duraklatılabilir (Şekil 18).



ŞEKİL 18

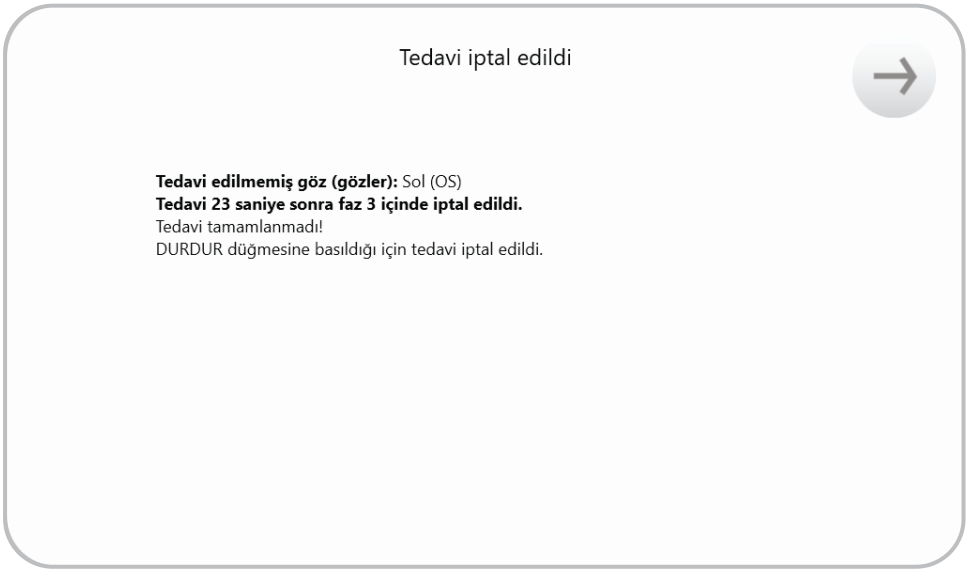
Tedaviye devam etmek için sistemdeki **yeşil** aktivasyon düğmesine basın.

Video ekranında hizalamayı ve göz kapağının durumunu kontrol edin (Şekil 19).

ŞEKİL 19

Tedaviyi duraklatıldığı yerden yeniden başlatmak için **yeşil** aktivasyon düğmesine basın.

Tedavinin İptal Edilmesi
Tedavi duraklatıldığında sistemdeki **kırmızı** düğmeye basılarak iptal edilebilir; bu durumda aşağıdaki mesaj görüntülenir (Şekil 20). Tedavi iptal edilirse hastanın tam bir tedaviyi tamamlamadığı kabul edilir. Doktor ve hasta tedavinin yeniden planlanmasının gerekip gerekmediğine karar verebilir.



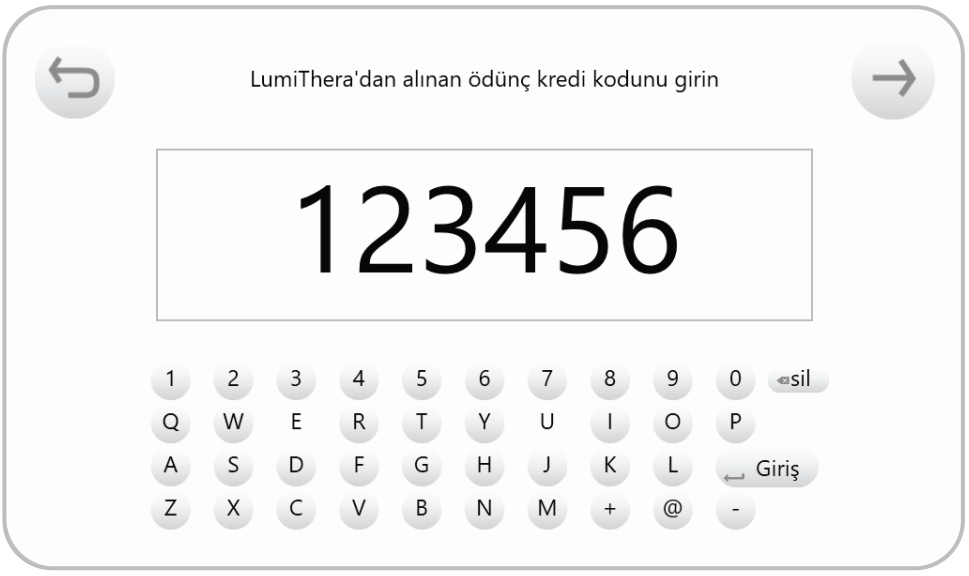
ŞEKİL 20

Sistemin Temizlenmesi ve Saklanması
Alın ve çene desteğindeki tek kullanımlık koruyucu bantları çıkarın ve atın. Gerekliyse sistemi bu Kullanıcı Kılavuzunda belirtilen temizleme talimatlarına uygun olarak temizleyin (sayfa 20). Sistemin kapalı olduğundan emin olun ve toz kılıfını sisteme geçirin.

10. Valeda Tedavi Kredileri

Valeda, Tedavi Kredileri Olmadan Çalışmaz
- Tedavi kredileri www.lumithera.com adresinde yer alan LumiThera e-ticaret mağazasından satın alınır.
- LumiThera, size elektronik bir LumiFile dosyası verecektir.
- Bu elektronik dosyayı LumiKey'inize kopyalayın.
- LumiKey'i Valeda'nın önünde yer alan USB bağlantı noktasına takın.
- Valeda LumiKey'i otomatik olarak okur ve uygun sayıda krediyi sisteminize ekler.

Ödemesiz Dönem Tedavi Kredileri
Ödemesiz dönem kredileri online satın alma başarısız olduğunda kullanılacaktır. Ödemesiz dönem kredileri satın almak için LumiThera müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.
Ödemesiz dönem tedavi kredilerini etkinleştirmek için:
- Ana menüden "Bilgi" düğmesine basın.
- Bilgi ekranının sağ üst köşesinde yer alan "+" düğmesine basın.
- LumiThera sisteminize özel bir alfanumerik kod verir. Ödemesiz dönem kodları sisteme 24 saat içinde yüklenmelidir.
- Kodu Valeda'ya girin ve devam etmek için "Devam" düğmesine basın (Şekil 21).

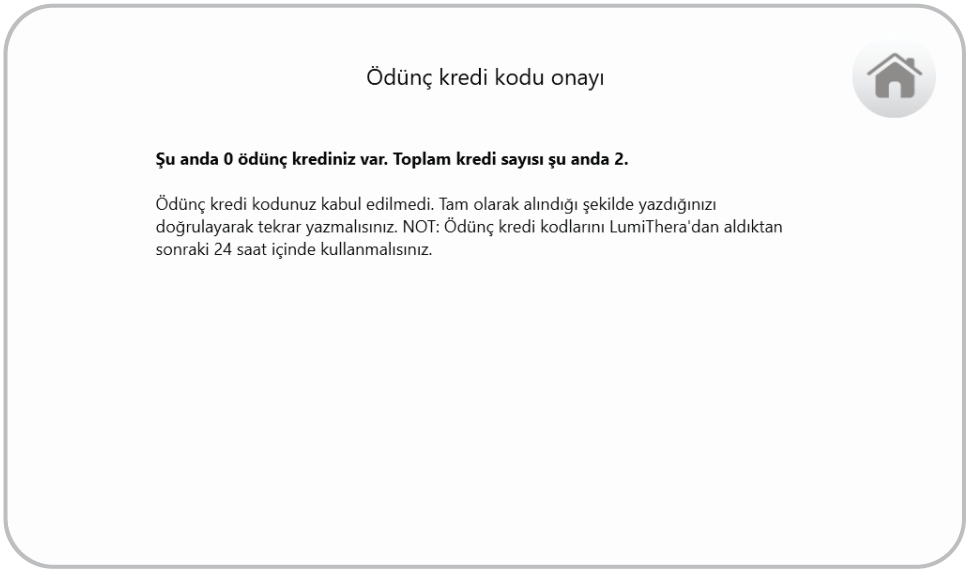


ŞEKİL 21

Ödemesiz dönem kodu kabul edilmişse kullanılabilir toplam krediyi gösteren bir onay ekranı görüntülenir (Şekil 22).

ŞEKİL 22

Ödemesiz dönem kodu reddedilmişse aşağıdaki ekran görüntülenir (Şekil 23).



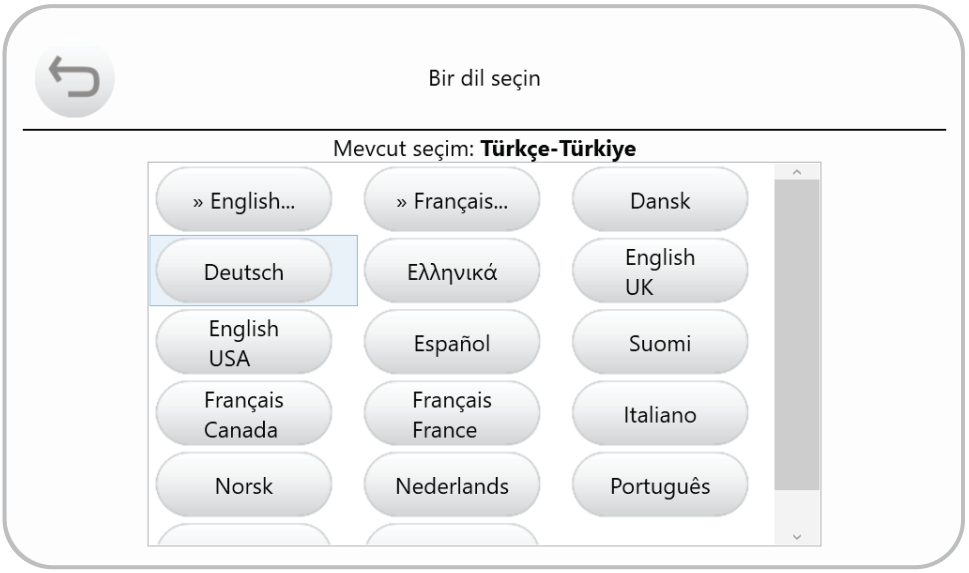
ŞEKİL 23

11. Valeda Ayarları

“Ana ekran” düğmesine basın. Ekranda yer alan “Ayarlar” düğmesine basarak Ayarlar Menüsüne ulaşılabilir (Şekil 24).

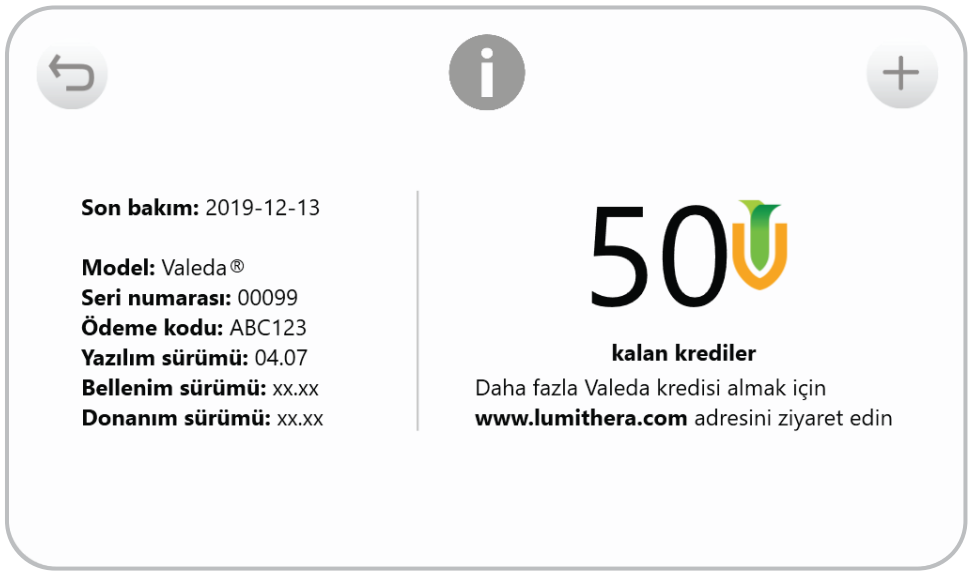
ŞEKİL 24

“Dil” düğmesi seçildiğinde sisteminizdeki mevcut dillerin bir listesi görüntülenir (Şekil 25). Her sistemde birden fazla dil seçeneği bulunmaz.



