



UALEDA®

Light Delivery System

User Manual

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

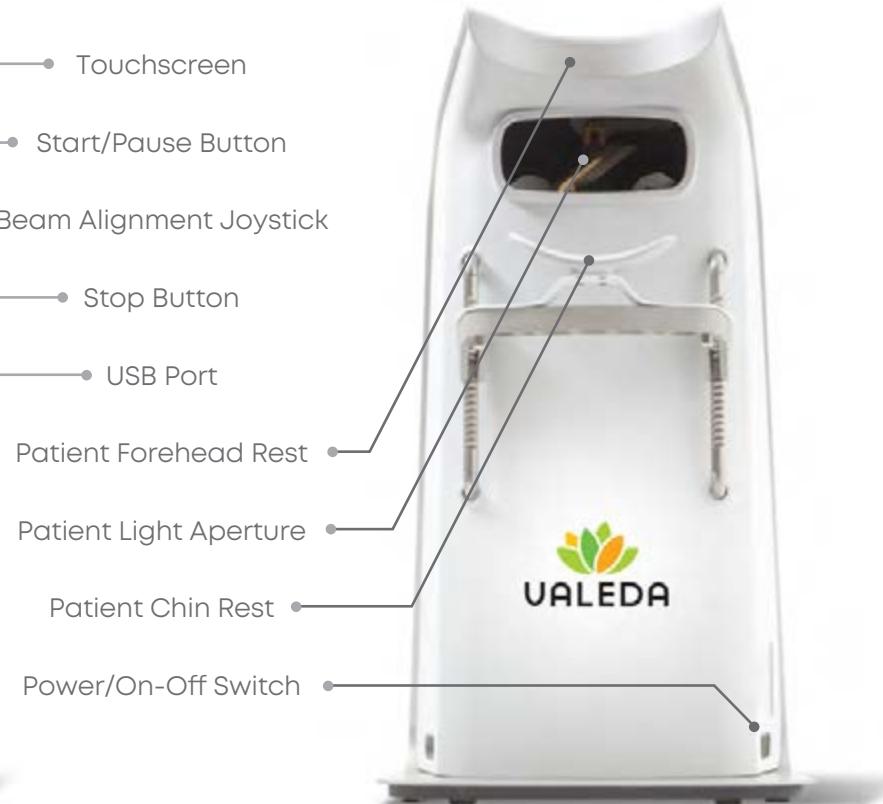


FIGURE 2 PATIENT'S PERSPECTIVE

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



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.

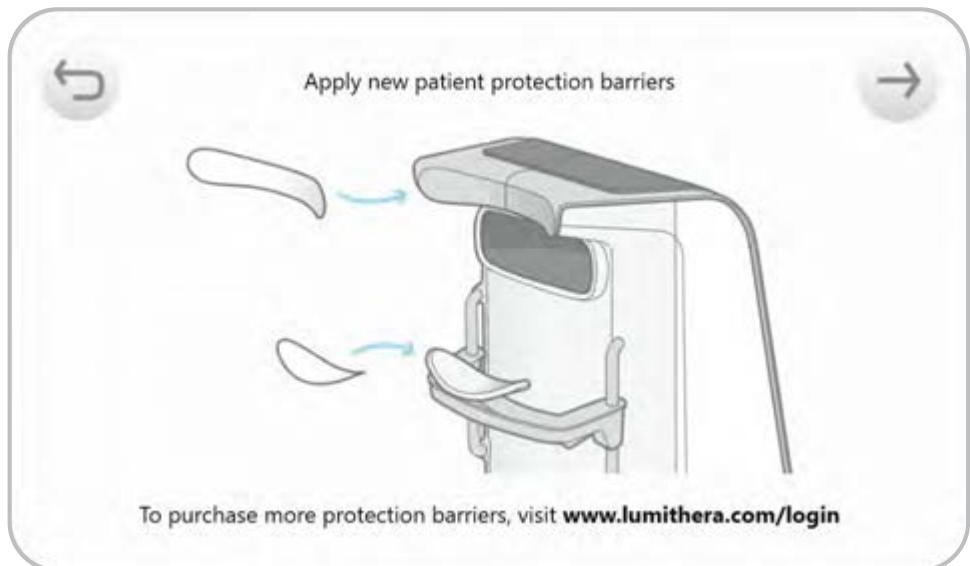


FIGURE 5

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).

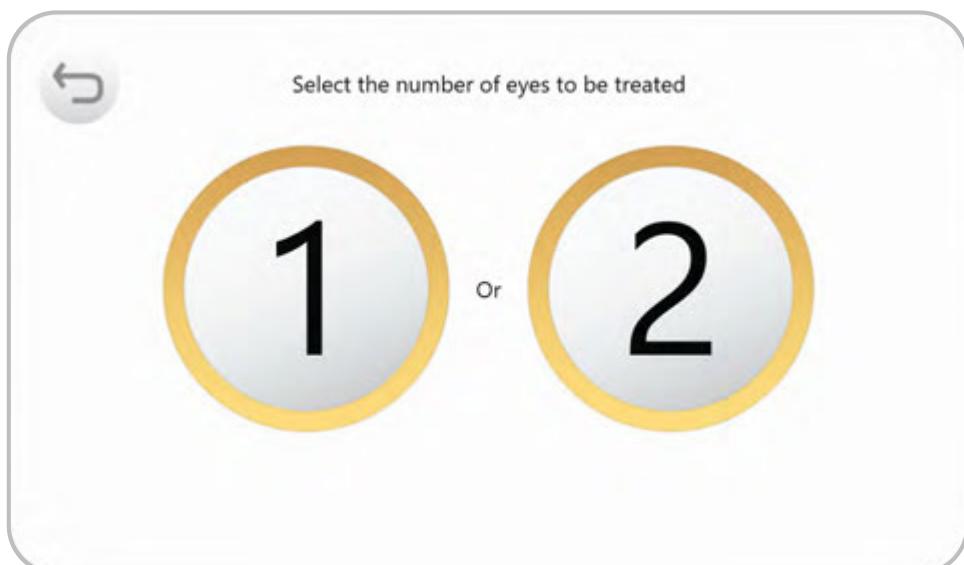


FIGURE 7

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).