ŞEKİL 25

“Bilgi” düğmesine basıldığında tedavi kredileri de dâhil olmak üzere sisteme ilişkin önemli bilgiler görüntülenir.



ŞEKİL 26

12. Temizleme

- Hasta tarafındaki ışık deliği bir lens temizleme bezi veya optik cam temizleyicisi ile temizlenebilir.
- Hastaya temas eden alanlar izopropil alkollü bezlerle temizlenebilir.
- Hasta tarafındaki ışık deliği hariç Valeda’nın dış yüzeyi yumuşak sabunlu solüsyon ile temizlenebilir.
- Birime herhangi bir sıvı püskürtmeyin veya dökmeyin. Temizlik için nemli veya kuru bir bez kullanın.
- Işık deliği kontamine olmuş gibi görünüyorsa LumiThera ile iletişime geçin.

13. İmha

Koruyucu Bantların İmha Edilmesi
Koruyucu bantların imha edilmesi konusunda muayenehanenizin prosedürüne, endüstri ilkelerine veya resmî yönetmeliklere uygun hareket edin.

Sistem
Bulunduğunuz toplumda elektronik ekipmanların imhasına ilişkin düzenlemeler mevcut olabilir. Elektronik ekipmanların imha edilmesi konusunda yerel yönetmeliklere uygun hareket edin.

14. Bakım

- Tüm Valeda sistemleri teknik şartnameye uygun olarak üretilir.
- Operatör tarafından bakım işlemi uygulanması gerekmez.
- Tüm servis ve bakım işlemleri LumiThera tarafından sağlanır.
- Bir sorun olması halinde veya Valeda’nın bakım gerektirdiğinden şüphelenirseniz LumiThera ile iletişime geçin.

DİKKAT – Sistemi sökmeye kalkışmayın.
Operatörün bakım veya onarım yapabileceği herhangi bir bileşen bulunmamaktadır. Düzeneği parçalarına ayırmaya kalkışmayın.

15. Sorun Giderme

Valeda tarafından bir sistem hatası tespit edilmesi durumunda ekranda bir hata mesajı belirir. Mümkün olan durumlarda ekranda hata tanımlanır (Şekil 27).

ŞEKİL 27

Her sistem hatası için aşağıdakileri uygulayın:
- Hata mesajını kaydedin.
- Sistemin yeniden başlatılması bir tedavinin devam etmesini sağlayabilir.
- Yardım için LumiThera ile iletişime geçin.
- Tüm sistem sorunlarını LumiThera'ya bildirin.

Hatalar ve Alarmlar için Sorun Giderme Rehberi

Ekran Mesajı	Açıklama	Ek Talimat
Aşırı ısınma LT-166	LED'ler çalışma sırasında çok fazla ısındı.	Oda sıcaklığının çok yüksek olması bu duruma neden olabilir. Sistem oda sıcaklığının 30°C'nin üzerinde olduğu ortamlarda çalıştırılmamalıdır. Soğutma fanı deliklerinin kapanması sistemin aşırı ısınmasına neden olabilir. Sistemin sert, düz bir zeminde olduğundan ve havalandırma deliklerinin önünün kapanmadığından emin olun.
Hasta sensörü arızalandı LT-141	Hasta sensörü sistemin alın desteğine yerleştirilmiştir.	Sistem, LumiThera servis teknisyeni tarafından onarılmalıdır.
Göz seçim aynası dondu LT-133	Işını doğru göz için konumlandıran iç motor takıldı.	Sistem, LumiThera servis teknisyeni tarafından onarılmalıdır.
LED arızalandı LT-117	LED'lerden biri çalışmıyor.	Sistem, LumiThera servis teknisyeni tarafından onarılmalıdır.
Işık motoru iletişim hatası LT-190	Dokunmatik bilgisayar ışık motoru ile iletişim kuramıyor.	Sistem, LumiThera servis teknisyeni tarafından onarılmalıdır.
Soğutma fanı hatası LT-232	Sistemdeki fanda fanın dönüp dönmediği tespit eden bir sensör bulunur.	Sistem, LumiThera servis teknisyeni tarafından onarılmalıdır.
Kamera hatası LT-208	Hedefleme için kullanılan kamera arızalandı.	Sistem, LumiThera servis teknisyeni tarafından onarılmalıdır.
Işık motoru arızalandı LT-109	Işık motorunda entegre güvenlik kontrolleri bulunur. Bu güvenlik kontrollerinden herhangi biri başarısız olursa bu mesaj görüntülenir ve sistem çalıştırılamaz.	Sistem, LumiThera servis teknisyeni tarafından onarılmalıdır.
Başlatma veya durdurma düğmesi arızalandı LT-158	Sistemin önündeki düğmelerden biri doğru çalışmıyor.	Sistem, LumiThera servis teknisyeni tarafından onarılmalıdır.

16. Teknik Özellikler

Parametre	Özellik
Boyut	530 mm yükseklik x 300 mm genişlik x 330 mm derinlik
Ağırlık	10,8 kg
Elektrik Gücü Girişi	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 1,0 – 0,5 A
Sigorta Değeri	Voltaj: 250 V Akım: 2 A Çalışma hızı: Yavaş Boyut: 5 x 20 mm IEC Sigorta Kodu: T2AL250V
Işık Kaynakları	Işık yayan diyotlar (LED'ler)
Işık Yayımı	590 nm çıkış: 5 mW/cm2 660 nm çıkış: 65 mW/cm2 850 nm çıkış: 8 mW/cm2
Işın Çapı	Tedavi düzleminde 30 mm (nominal)
Tedavi Maruziyet Süresi	Toplam 250 saniye (4 dakika 10 saniye). 4 aşama vardır: 1. Aşama – 35 saniye, hastanın gözleri açık 2. Aşama – 90 saniye, hastanın gözleri kapalı 3. Aşama – 35 saniye, hastanın gözleri açık 4. Aşama – 90 saniye, hastanın gözleri kapalı
Çalışma Ortamı	Sıcaklık: 15 – 30°C Nem: %15 – 90 (yoğuşmasız) Yükseklik: Maksimum 3.000 m
Yerinde Saklama Ortamı	Sıcaklık: 15 – 30°C Nem: %15 – 90 (yoğuşmasız) Yükseklik: Maksimum 3.000 m
Taşıma Ortamı	Sıcaklık: -18 – 60°C Nem: %15 – 90 (yoğuşmasız) Basınç: 700 – 1060 hPa
Giriş Koruma Derecesi	EC 60529: IP2X
Elektriksel Güvenlik Sınıfı	IEC 60601-1 BF tipi uygulamalı parça
Elektromanyetik Uyumluluk	IEC 60601-1-2
Fotobiyolojik Güvenlik	IEC 62471 Risk Grubu: Muaf

Teknik Özellikler Devamı

Parametre	Özellik
Valeda LumiKey	USB 2.0-uyumlu bellek aygıtı Microsoft Windows USB Yığın Depolama sınıfı aygıtlarla uyumludur USB A bağlantı noktası olan Apple Mac bilgisayarlarla kullanılabilir.

17. Sözlükçe

Kısaltma/Terim	Tanım
AC	Alternatif akım
A/m	Metre başına amper
Delik	Işık enerjisinin yayıldığı açıklık
ESD	Elektrostatik boşalma
GHz	Gigahertz
Hz	Hertz
IEC	Uluslararası Elektroteknik Komisyonu
Işınım	Birim alan başına ışıma gücü (ışıma gücü bölü ışın alanı); yani bir zeminin bir unsuru üzerine gelen ışınım akısının (dΦ), o unsurun alanına (dA) bölümü (SI birimleri = W/m2)
Kg	Kilogram
kV	Kilovolt
kHz	Kilohertz
LED Gücü	Saniye başına jul veya watt ile ölçülen ışıma enerjisi akışının zaman hızı
LED	Işık yayan diyotlar
MHz	Megahertz
m	Metre
mm	Milimetre, bir metrenin 1 x 10-3'ü
NIR	Yakın Kızılötesi Işınım, İnsan gözünün görebileceğinden biraz daha uzun dalga boyuna sahip ışık

Sözlükçe Devamı

Kısaltma/Terim	Tanım
nm	Nanometre, bir metrenin 1 x 10-9'u
OD	Oculus dexter, hastanın sağ gözü
OS	Oculus sinister, hastanın sol gözü
P	18. bölümde tanımlandığı üzere
PBM	Fotobiyomodülasyon
Darbeli	Açık ve kapalı durum arasında hızla geçiş yapan LED çıkışı
RF	Radyo frekansı
√P	P'nin karekökü (18. bölümde tanımlandığı üzere)
V/m	Metre başına volt
VAC	Voltluk alternatif gerilim
VRMS	Voltajın karekök ortalaması
W	Watt

18. Rehberlik ve Üretici Beyanları

Tüm Ekipman ve Sistemler için Elektromanyetik Emisyonlar
Valeda aşağıda açıklanan elektromanyetik ortamlarda kullanım içindir. Valeda'nın operatörü sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam – Rehberlik
RF Emisyonları CISPR 11sa	A Sınıfı	Sistem, ev ve ev amaçlı kullanılan binalara güç sağlayan kamusal düşük voltajlı ağa doğrudan bağlı tesisler dışında tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2	A Sınıfı	
Gerilim Dalgalanmaları (Kırpışma) EN 61000-3-3	Uyumlu	

Tüm Ekipman ve Sistemler için Elektromanyetik Bağışıklık
Valeda aşağıda açıklanan elektromanyetik ortamlarda kullanım içindir. Valeda'nın operatörü sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam – Rehberlik
Elektrostatik Deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 15 kV hava ± 8 kV temas	Zemin ahşap, beton veya seramik fayanstan yapılmalıdır. Zemin sentetik malzeme kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel Hızlı Geçici Rejim/Patlama IEC 61000-4-4	AC elektrik hatlarında 2 kV	Şebeke güç kalitesi tipik ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Ani/Geçici Gerilim IEC 61000-4-5	AC güç noktalarında 2 kV hat-toprak AC güç noktalarında 1 kV hat-toprak	Şebeke güç kalitesi tipik ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Voltaj Düşmesi ve Kesintiler IEC 61000-4-11	- %0, 0,5 Döngü - %0, 1 Döngü - %70, 25 Döngü - %0, 250 Döngü (Kesinti)	Şebeke güç kalitesi tipik ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç Frekansı Manyetik Alanları IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60 Hz	Güç frekansı manyetik alanları tipik ticari veya hastane ortamı için geçerli olan seviyelerde olmalıdır.