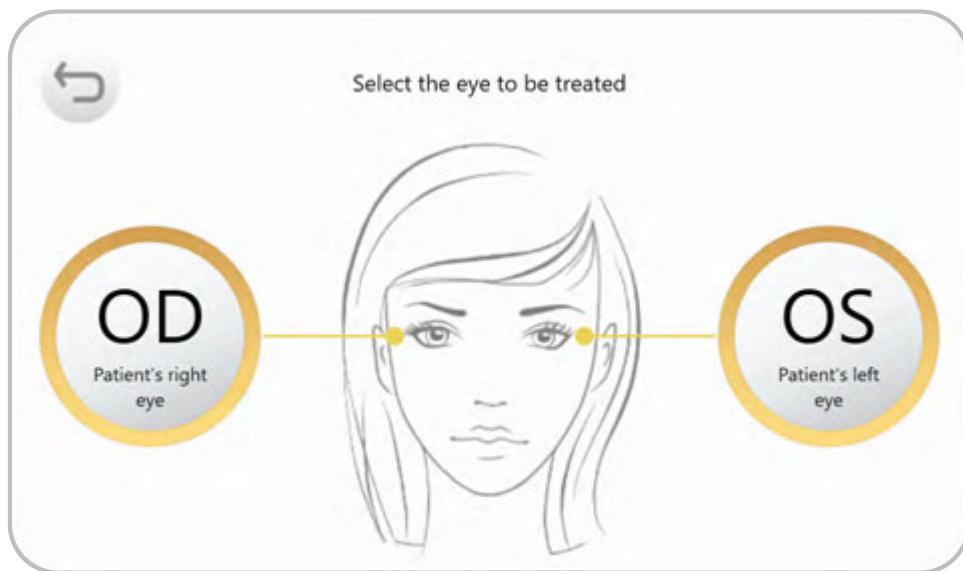


FIGURE 8

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).

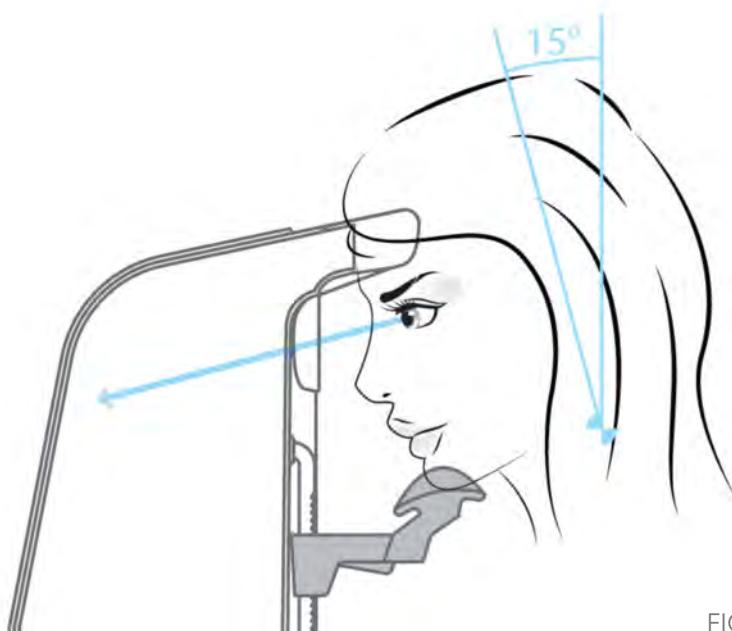


FIGURE 9

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.

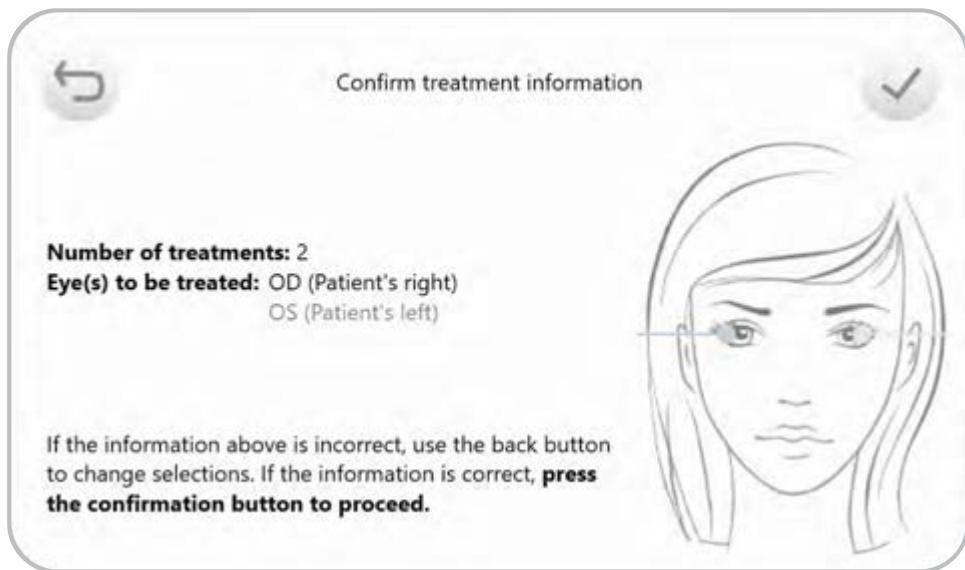


FIGURE 11

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).

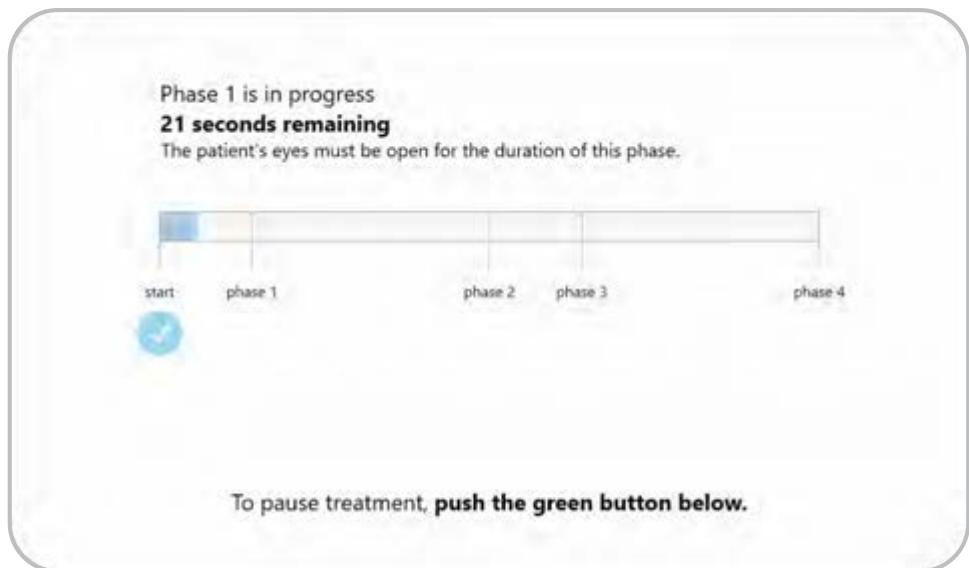


FIGURE 13

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).