Yaşam Desteği Olmayan Ekipman ve Sistemler için Elektromanyetik Bağışıklık
Valeda aşağıda açıklanan elektromanyetik ortamlarda kullanım içindir. Valeda'nın operatörü sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam – Rehberlik
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları, sistemin herhangi bir parçasına verici frekansı için geçerli olan denklem ile hesaplanan önerilen ayrım mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır. **Önerilen ayrım mesafesi** d = (1,2)(√P) d = (1,2)(√P) 80 kHz ila 800 MHz d = (2,3)(√P) 800 MHz ila 2,5 GHz Bu denklemde, P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum güç çıkış derecesini ve d, tavsiye edilen metre (m) cinsinden ayrım mesafesini ifade eder. Elektromanyetik saha tetkiki ile belirlenen, sabit RF vericilerinin alan güçleri, her bir frekans aralığına ait uyumluluk düzeyinin altında olmalıdır. Verici içeren ekipmanların yakınında parazit meydana gelebilir.

Yaşam Desteği Olmayan Ekipman ve Sistemler için Önerilen Ayrım Mesafesi
Valeda, yayılan bozulmaların kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Valeda'nın operatörü, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği üzere portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları ile sistem arasında minimum bir mesafeyi koruyarak elektromanyetik parazitin önlenmesine yardımcı olabilir.

Maksimum Çıkış Gücü (watt)	Ayrım Mesafesi (metre) 150 kHz ila 80 MHz d = (1,2)(√P)	Ayrım Mesafesi (metre) 80 kHz ila 800 MHz d = (1,2)(√P)	Ayrım Mesafesi (metre) 800 MHz ila 2,5 GHz d = (2,3)(√P)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Indications for Use

The indicated use is for treatment of ocular damage and disease using photobiomodulation, including inhibition of inflammatory mediators, oedema or drusen deposition, improvement of wound healing following ocular trauma or surgery, and increase in visual acuity and contrast sensitivity in patients with degenerative diseases such as dry age-related macular degeneration.

Contents

1. Introduction 1
2. Valeda Light Delivery System Description 1
3. Valeda Light Delivery System Operation 3
4. Labelling Symbols 4
5. Indications for Use 5
6. Contraindications for Use 5
7. Important Safety Instructions 6
8. Installation 7
9. Operating Instructions 7
10. Valeda Treatment Credits 17
11. Valeda Settings 19
12. Cleaning 20
13. Disposal 20
14. Maintenance 20
15. Troubleshooting 21
16. Technical Specifications 23
17. Glossary 24
18. Guidance and Manufacturer's Declarations 25

1. Introduction

This manual provides the indications, contraindications, instructions for use, warnings, cautions and precautions for the Valeda® Light Delivery System. Carefully read this manual in its entirety before using the Valeda Light Delivery System. Failure to follow these instructions may result in improper use of the system.

Terminology – within this User Manual, the words "Valeda" and "System" are used to identify collectively all components (and accessories) of the Valeda Light Delivery System. For questions regarding Valeda, please contact LumiThera®.

2. Valeda Light Delivery System Description

Overview
Valeda is a multi-wavelength light emitting diode (LED) system designed for eye care professionals to use in the treatment of the eye with photobiomodulation (PBM). Valeda will provide a pre-set treatment of PBM to the patient's eye and retinal tissue through the open and closed eyelid.

Valeda uses three LEDs to generate 590, 660 and 850 nm light, which is conditioned through a series of optics to produce a uniform, noncoherent beam of 30 mm diameter at the plane of treatment. The beam is directed by adjustable mirrors to allow treatment of either eye without repositioning the patient.

The operator interface (Figure 1) consists of a touchscreen, start and stop push buttons, and a joystick to centre the beam on the patient's eye. A USB port is used to load Valeda Treatment Credits into the system.

The patient interface (Figure 2) consists of a fixed forehead rest, the light aperture and an adjustable chin rest. The adjustment range of the chin rest is designed to accommodate the full range of the intended patient population. Single-use disposable protective barriers mitigate contamination between patients.

FIGURE 1 OPERATOR'S PERSPECTIVE

FIGURE 2 PATIENT'S PERSPECTIVE

Components

Description Reference	Reference
Valeda Light Delivery System	200001
Valeda User Manual	LBL-0001
Valeda Chin Rest Protective Barriers	300001
Valeda Forehead Rest Protective Barriers	300002
Valeda LumiKey	300003
Valeda Dust Cover	300004
Valeda Power Cord(s)	300005
Valeda Treatment Credits	300006

Replacement components may be purchased by contacting your LumiThera representative or through the LumiThera e-commerce store at www.lumithera.com.

Disposables

FIGURE 3 DISPOSABLE PROTECTIVE BARRIERS

There are 2 types of disposable protective barriers: one for the forehead rest and one for the chin rest (Figure 3).

Valeda LumiKey
A Valeda LumiKey is a standard USB storage drive used to transfer Valeda Treatment Credits as electronic files (LumiFiles) generated by LumiThera to Valeda. Encrypted electronic files ensure that Valeda will process only files prepared by LumiThera.

Valeda Dust Cover
A dust cover is provided to protect Valeda from dust and mild abrasions. Remove before and replace after use of Valeda.

3. Valeda Light Delivery System Operation

1. The patient is seated in front of Valeda and disposable protective barriers are placed over the forehead and chin rests between Valeda and the patient.

2. The patient rests against Valeda forehead rest for stabilisation.

3. The operator adjusts the chin rest to best maintain the patient's eye position relative to Valeda, prompts the patient to open or close their eyes as necessary, performs final alignment of the light source to the patient's eye, activates the light source, and monitors the treatment progress.

4. During treatment, the patient positions their head against Valeda, maintains that position during treatment (35-90 seconds for each delivery interval), and opens or closes their eyelids as instructed by the operator.

5. The patient does not have to fixate their eye position or focus during light delivery.

6. Valeda will indicate when the LEDs are on and automatically turn off the light source after the defined treatment time.

7. The patient then pulls away from Valeda, the protective barriers are discarded and Valeda is turned off.

8. The system does not require cleaning between treatments, but may be cleaned as described in this manual. The dust cover may be placed over the system when appropriate.

4. Labelling Symbols

	Consult instructions for use. Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Refer to instruction manual/booklet. Signifies that the instruction manual/booklet must be read.
	Manufacturer. Indicates the medical device manufacturer.
	Date of manufacture. Indicates the date when the medical device was manufactured.
	Authorised Representative. Indicates the authorised representative in the European Community.
	Catalogue number. Indicates the manufacturer's catalogue number so that the device can be identified.
	Batch code. Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Serial number. Indicates the manufacturer's serial number so that the device can be identified.
	Applied Part, Type BF.
	Do not reuse. Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	Temperature limit. Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Humidity limitation. Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
	WEEE Directive. Waste Electrical and Electronic Equipment Directive.
	Fragile, handle with care. Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.
	Keep dry.
	Do not stack.
	This way up.

	Recycle.
	Atmospheric pressure limitation. Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.
	Packaging unit. Indicates the number of pieces in the package.
	Alternating current. Indicates on the rating plate that the equipment is suitable for alternating current only.
	Fuse. Identifies fuse boxes or their location.
	Valeda Treatment Credits.
	Back. Display navigation button to return to the prior screen.
	Continue. Display navigation button to proceed to the next screen.
	Confirmation. Display button to confirm displayed information.
	Settings. Display navigation button to proceed to the system settings.
	Home. Display navigation button to return to the home screen.
	Information. Display navigation button to proceed to the system information screen.

5. Indications for Use

The Valeda Light Delivery System is indicated for the treatment of ocular damage and disease using photobiomodulation, including inhibition of inflammatory mediators, oedema or drusen deposition, improvement of wound healing following ocular trauma or surgery, and increase in visual acuity and contrast sensitivity in patients with degenerative diseases such as dry age-related macular degeneration.

6. Contraindications for Use

As a precaution, patients have not been tested and should not be treated with Valeda if they have any known photosensitivity to yellow light, red light or near infrared radiation (NIR), or if they have a history of light activated central nervous system disorders (e.g., epilepsy, migraine). In addition, patients should not receive treatment within 30 days of using any photosensitising agent (e.g., topicals, injectables) before consulting with their physician.

7. Important Safety Instructions

Valeda is a medical device and should be operated only by qualified medical professionals in accordance with this manual and any applicable country or local laws and regulations. Prior to using Valeda, be sure to review all described warnings and entire instructions for use. Failure to follow the warnings may result in injury to the patient or operator or cause property damage.

It is the responsibility of the operator and the institution or organisation where Valeda will be operated to comply with their safety standards concerning the use of this system.

Warnings
Warnings are information relating to potential dangers when using Valeda.
- Do not use the system if damage is observed or if the system is not operating as expected.
- Do not modify the system.
- Use only the power cord provided with the system or supplied by LumiThera.
- Do not use the power cord if it has been damaged. Use of a damaged power cord may result in a fire or electrical shock hazard.
- To avoid the risk of electrical shock, the system must be connected only to supply mains with protective earth.
- Do not treat patients with open sores that may come into contact with the system.
- Do not use this system on any part of the body other than designated treatment sites.
- Disconnect power to the system before cleaning.
- Patients should remove their glasses and contact lenses prior to treatment.

Cautions
Cautions are important information to prevent possible harm when using Valeda.
- Use only the accessories specified for use with this system. Use of accessories not specified for use with this system may impair performance.
- Only connect a Valeda LumiKey to the system USB port. Connection to other equipment could result in previously unidentified risks to patients, operators or third parties. The manufacturer has implemented measures to control risks related to USB port connections. Changes to the USB port connection can introduce new risks.
- In the event of an emergency in which power to the system must be shut off, either turn off the power switch or unplug the system from the electrical source.
- Do not attempt to disassemble Valeda.

Precautions
Precautions are important information for alerting the operator to exercise special care necessary for the safe and effective use of Valeda or a measure taken in advance to avert possible harm or misfortune.
- This device has not been tested for use on pregnant women.
- Do not spray or pour cleaning agents directly on Valeda.
- Do not use abrasive agents to clean Valeda.

Information
The following useful information is related to the operation of Valeda.
- There are light emitting diodes (LEDs) in Valeda emitting at 590, 660 and 850 nm from the light aperture. Valeda has been designed to limit LED output to be within acceptable industry standards (IEC 62471) for eye safety.

Clinical Data
Information related to the clinical safety and efficacy of Valeda can be found in the LumiThera Report of Prior Investigations and is available upon request.

8. Installation

Overview
Valeda is intended for use in a controlled room environment at ambient temperature and humidity. See Technical Specifications on page 23.

Before unpacking Valeda, inspect the shipping box for damage. If damage is present, notify the freight carrier and ask for an agent to be present while the system is unpacked. Retain all packing materials in their original condition and contact LumiThera.