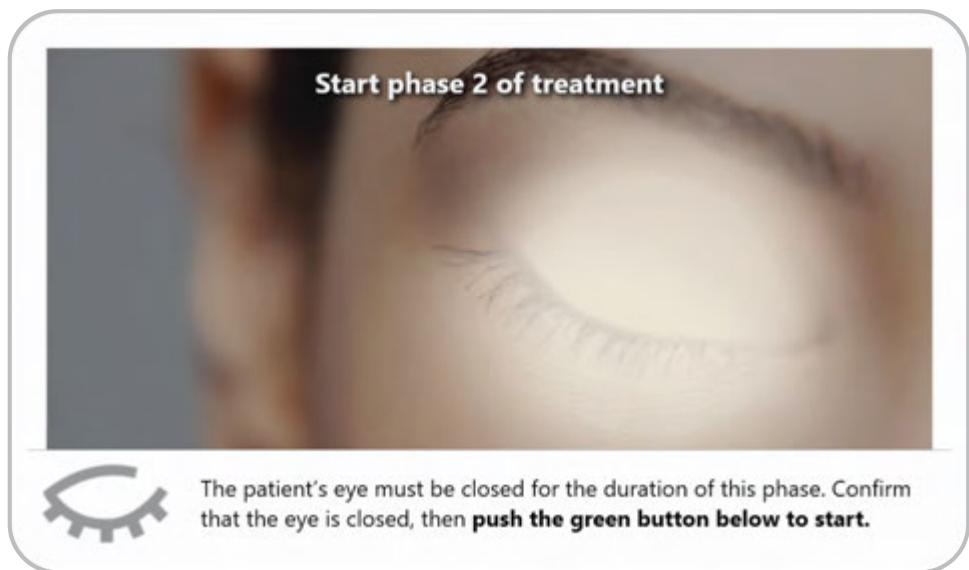


FIGURE 14

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).

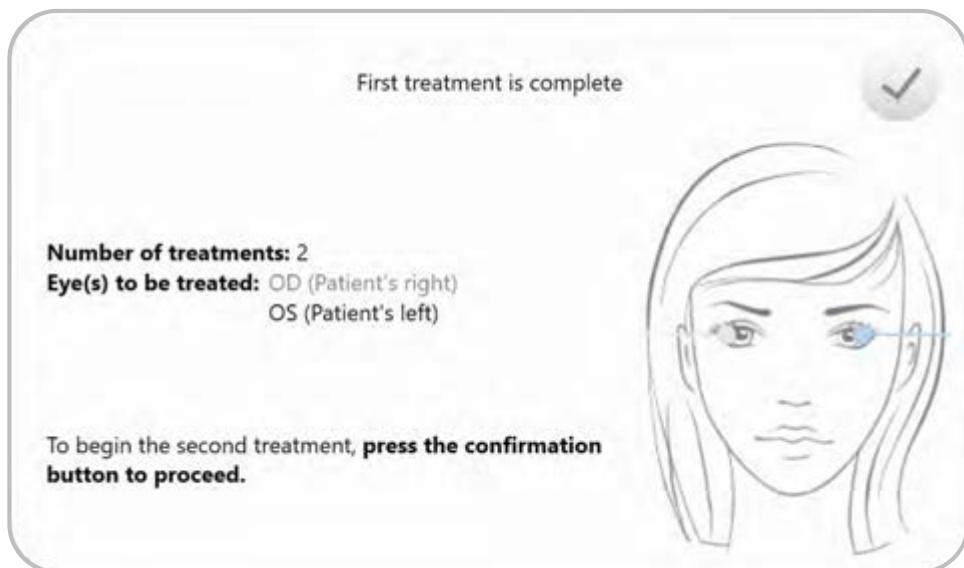


FIGURE 16

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).

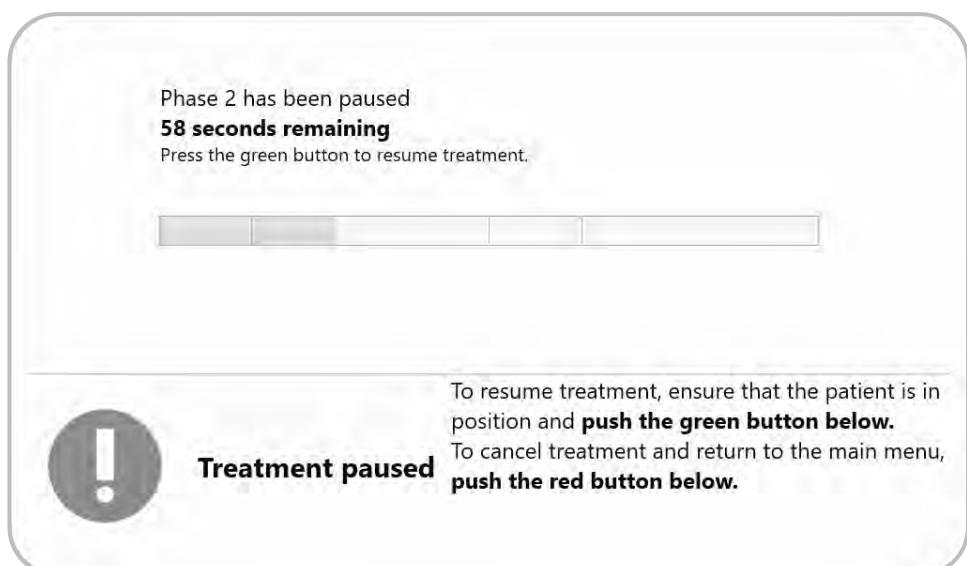


FIGURE 18

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).

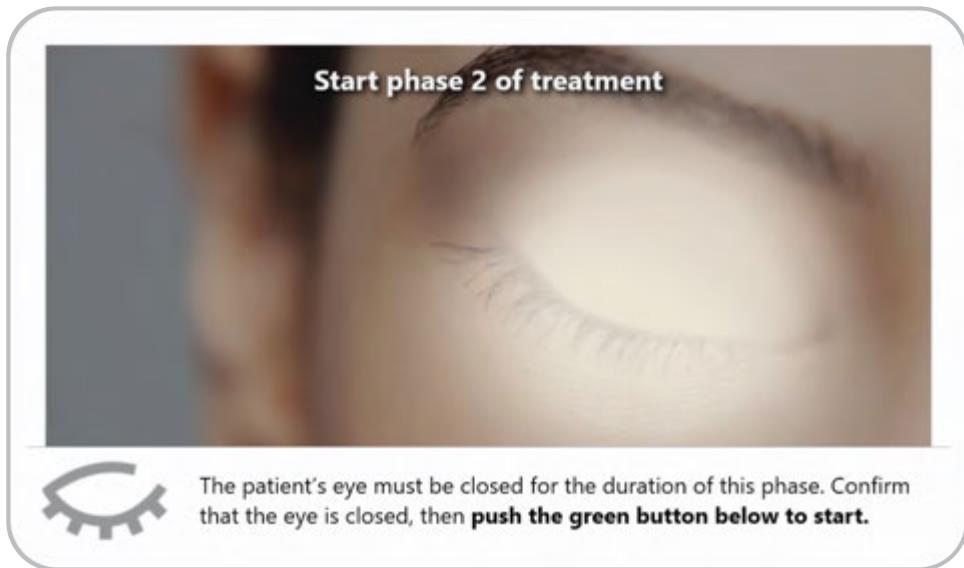


FIGURE 19

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

Treatment Cancellation

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.

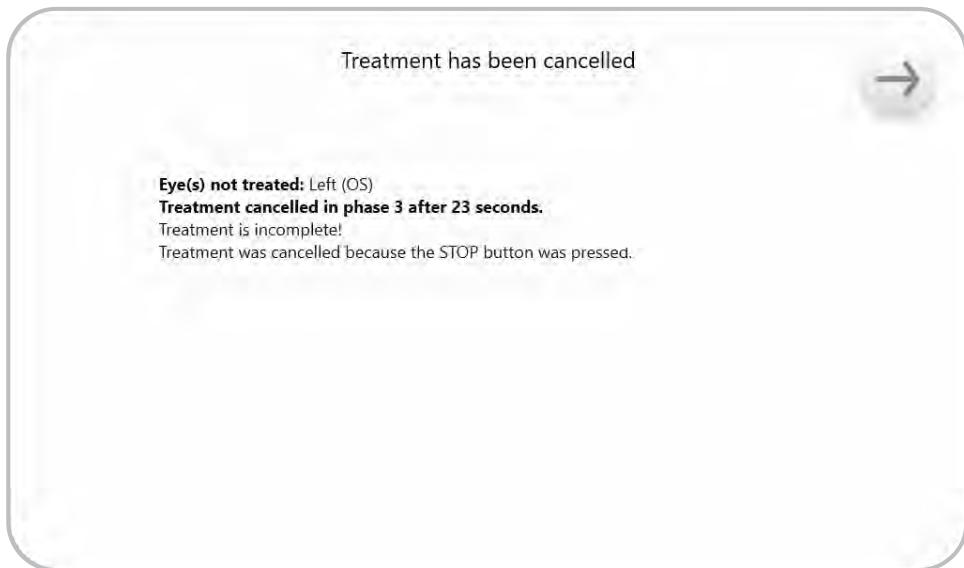


FIGURE 20

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).

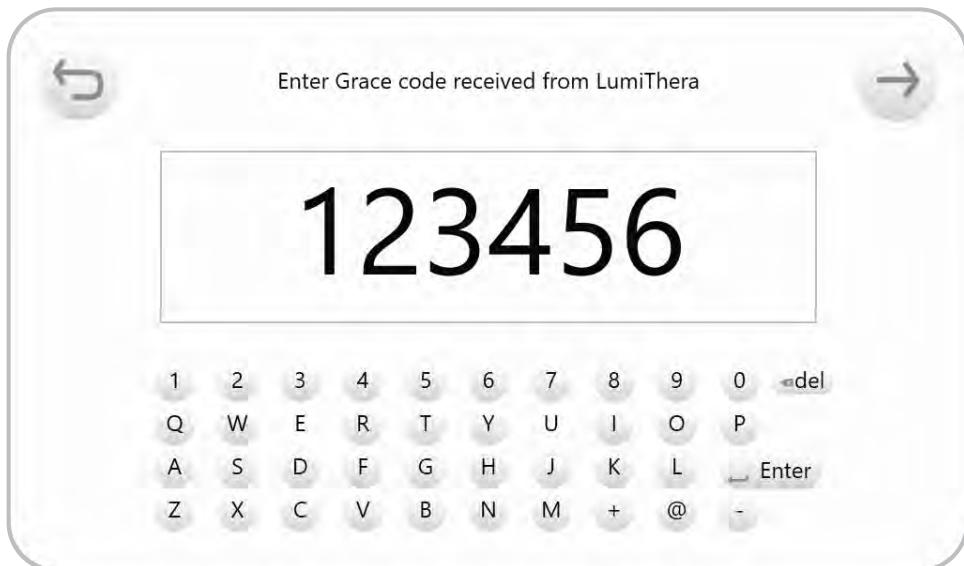


FIGURE 21

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

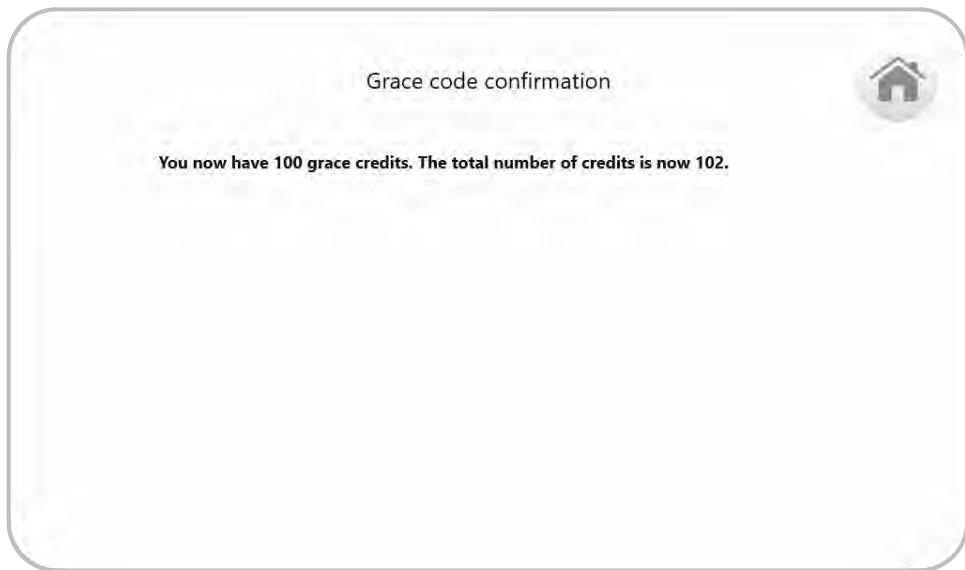


FIGURE 22

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).