Box Contents
The shipping box contains the following:
- Valeda Light Delivery System
- Valeda LumiKey
- Package of Valeda Forehead Rest Protective Barriers
- Package of Valeda Chin Rest Protective Barriers
- Valeda Dust Cover
- Valeda Power Cord(s)
- Valeda Light Delivery System User Manual
- Quick Reference Guide

Valeda Setup
- Valeda should be used with chairs for the patient and operator and a height-adjustable table to accommodate variations in patient height.
- Remove the system from the shipping box and place on the adjustable table.
- Position Valeda so that the operator can access both the patient and operator sides of the system. The patient must be able to be comfortably seated at the patient side of the system.
- Ensure that Valeda is on a flat, hard surface and that the side vent slots are not blocked.
- Multiple power cords may be in the box. Select the appropriate power cord for your location. Attach the power cord to the unit and connect to a grounded outlet.
- Ensure the power cord is not a tripping hazard.
- Following hot or cold storage (below 15 or above 30°C), allow one hour for the system to reach ambient temperature and humidity before using.

9. Operating Instructions

Operation of Valeda consists of the following steps:
- System setup
- Patient preparation
- Beam alignment procedure
- Treatment procedure
- Cleaning and storage

Valeda Setup
- Remove the dust cover.
- Verify the system has no obvious damage.
- Confirm the system is plugged into an appropriate electrical outlet and all connections are secure. See Technical Specifications on page 23.
- Turn on the system by moving the power switch to the on position.
- Wait for the system to power on and run through the self-test. When the self-test is complete, the home screen will appear on the touchscreen.

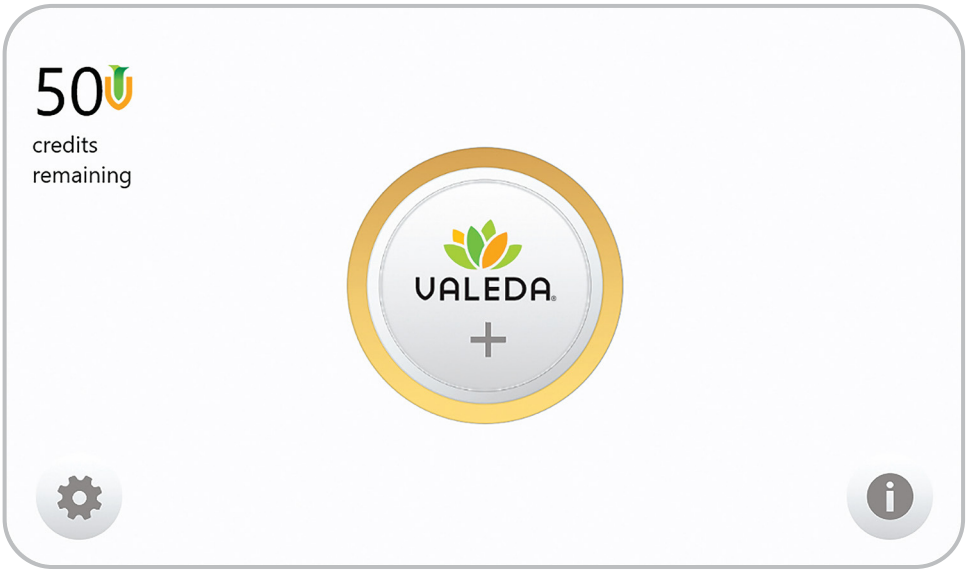


FIGURE 4

To initiate a treatment for a patient, tap the large “+” button (Figure 4).

The next screen shows the instruction for applying the disposable patient protective barriers, one to the forehead rest and one to the chin rest (Figure 5).

Apply the disposable protective barriers to the chin and forehead rest and tap the “Continue” button.

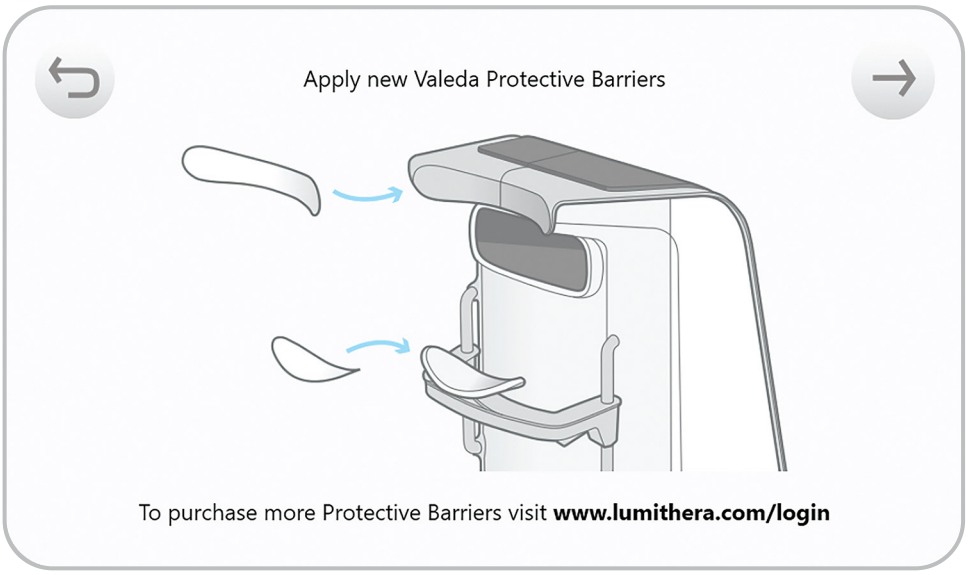


FIGURE 5

The next screen shows the number of Valeda Treatment Credits remaining. Touch the “Continue” button (Figure 6).

Refer to the Treatment Credit Section if credits are needed.

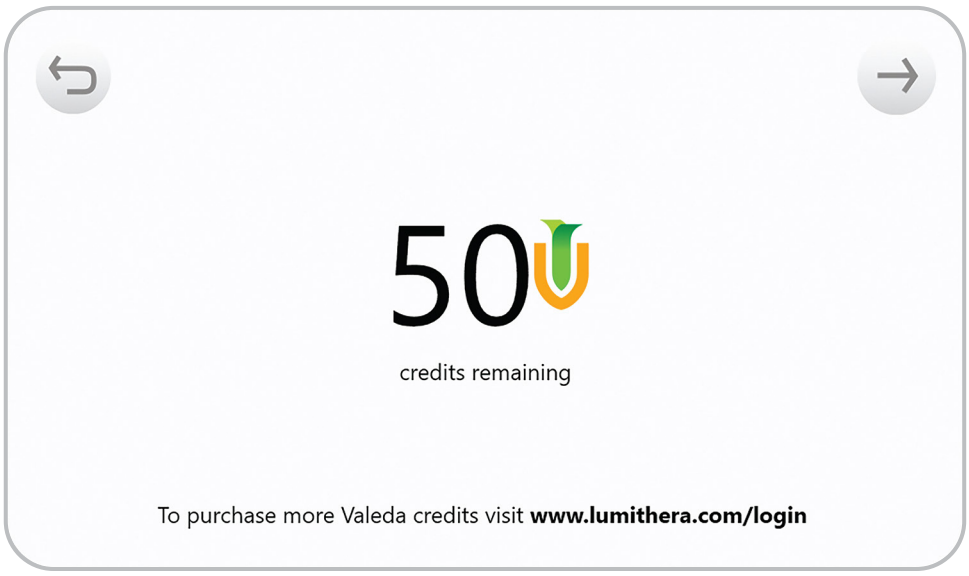


FIGURE 6

Select whether one eye or both eyes will be treated (Figure 7).

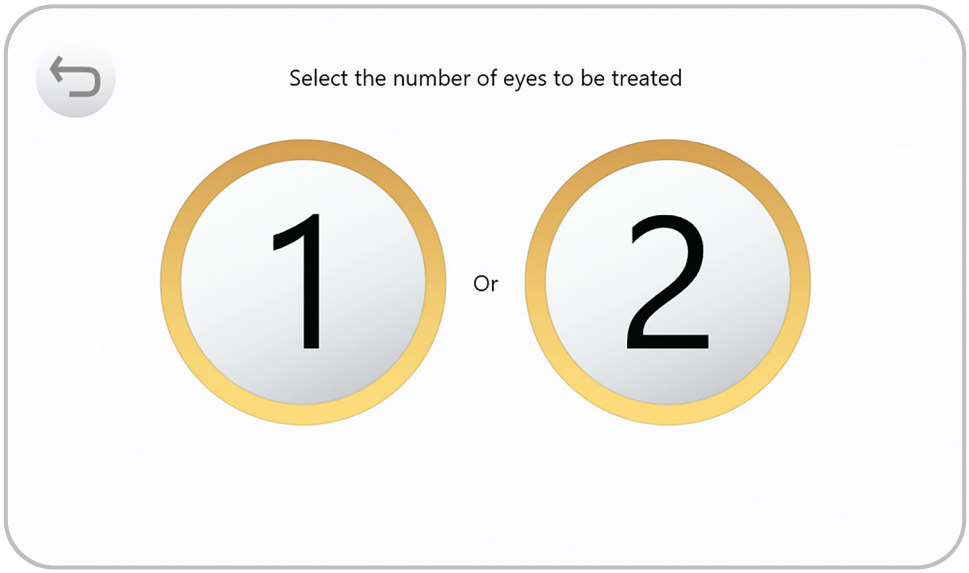


FIGURE 7

If one eye was selected for treatment, select on the touchscreen which eye is the one to be treated (Figure 8). If both eyes were selected for treatment, this screen is not presented to the operator. The right (OD) eye will always be treated first, followed by the left (OS).

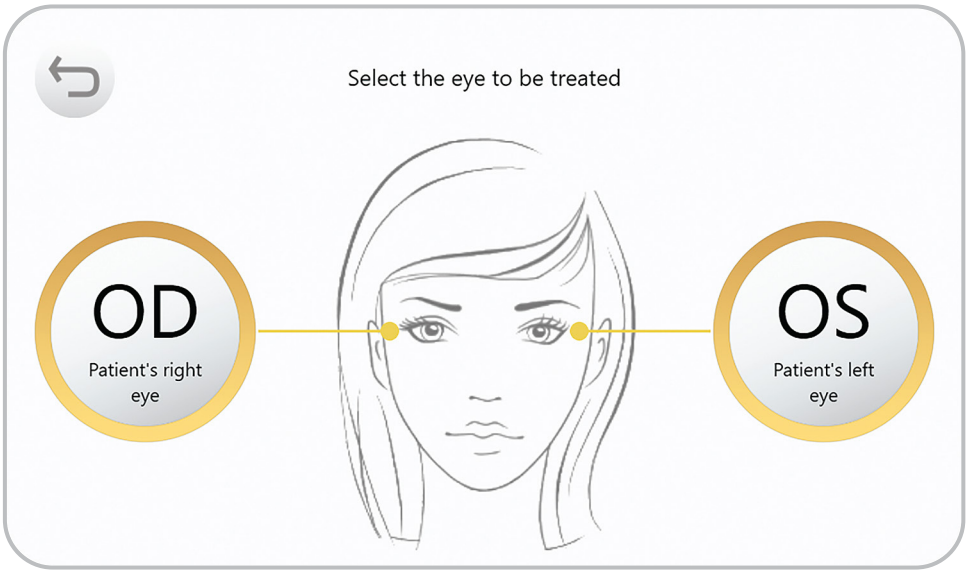


FIGURE 8

The camera will move to the chosen treatment eye and will turn on to allow viewing and positioning of the beam on the patient's eye.

Patient Preparation

1. Verify that the patient has removed glasses and contact lenses.
2. Position the patient's forehead against the forehead rest. If the patient's forehead is not detected, the system will display "No patient detected."
3. Adjust the chin rest elevation to position the patient's eyes vertically in the centre of the light aperture (Figure 9).
4. Adjust the patient's chin position on the chin rest as shown below (Figure 9).