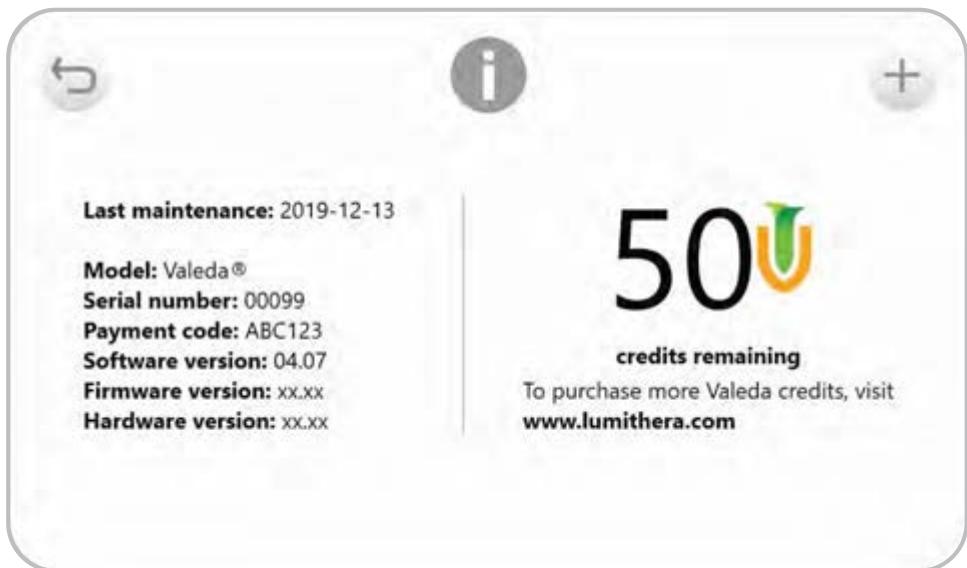


FIGURE 26

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.

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/cm ² 660 nm output: 65 mW/cm ² 850 nm output: 8 mW/cm ²
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 ($d\Phi$) incident on an element of a surface by the area dA of that element (SI units = W/m ²)
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, 1×10^{-3} of a metre
Near Infrared Radiation	Light that is of slightly longer wavelength than the human eye can see

Glossary Continued

Acronym/Term	Definition
nm	Nanometre, 1×10^{-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
\sqrt{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	<p>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.</p> <p>Recommended separation distance $d = (1.2)(\sqrt{P})$</p> <p>$d = (1.2)(\sqrt{P})$ 80 to 800 MHz</p> <p>$d = (2.3)(\sqrt{P})$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>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).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.</p>

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 $d = (1.2)(\sqrt{P})$	Separation (metres) 80 MHz to 800 MHz $d = (1.2)(\sqrt{P})$	Separation (metres) 800 MHz to 2.5 GHz $d = (2.3)(\sqrt{P})$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23



Indikationer

Dette produkt er indiceret til behandling af øjenskader og -sygdomme vha. fotobiomodulation, herunder hæmning af betændelsestilstande, ødemer eller druseaflejringer, og til forbedring af sårheling efter øjentraume eller -operation og forbedring af synsstyrke og kontrastfølsomhed hos patienter med langsomt fremadskridende uhelbredelige sygdomme såsom tør aldersrelateret makuladegeneration.

Indholdsfortegnelse

1. Indledning	1
2. Beskrivelse af Valeda Light Delivery System	1
3. Betjening af Valeda Light Delivery System	3
4. Symbolforklaring	4
5. Indikationer	5
6. Kontraindikationer	5
7. Vigtige sikkerhedsanvisninger	6
8. Installation	7
9. Betjeningsvejledning	7
10. Behandlingskreditter til Valeda	17
11. Indstillinger	19
12. Rengøring	20
13. Bortskaffelse	20
14. Vedligeholdelse	20
15. Fejlfinding	21
16. Tekniske specifikationer	23
17. Ordliste	24
18. Vejledning og producenterklæring	25

1. Indledning

Denne brugervejledning indeholder indikationer, kontraindikationer, brugsanvisninger, advarsler, forsigtighedsregler og forholdsregler for brug af Valeda® Light Delivery System. Læs denne vejledning grundigt igennem, inden Valeda Light Delivery System tages i brug. Manglende overholdelse af disse anvisninger kan resultere i fejlbetjening af systemet.

Begreber: Denne brugervejledning indeholder ordene "Valeda" og "System", som anvendes til entydigt at identificere alle komponenter (og tilbehør) i Valeda Light Delivery System. Hvis du har spørgsmål til brugen af Valeda, bedes du kontakte LumiThera®.

2. Beskrivelse af Valeda Light Delivery System

Overblik

Valeda er et LED-multibølgelængdesystem, som er designet specielt til øjenlæger til behandling af øjenskader og -sygdomme vha. fotobiomodulation (PBM). Valeda giver adgang til en forudindstillet PBM-behandling af patientens øjen- og nethindevæv via det åbne eller lukkede øje.

Valeda benytter tre LED'er til at generere lysstyrker på 590, 660 og 850 nm, som filtreres gennem en række objektiver for at producere en jævn og ukohærent lysstråle på 30 mm i diameter i behandlingsplanet. Lysstrålen positioneres vha. justerbare spejle, som tillader behandling af hvert øje uden repositionering af patienten.

Brugergrænsefladen (figur 1) består af en trykfølsom skærm, start- og stoptrykknapper og et joystick til centrerung af lysstrålen på patientens øje. En USB-port bruges til at overføre behandlingskreditter til Valeda til systemet.

Patientgrænsefladen (figur 2) består af en fastmonteret pandestøtte, objektivåbningen og en justerbar hagestøtte. Hagestøttens justeringsområde er designet på en sådan måde, at hagestøtten passer til de fleste patienter og alle aldersgrupper. Dækpapir til engangsbrug modvirker overførsel af bakterieforening fra patient til patient.