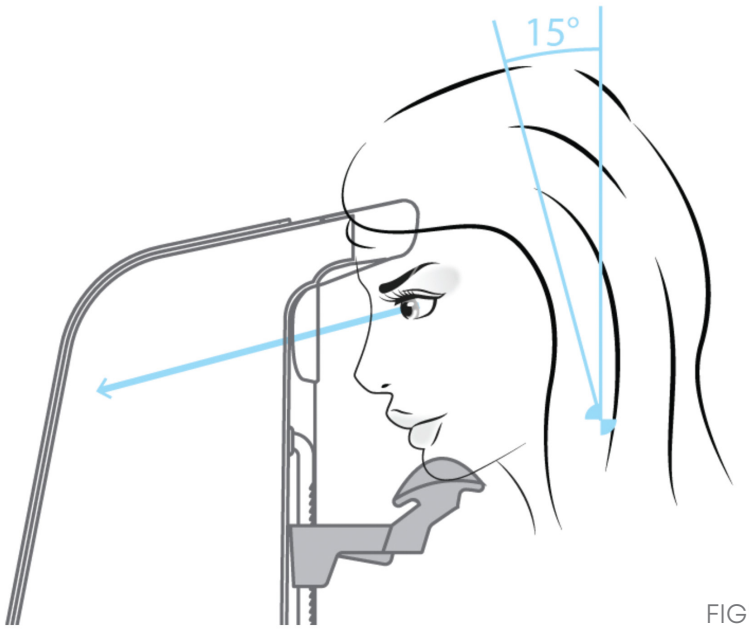


FIGURE 9

5. Confirm the patient's hair is outside the light aperture.
6. Monitor the patient throughout treatment to ensure proper patient alignment with the system is maintained.

Beam Alignment Procedure
While watching the camera view on the touchscreen, use the beam alignment joystick on the operator side of Valeda to move the targeting beam (yellow circle) left/right and up/down until the beam fills the eye socket. The picture on the touch screen illustrates the correct position of the beam and the patient's eye to be viewed (Figure 10).

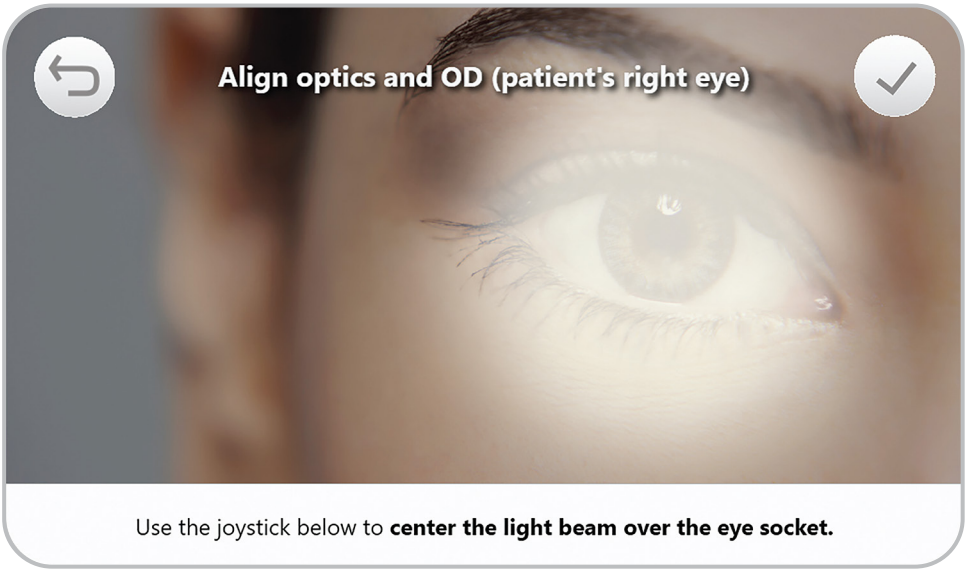


FIGURE 10

Once the beam is aligned, instruct the patient to remain in position until instructed to move.

Press the "Confirmation" button on the touchscreen (Figure 10).

Treatment Procedure
The treatment will consist of 4 phases:

1. The treatment initiates with 35 seconds of pulsed yellow and near-infrared (NIR) wavelengths, eyes open.

2. This is followed by 90 seconds of continuous red light wavelength, eyes closed.

3. The treatment will repeat with another 35 seconds of pulsed yellow and NIR wavelengths, eyes open.

4. The treatment will finish with another 90 seconds of continuous red light wavelength, eyes closed.

The operator will instruct the patient to keep their eyes open during phases 1 and 3 and then to keep their eyes closed for phases 2 and 4.

The touchscreen will show the Treatment Ready screen.

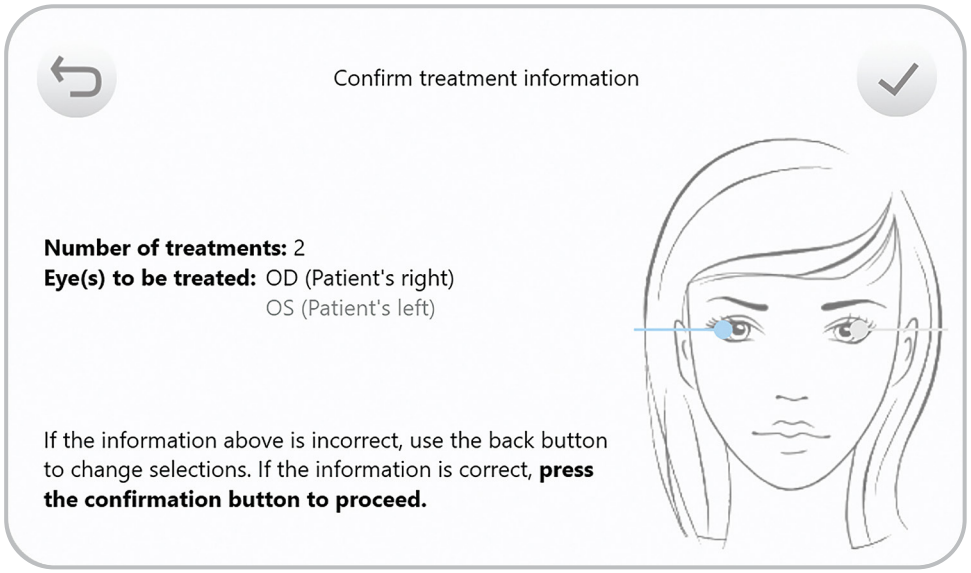


FIGURE 11

Verify that all the information on this screen is correct, then touch the "Confirmation" button (Figure 11).

The patient is instructed to keep the eye open for phase 1 (Figure 12).

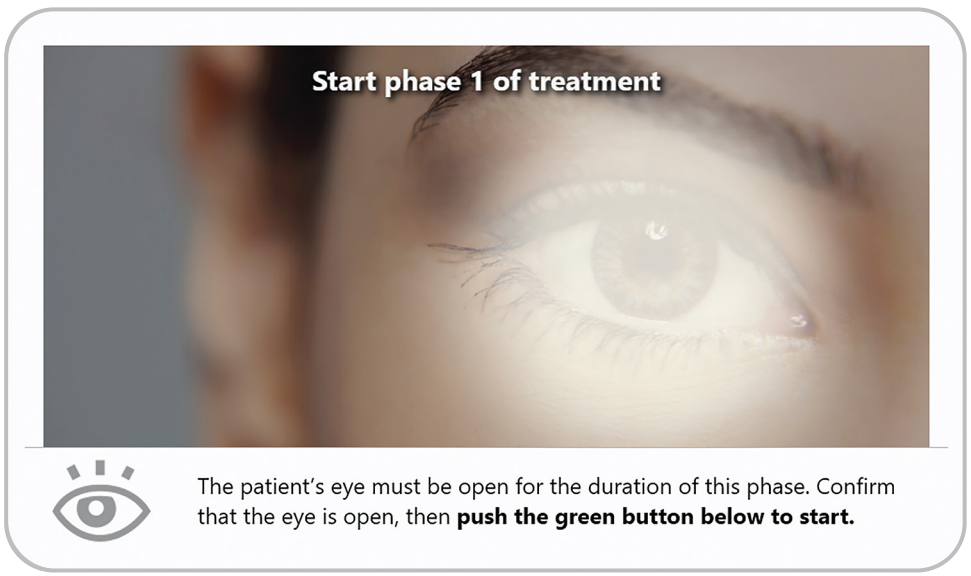


FIGURE 12

Press the **green** activation button on the system to initiate treatment. A progress screen will be shown. A countdown timer is displayed while the progress bar fills from left to right (Figure 13).

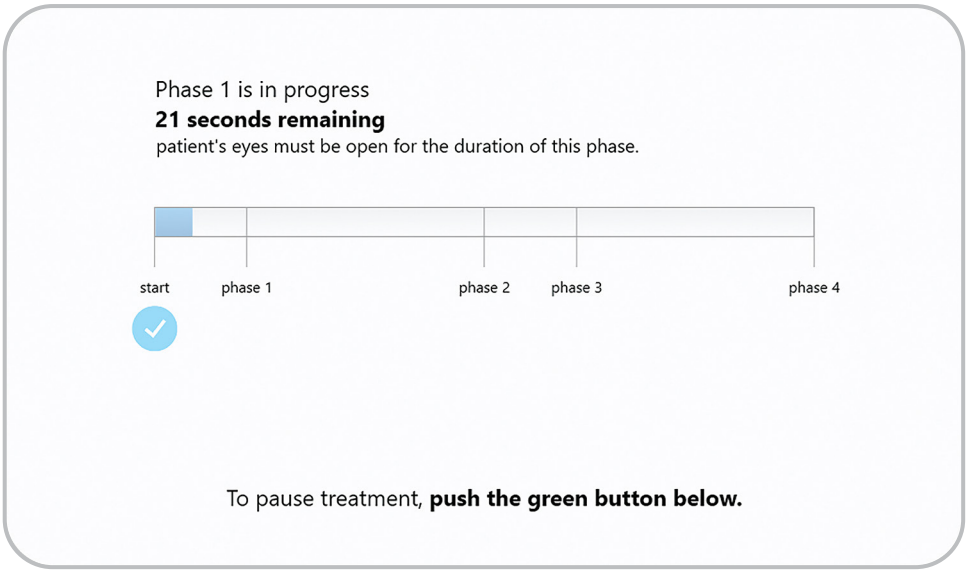


FIGURE 13

Valeda will pause after completion of each phase. For example, after the first wavelength treatment phase is complete, the screen will provide instructions for the patient's eyelid position (open or closed) and display a live video for confirmation of the eyelid position (Figure 14).