FIGUR 1 FRA BRUGERENS PERSPEKTIV

- Trykfølsom skaerm
- Start/Pause-knap
- Joystick til justering af lysstråle
- Stop-knap
- USB-port
- Patientpandestøtte
- Patientobjektivåbning
- Patienthagestøtte
- Tænd/sluk-kontakt



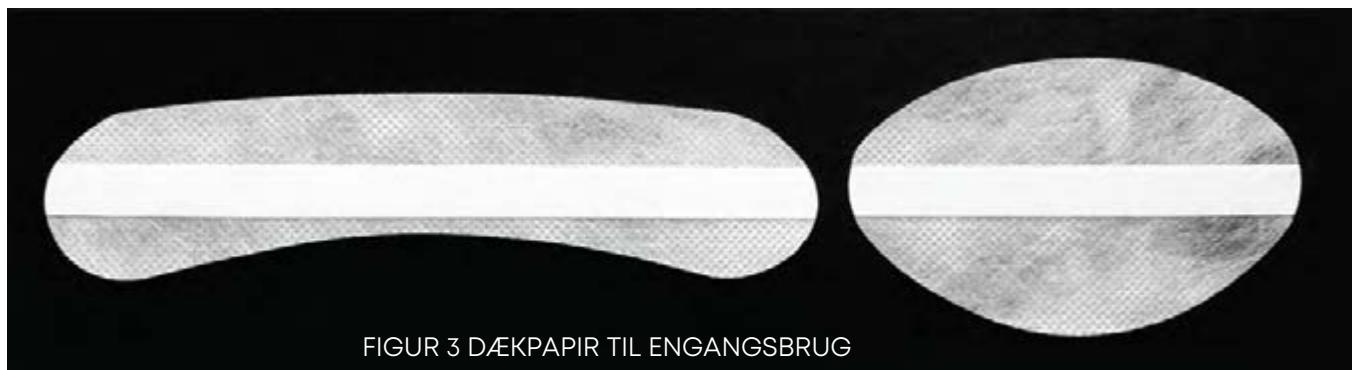
FIGUR 2 FRA PATIENTENS PERSPEKTIV

Komponenter

Beskrivelsesreference	Reference
Valeda Light Delivery System	200001
Brugervejledning til Valeda	LBL-0001
Valeda Chin Rest Protective Barriers (Dækpapir til Hagestøtte på Valeda)	300001
Valeda Forehead Rest Protective Barriers (Dækpapir til Pandestøtte på Valeda)	300002
Valeda LumiKey (USB-nøgle)	300003
Valeda Dust Cover (Støvdæksel til Valeda)	300004
Valeda Power Cord(s) (Strømkabel/-ler til Valeda)	300005
Valeda Treatment Credits (Behandlingskreditter til Valeda)	300006

Reservedele kan bestilles ved at kontakte din lokale LumiThera-forhandler eller via LumiTheras webbutik på www.lumithera.com.

Forbrugsvarer



FIGUR 3 DÆKPAPIR TIL ENGANGSBRUG

Der er to typer dækpapir til engangsbrug: Dækpapir til pandestøtte, og dækpapir til hagestøtte (figur 3).

Valeda LumiKey (USB-nøgle)

Valeda LumiKey er et alm. USB-drev, der anvendes til overførsel af behandlingskreditter til Valeda som elektroniske filer (LumiFiles) genereret af LumiThera til Valeda. De elektroniske filer er krypterede, hvilket sikrer, at Valeda kun behandler filer udarbejdet af LumiThera.

Støvdæksel til Valeda

Et støvdæksel til beskyttelse af Valeda mod støv og mindre ridser. Fjerninden brug, og sæt på igen efter brug af Valeda.

3. Betjening af Valeda Light Delivery System

1. Patienten sætter sig foran Valeda, og dækpapir til engangsbrug placeres på pandestøtten og hagestøtten mellem Valeda og patienten.
2. Patienten hviler hovedet mod pandestøtten på Valeda for stabilisering.
3. Brugerens justerer hagestøtten for at opretholde patientens øjenposition i forhold til Valeda, beder patienten om at åbne eller lukke øjnene efter behov, udfører endelig justering af lyskilden til patientens øje, aktiverer lyskilden og overvåger behandlingsforløbet.
4. Under behandling hviler patienten hovedet mod Valeda, holder hovedet stille under hele behandlingsforløbet (35-90 sekunder for hvert behandlingstrin), og åbner eller lukker øjnene i henhold til brugerens anvisninger.
5. Patienten behøver ikke fastholde sin øjenposition eller fokus under lysbehandling.
6. Valeda angiver, hvornår LED'erne er tændte, og slukker automatisk for lyskilden, når det indstillede behandlingstrin er fuldført.
7. Patienten fjerner hovedet fra Valeda, dækpapiret kasseres, og Valeda slukkes.
8. Systemet kræver ingen rengøring fra patient til patient, men kan rengøres som beskrevet i denne brugervejledning. Støvdækslet kan placeres på systemet efter behov.

4. Symbolforklaring

	Læs brugsanvisningen. Angiver nødvendigheden af, at brugeren læser brugsanvisningen.
	Se brugervejledningen/-håndbogen. Angiver nødvendigheden af, at brugeren læser brugervejledningen/-håndbogen.
	Producent. Angiver producenten af produktet.
	Fremstillingsdato. Angiver produktets fremstillingsdato.
	Autoriseret forhandler. Angiver den autoriserede EU-forhandler.
	Katalognummer. Angiver producentens katalognummer, så produktet kan identificeres.
	Partikode. Angiver producentens partikode, så partiet kan identificeres.
	Serienummer. Angiver producentens serienummer, så produktet kan identificeres.
	Anvendt del, Type BF.
	Må ikke genanvendes. Angiver, at produktet er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt behandlingsforløb.
	Temperaturbegrænsning. Angiver temperaturbegrænsningerne for sikker brug af produktet.
	Luftfugtighedsbegrænsning. Angiver luftfugtighedsbegrænsningen for sikker brug af produktet.
	WEEE-direktiv. Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (EU-direktiv for sikker bortskaffelse af elektronisk affald).
	Forsiktig! Angiver, at produktet kan ødelægges eller beskadiges, hvis det ikke håndteres forsvarligt.
	Opbevares tørt.
	Må ikke stables.
	Denne vej op.

	Skal genindvindes.
	Atmosfærisk trykbegrænsning. Angiver det atmosfæriske trykbegrænsningsområde for sikker brug af produktet.
	Emballeringsenheder. Angiver stykkantallet i emballagen.
	Vekselstrøm. Angiver på mærkepladen, at udstyret kun er egnet til vekselstrøm.
	Sikring. Identificerer sikringsskabe eller deres placering.
	Behandlingskreditter til Valeda.
	Tilbage. Skærmnavigeringsknap, der bruges til at gå tilbage til det forrige skærbillede.
	Fortsæt. Skærmnavigeringsknap, der bruges til at fortsætte til det næste skærbillede.
	Bekræft. Skærmknap, der bruges til at bekræfte information vist på skærmen.
	Indstillinger. Skærmnavigeringsknap, der bruges til at åbne systemindstillerne.
	Start. Skærmnavigeringsknap, der bruges til at gå tilbage til startskærbilledet.
	Information. Skærmnavigeringsknap, der bruges til at åbne systeminformationsskærbilledet.

5. Indikationer

Valeda Light Delivery System er indiceret til behandling af øjenskader og -sygdomme vha. fotobiomodulation, herunder hæmning af betændelsestilstande, ødemer eller druseaflejringer, og til forbedring af sårheling efter øjentraume eller -operation og forbedring af synsstyrke og kontrastfølsomhed hos patienter med langsomt fremadskridende uhelbredelige sygdomme såsom tør aldersrelateret makuladegeneration.

6. Kontraindikationer

Som en sikkerhedsforanstaltning bør patienter, som ikke er blevet undersøgt, ikke behandles med Valeda, hvis de har kendt lysfølsomhed over for gult lys, rødt lys eller nær infrarød stråling (NIR), eller hvis de har en sygdomshistorie med lysaktiverede centralnervesystemforstyrrelser (f.eks. epilepsi, migræne). Derudover bør patienter ikke modtage behandling op til 30 dage efter brug af lysfølsomhedsforbedrende midler (f.eks. smøremidler, injicerbare midler), før de er blevet undersøgt af egen læge.

7. Vigtige sikkerhedsanvisninger

Valeda er medicinsk udstyr og bør kun betjenes af kvalificeret sundhedspersonale i overensstemmelse med anvisningerne i denne brugervejledning og alle gældende nationale eller lokale regler og forskrifter i anvendelseslandet. Før Valeda tages i brug, skal det sikres, at brugerens har gennemlæst alle de beskrevne advarsler og hele brugsanvisningen. Manglende evne til at følge advarslerne kan resultere i personskade på patienten eller brugerens eller forårsage tingskade.

På steder, hvor Valeda benyttes, er det brugerens, klinikkens eller hospitalets ansvar at overholde gældende sikkerhedsstandarder vedr. brug af dette system.

Advarsler

Advarsler indeholder information om potentielle farer ved brug af Valeda.

- Undlad at benytte systemet, hvis det er beskadiget, eller hvis systemet ikke fungerer som forventet.
- Undlad at modificere systemet.
- Brug kun det strømkabel, der følger med systemet, eller som er stillet til rådighed af LumiThera.
- Brug ikke strømkablet, hvis det er beskadiget. Brug af et beskadiget strømkabel kan medføre brandfare eller risiko for elektrisk stød.
- Systemet må kun sluttet til en strømforsyning med jording for at undgå risiko for elektrisk stød.
- Undlad at behandle patienter med åbne sår, der kan komme i kontakt med systemet.
- Undlad at benytte systemet på andre dele af kroppen end de tilsigtede behandlingsområder.
- Frakobl strømforsyningen til systemet før rengøring.
- Patienter skal tage deres briller af eller fjerne deres kontaktlinser inden behandling.

Forsigtighedsregler

Forsigtighedsregler indeholder vigtig information, der kan forhindre mulig personskade ved brug af Valeda.

- Brug kun det tilbehør, som er anbefalet til brug sammen med dette system. Brug af tilbehør, der ikke er anbefalet til brug sammen med dette system, kan forringe ydeevnen.
- Slut kun en Valeda LumiKey til systemets USB-port. Tilslutning til andet udstyr kan resultere i tidlige uidentificerede risici for patienter, brugere eller tredjeparter. Producenten har implementeret sikkerhedsforanstaltninger for at modvirke risici relateret til tilslutning til USB-porten. Ureglementeret tilslutning til USB-porten kun føre til nye risici.
- I tilfælde af en nødsituation, hvor systemet skal slukkes, bør du slukke for systemet vha. tænd/sluk-kontakten eller koble systemet fra strømforsyningen.
- Undlad at skille Valeda ad.

Forholdsregler

Forholdsregler indeholder vigtig information, der råder brugerens til at udvise særlig varsomhed for at garantere sikker og effektiv brug af Valeda eller til at træffe afværgeforanstaltninger for at undgå potentiel person- eller tingskade.

- Dette produkt er ikke blevet afprøvet til brug på gravide kvinder.
- Undlad at sprøjte eller hælde rengøringsmidler direkte på Valeda.
- Undlad at benytte slabemidler til rengøring af Valeda.

Information

Følgende nyttige information vedrører betjeningen af Valeda.

- Valeda benytter tre LED'er til at generere lysstyrker på 590, 660 og 850 nm via objektivåbningen. Valeda er designet til at begrænse LED-udgangseffekten, så den overholder anerkendte industristandarder (IEC 62471) for øjensikkerhed.

Kliniske data

Information vedrørende den kliniske sikkerhed og effektivitet ved brug af Valeda forefindes i LumiThera Report of Prior Investigations og kan stilles til rådighed efter anmodning.

8. Installation

Overblik

Valeda er beregnet til brug i et kontrolleret miljø ved stuetemperatur og normal luftfugtighed. Se Tekniske specifikationer på side 23.

Før Valeda pakkes ud, skal transportkassen efterses for beskadigelse. I tilfælde af beskadigelse skal speditøren kontaktes, som skal stille en repræsentant til rådighed, som kan være til stede, når produktet udpakkes. Behold alle emballeringsmaterialer i deres oprindelige stand, og kontakt LumiThera.