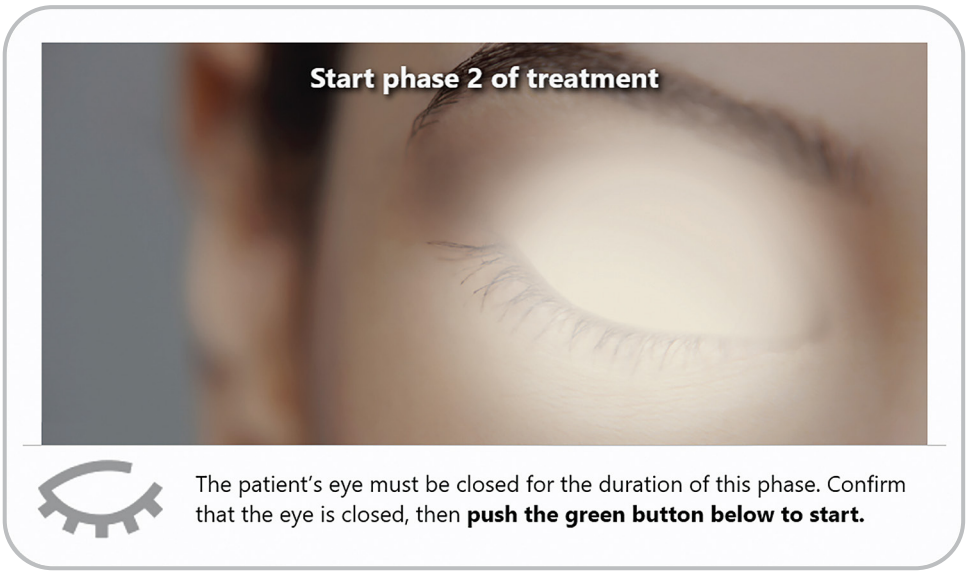


FIGURE 14

The patient is instructed to keep their eyes closed for phase 2.

To proceed with the next phase, press the **green** activation button on the system. A countdown timer is displayed while the progress bar fills from left to right (Figure 15).

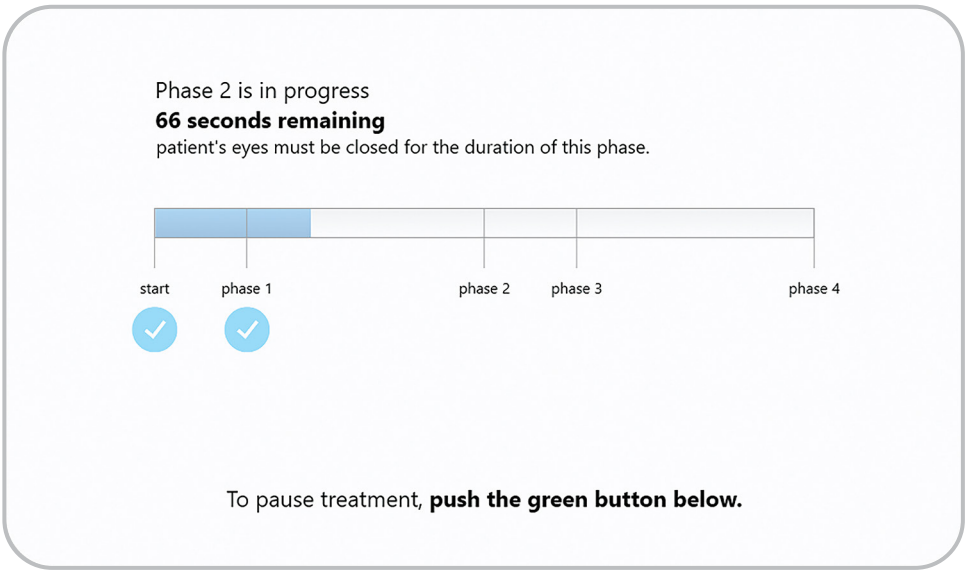


FIGURE 15

The next steps to complete phases 3 and 4 are identical to the steps detailed for phases 1 and 2.

If the patient's second eye is to be treated, the system will display the following screen after the 4 phases of treatment for the first eye are completed (Figure 16).

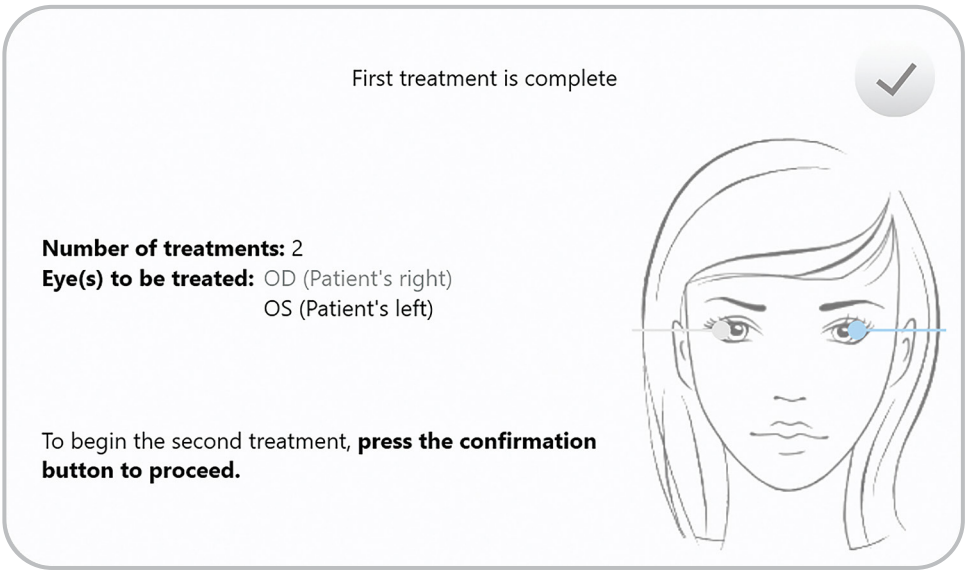


FIGURE 16

Touching the "Confirmation" button will return to the Beam Alignment Procedure for treatment of the second eye.

Upon completion of the treatment session, the finished screen will be displayed (Figure 17).

Instruct the patient to pull away from the system.

Remove and dispose of the forehead and chin rest protective barriers.

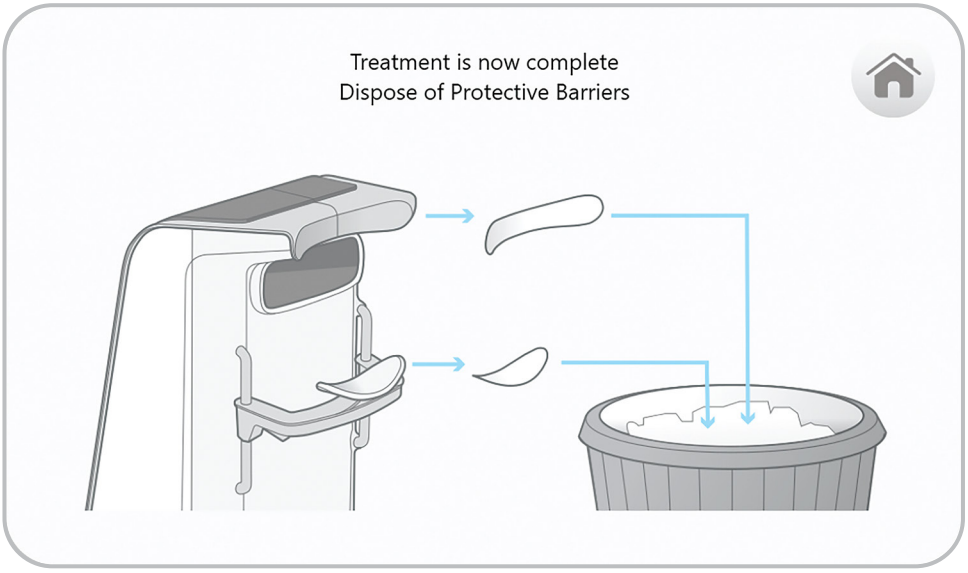


FIGURE 17

To continue patient treatments, touch the “Home” button.

If all patients have been treated for the day, switch off the power to Valeda.

Treatment Pause
A treatment phase may be paused at any time by pressing the **green** activation button on the system, or by the patient pulling back from the system (Figure 18).

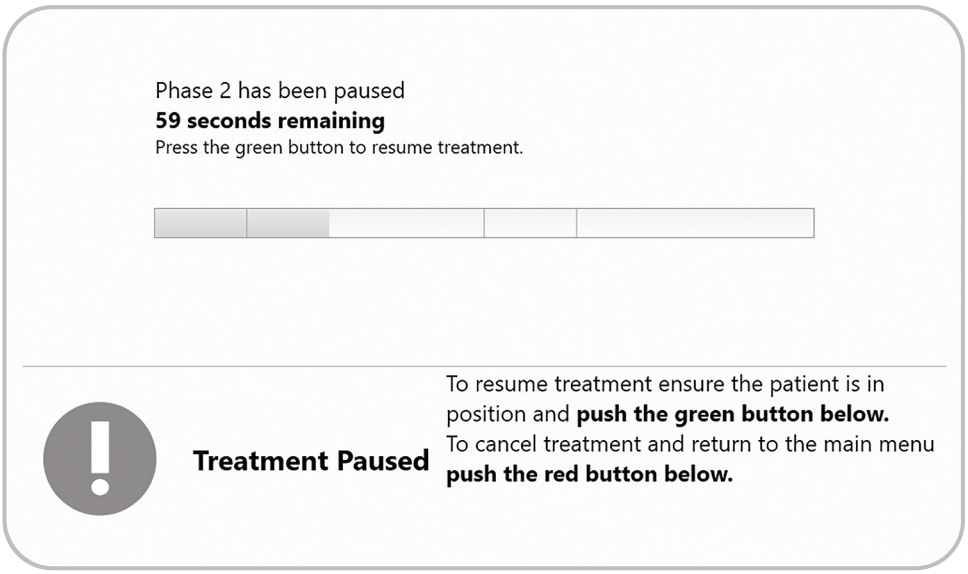


FIGURE 18

To resume treatment, press the **green** activation button on the system.

Check the alignment and state of the eyelid on the video screen (Figure 19).

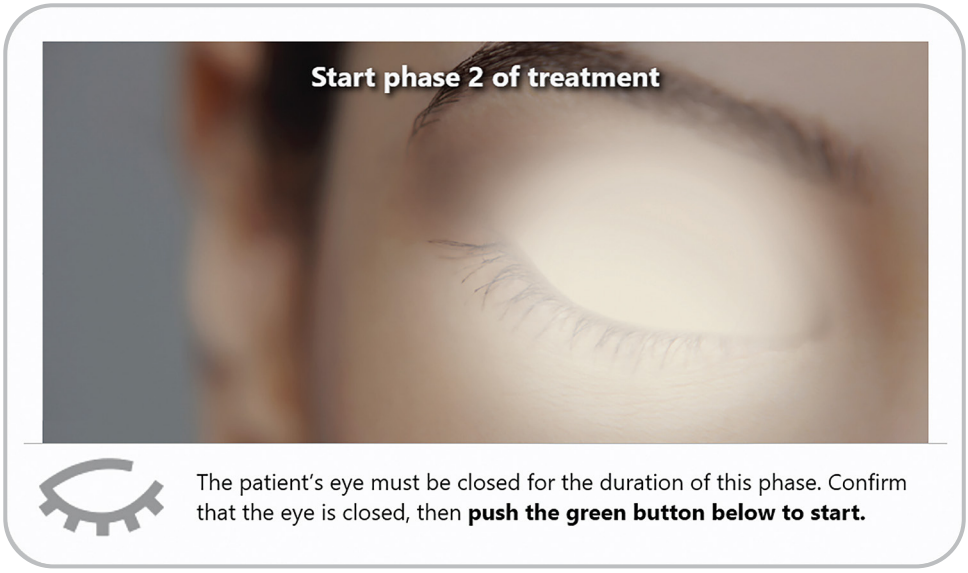


FIGURE 19

Press the **green** activation button to restart the treatment at the time it was paused.

Treatment Cancelation
While the treatment is paused, the treatment can be cancelled by pressing the **red** button on the system; the message below will be displayed (Figure 20). If a treatment is cancelled, the patient has not completed a full treatment. The physician and patient can determine whether the treatment may need to be rescheduled.

FIGURE 20

Clean and Store System
Remove and dispose of the disposable protective barriers on the forehead rest and chin rest.
If needed, clean the system per cleaning instructions provided in this User Manual (page 20).
Confirm the system is off and place the dust cover over the system.

10. Valeda Treatment Credits

Valeda Will Not Operate Without Treatment Credits
- Treatment credits are purchased on the LumiThera e-commerce store at www.lumithera.com.
- LumiThera will provide an electronic LumiFile.
- Copy the provided electronic file to your LumiKey.
- Insert the LumiKey into the USB port on the front of Valeda.
- Valeda will automatically read the LumiKey and add the appropriate number of credits to your system.

Grace Period Treatment Credits
Grace credits are to be used in the event that online purchasing is unsuccessful. Contact LumiThera customer care to purchase grace credits.
To enable grace period treatment credits:
- From the main menu, press the “Information” button.
- At the top right corner of the information screen, press the “+” button.
- LumiThera will provide an alphanumeric code that is specific to your system. Grace period codes must be loaded onto the system within 24 hours.
- Enter the code into Valeda and press the “Continue” button to proceed (Figure 21).

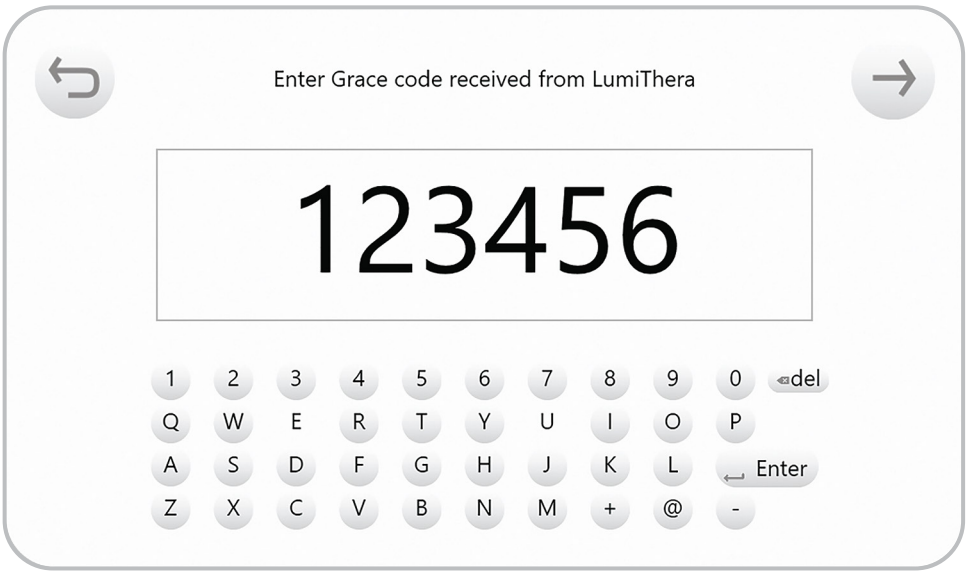


FIGURE 21

If the grace period code was accepted, a confirmation screen will be displayed with the total credits available (Figure 22).

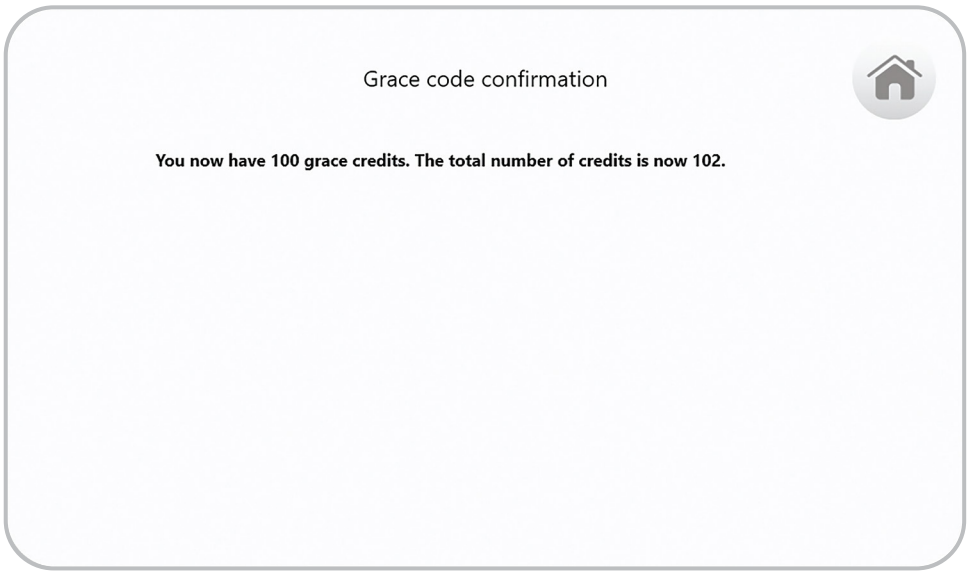


FIGURE 22

If the grace period code was rejected, the following screen will appear (Figure 23).

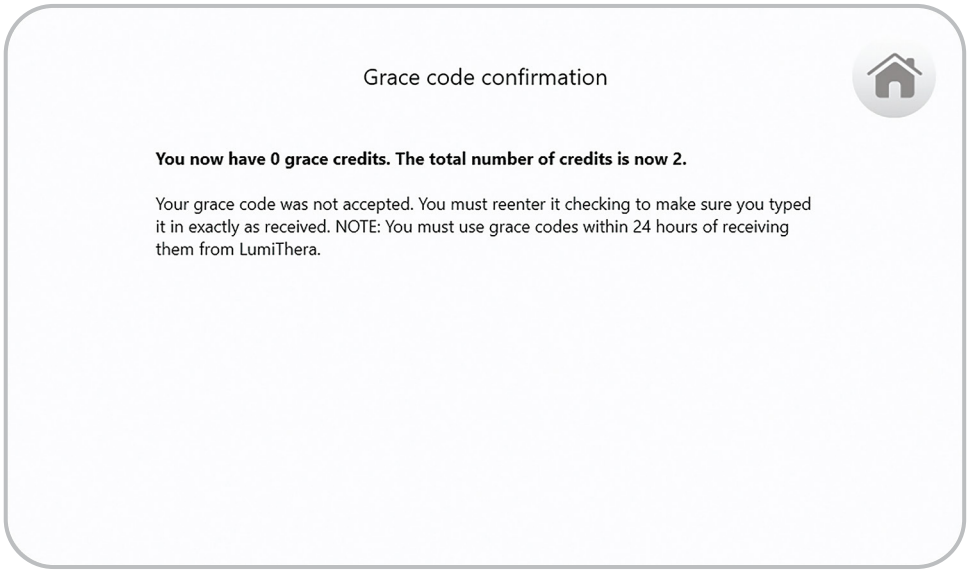


FIGURE 23

11. Valeda Settings

Press the “Home” button. The Settings Menu may be reached by pressing the “Settings” button on the display (Figure 24).

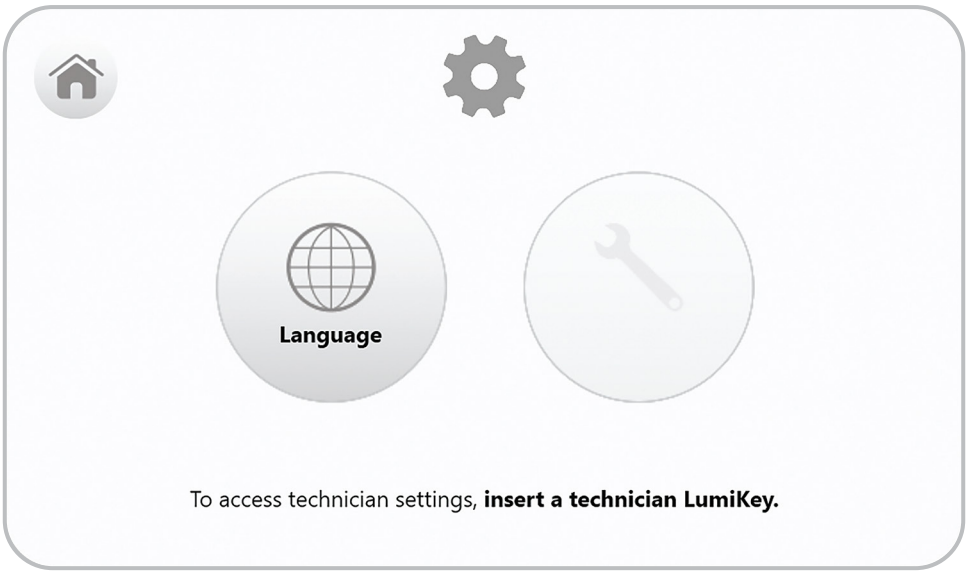


FIGURE 24

Selecting the “Language” button provides a listing of languages available on your system (Figure 25). Not all systems will include multiple language options.

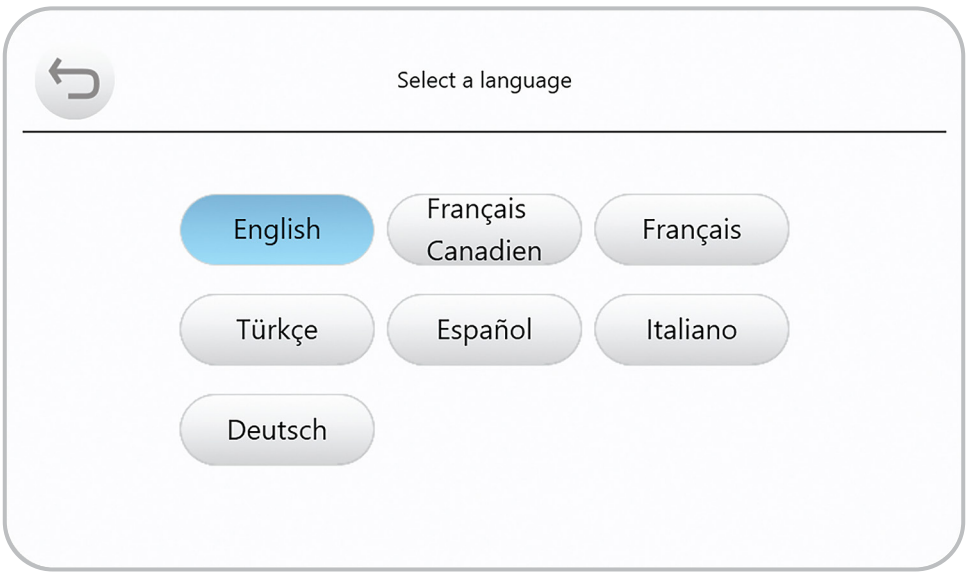


FIGURE 25

Pressing the “Information” button will display key system information including treatment credits remaining, maintenance dates and software versions (Figure 26).

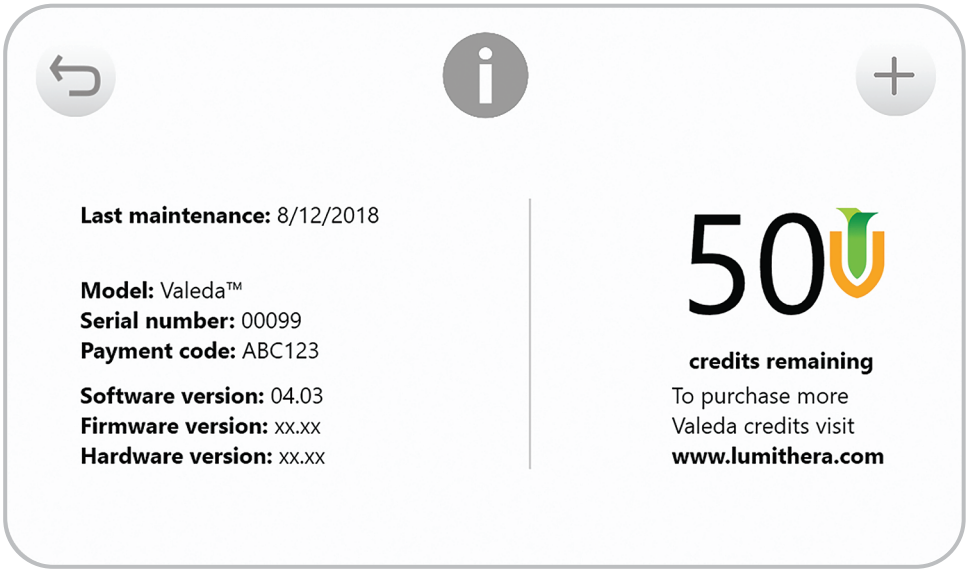


FIGURE 26

12. Cleaning

- The patient light aperture may be cleaned with a lens cleaning cloth or optical glass cleaner.
- Patient contact areas may be cleaned with isopropyl alcohol wipes.
- The exterior of Valeda, not including the patient light aperture, may be cleaned with a mild soap solution.
- Do not spray or spill any fluid onto the unit. Use a damp or dry cloth for cleaning.
- Contact LumiThera if the light aperture appears contaminated.

13. Disposal

Protective Barrier Disposal
Follow your practice’s procedure, industry guidelines or government regulations applicable to the disposal of protective barriers.

System
Disposal of electronic equipment may be regulated in your community. Follow local regulations for disposal of electronic equipment.

14. Maintenance

- Each Valeda has been manufactured to specification.
- Operator maintenance is not required.
- All service and maintenance will be provided by LumiThera.
- If there is a problem, or it is suspected that Valeda requires maintenance, contact LumiThera.

CAUTION – Do not attempt to disassemble the system.
There are no operator serviceable or repairable components. Do not attempt to take the assembly apart.

15. Troubleshooting

In the event a system fault is detected by Valeda, a fault message will be displayed on the screen. If possible, the display screen will identify the fault (Figure 27).

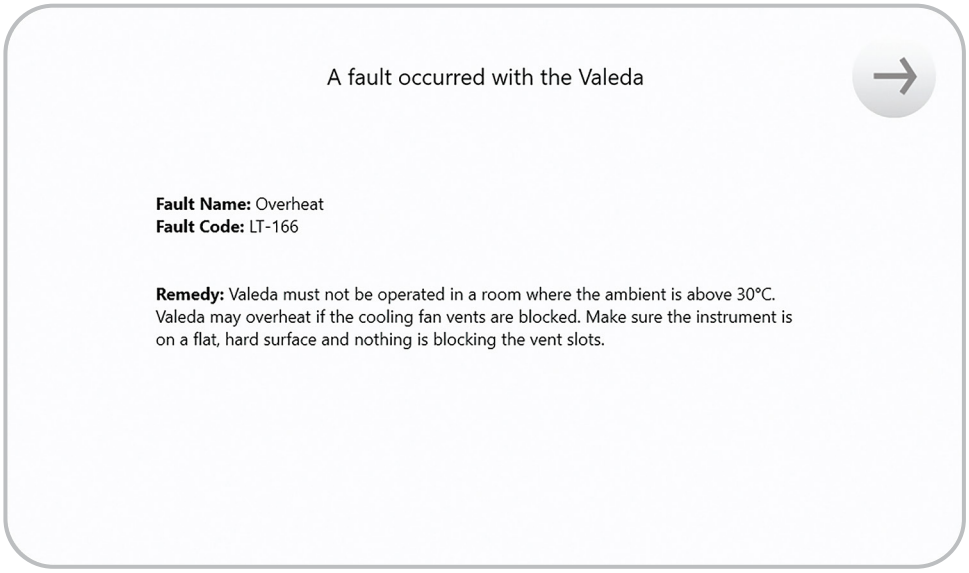


FIGURE 27

For each system fault, perform the following:
- Record the fault message.
- Rebooting the system may allow a treatment to proceed.
- Contact LumiThera for assistance.
- Report all system issues to LumiThera Customer Care.

Troubleshooting Guide for Errors and Alarms

Display Message	Description	Additional Instruction
Overheated LT-166	The LEDs became too hot during operation.	This can be caused by the ambient temperature in the room being too high. The system must not be operated in a room where the ambient temperature is above 30°C. The system may overheat if the cooling fan vents are blocked. Make sure the system is on a flat, hard surface and nothing is blocking the vent slots.
Patient sensor failed LT-141	The patient sensor is mounted in the system forehead rest.	The system must be repaired by a LumiThera service technician.
Eye select mirror stalled LT-133	The internal motor that positions the light beam for the correct eye has become stuck.	The system must be repaired by a LumiThera service technician.
LED failed LT-117	One of the LEDs is not working.	The system must be repaired by a LumiThera service technician.
Light engine communication error LT-190	The touchscreen computer cannot communicate with the light engine.	The system must be repaired by a LumiThera service technician.
Cooling fan error LT-232	The fan in the system has a sensor that detects if the fan is not rotating.	The system must be repaired by a LumiThera service technician.
Camera error LT-208	The camera used for targeting has failed.	The system must be repaired by a LumiThera service technician.
Light engine failed LT-109	The light engine has built-in safety checks. If any of these safety checks fail, this message is displayed and the system cannot be operated.	The system must be repaired by a LumiThera service technician.
Start or stop button failed LT-158	One of the buttons on the front of the system is not working correctly.	The system must be repaired by a LumiThera service technician.

16. Technical Specifications

Parameter	Specification
Size	530 mm height x 300 mm width x 330 mm depth
Weight	10.8 kg
Electrical Power Input	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 1.0 – 0.5 A
Fuse Rating	Voltage: 250 V Current: 2 A Operating speed: Slow Size: 5 x 20 mm IEC Fuse Code: T2AL250V
Light Sources	Light emitting diodes (LEDs)
Light Emission	590 nm output: 5 mW/cm2 660 nm output: 65 mW/cm2 850 nm output: 8 mW/cm2
Beam Diameter	30 mm (nominal) at treatment plane
Treatment Exposure Time	A total of 250 seconds (4 minutes 10 seconds). There are 4 phases: Phase 1 – 35 seconds, patient's eyes open Phase 2 – 90 seconds, patient's eyes closed Phase 3 – 35 seconds, patient's eyes open Phase 4 – 90 seconds, patient's eyes closed
Operating Environment	Temperature: 15 – 30°C Humidity: 15 – 90% (non-condensing) Altitude: Up to 3,000 m
On-site Storage Environment	Temperature: 15 – 30°C Humidity: 15 – 90% (non-condensing) Altitude: Up to 3,000 m
Transportation Environment	Temperature: -18 - 60°C Humidity: 15 - 90% (non-condensing) Pressure: 700 - 1060 hPa
Ingress Rating	EC 60529: IP2X
Electrical Safety Classification	IEC 60601-1 Type BF applied part
Electromagnetic Compatibility	IEC 60601-1-2
Photobiological Safety	IEC 62471 Risk Group: Exempt

Technical Specifications Continued

Parameter	Specification
Valeda LumiKey	USB 2.0-compliant flash drive Compatible with Microsoft Windows USB Mass Storage class drivers Can be used with Apple Mac computers that have USB A ports

17. Glossary

Acronym/Term	Definition
AC	Alternating current
A/m	Amperes per metre
Aperture	An opening through which light energy is emitted
ESD	Electrostatic discharge
GHz	Gigahertz
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission
Irradiance	Radiant power per unit area (radiant power divided by the area of the beam); i.e., the quotient of the radiant flux (dΦ) incident on an element of a surface by the area dA of that element (SI units = W/m2)
kg	Kilograms
kV	Kilovolts
kHz	Kilohertz
LED Power	The time rate of flow of radiant energy, measured in joules per second or watts
LED	Light emitting diode
MHz	Megahertz
m	Metre
mm	Millimetre, 1 x 10^{-3} of a metre
NIR	Near Infrared Radiation, light that is of slightly longer wavelength than the human eye can see

Glossary Continued

Acronym/Term	Definition
nm	Nanometre, 1 x 10^{-9} of a metre
OD	Oculus dexter, the patient's right eye
OS	Oculus sinister, the patient's left eye
P	As defined in section 18
PBM	Photobiomodulation
Pulsed	LED output rapidly transitioning between on and off states
RF	Radio frequency
√P	Square root of P (as defined in section 18)
V/m	Volts per metre
VAC	Volts alternating current
VRMS	Volts root mean square
W	Watts

18. Guidance and Manufacturer's Declarations

Electromagnetic Emissions for All Equipment and Systems
Valeda is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The operator of Valeda should ensure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Class A	The system is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Power Line Fluctuations (Flicker) EN 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic Immunity for All Equipment and Systems
Valeda is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The operator of Valeda should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 15 kV air ± 8 kV contact	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	2 kV at AC power lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge Transient IEC 61000-4-5	2 kV line-to-earth at AC power ports 1 kV line-to-line at AC power ports	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips and Interruptions IEC 61000-4-11	- 0%, 0.5 Cycle - 0%, 1 Cycle - 70%, 25 Cycles - 0%, 250 Cycles (interruption)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power Frequency Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60 Hz	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic Immunity for Equipment and Systems That Are Not Life-Supporting
Valeda is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The operator of Valeda should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the system than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** d = (1.2)(√P) d = (1.2)(√P) 80 to 800 MHz d = (2.3)(√P) 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum power output rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.

Recommended Separation Distances for Equipment and Systems That Are Not Life-Supporting
Valeda is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The operator of Valeda can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment and the system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Maximum Output Power (watts)	Separation (metres) 150 kHz to 80 MHz d = (1.2)(√P)	Separation (metres) 80 MHz to 800 MHz d = (1.2)(√P)	Separation (metres) 800 MHz to 2.5 GHz d = (2.3)(√P)
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Müşteri hizmetleri için +44-2076601516, +1-844-342-3333 numaralı telefonu arayın

VALEDA | www.lumithera.com | LumiThera

CE 2797

LumiThera, Inc.
19578 10th Avenue NE, STE 200, Poulsbo, Washington 98370 ABD
www.lumithera.com

AKTİF SATIŞ PAZARLAMA VE TİCARET A.Ş.
15 Temmuz Mahallesi 1438 Sokak No:23 B
BAĞCILAR / ISTANBUL,Turkey

LBL-0001-06 REV A

© LumiThera 2020