Kassens indhold

Transportkassen indeholder følgende:

- Valeda Light Delivery System
- Valeda LumiKey
- Pakke med dækpapir til pandestøtte på Valeda
- Pakke med dækpapir til hagestøtte på Valeda
- Støvdæksel til Valeda
- Strømkabel/-ler til Valeda
- Brugervejledning til Valeda Light Delivery System
- Oversigtsvejledning

Opstilling

- Valeda bør anvendes sammen med stole til patienten og brugeren samt et højdejusterbart bord, der kan indstilles til forskellige patienthøjder.
- Tag systemet ud af transportkassen, og placer det på det højdejusterbare bord.
- Placer Valeda således, at brugeren har nem adgang til både patient- og brugersiderne af systemet. Patienten skal kunne sidde komfortabelt på patientsiden af systemet.
- Sørg for, at Valeda er placeret på en plan og hård overflade, og at ventilationsåbningerne i siderne af systemet ikke er blokerede.
- Kassen kan indeholde flere strømkabler. Vælg det relevante strømkabel til brug i anvendelseslandet. Slut strømkablet til systemet, og forbind det med en jordet stikkontakt.
- Kontroller, at strømkablet ikke udgør en faldfare.
- Giv systemet en time til at nå stuetemperatur og normal luftfugtighed efter evt. opbevaring ved enten høje eller lave temperaturer (under 15 eller over 30 °C), før det tages i brug.

9. Betjeningsvejledning

Betjeningen af Valeda består af følgende trin:

- Systemopstilling
- Patientklargøring
- Justering af lysstråle
- Behandling
- Rengøring og opbevaring

Opstilling

- Fjern støvlåget.
- Bekræft, at systemet er fri for synlige skader.
- Bekræft, at systemet er tilsluttet en passende strømforsyning/stikkontakt, og at alle forbindelser er sikre. Se Tekniske specifikationer på side 23.
- Tænd for systemet vha. tænd/sluk-kontakten.
- Vent, indtil systemet er startet op og har fuldført selvtesten. Når selvtesten er fuldført, vises startskærmbilledet på skærmen.

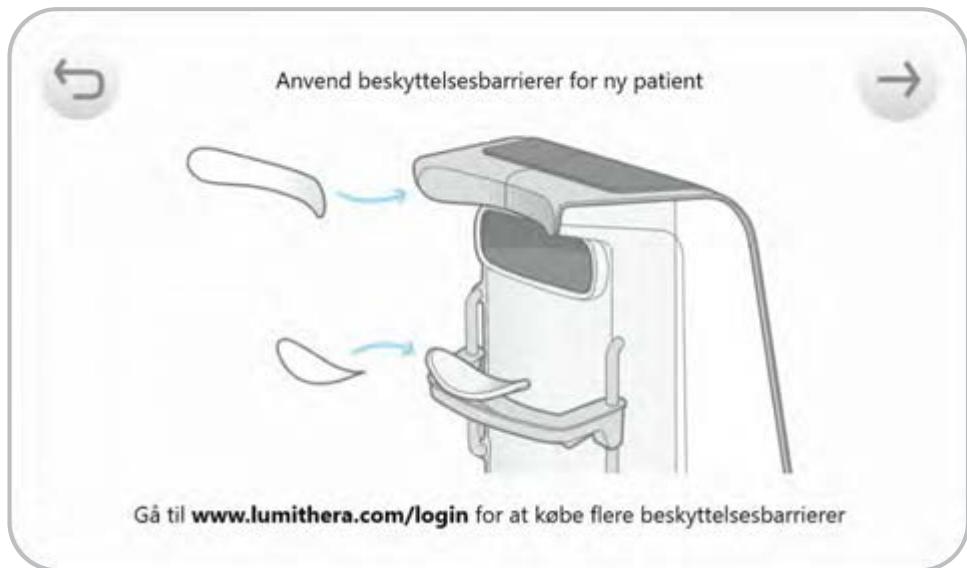


FIGUR 4

Tryk på den store "+"-knap (figur 4) for at starte en patientbehandling.

Det næste skærmbillede viser vejledningen i påføring af dækpapir til engangsbrug på pandestøtten og hagestøtten (figur 5).

Påfør dækpapir til engangsbrug på pandestøtten og hagestøtten, og tryk på "Fortsæt" → -knappen.



FIGUR 5

Det næste skærmbillede viser det resterende antal behandlingskreditter. Tryk på "Fortsæt" → -knappen (figur 6).

Se afsnittet Behandlingskredit, hvis du mangler kreditter.



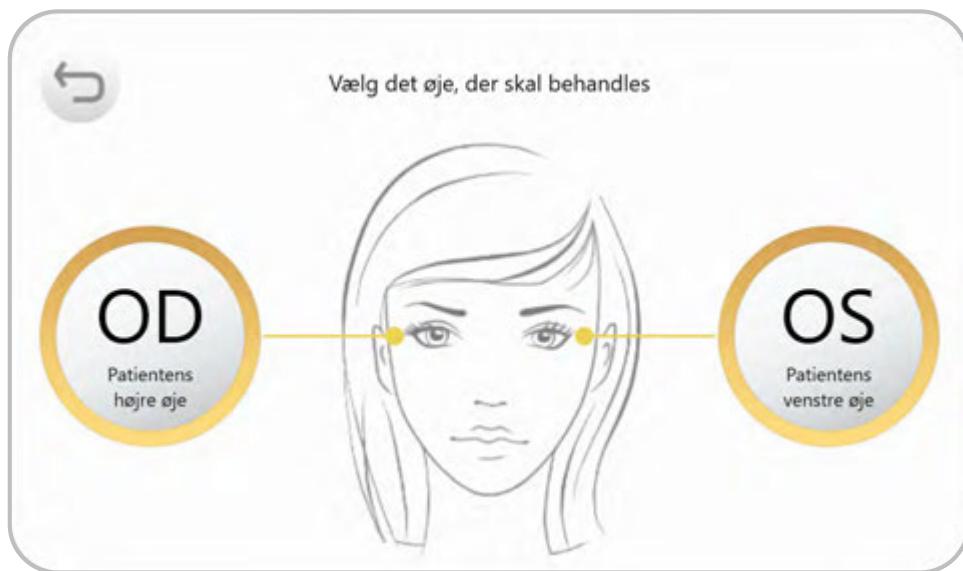
FIGUR 6

Vælg om kun det ene øje eller begge øjne skal behandles (figur 7).



FIGUR 7

Hvis kun det ene øje skal behandles, skal du vælge hvilket øje der skal behandles på skærmen (figur 8). Hvis begge øjne skal behandles, vises dette skærmbillede ikke på skærmen. Det højre (OD) øje vil altid blive behandlet først efterfulgt af det venstre (OS) øje.

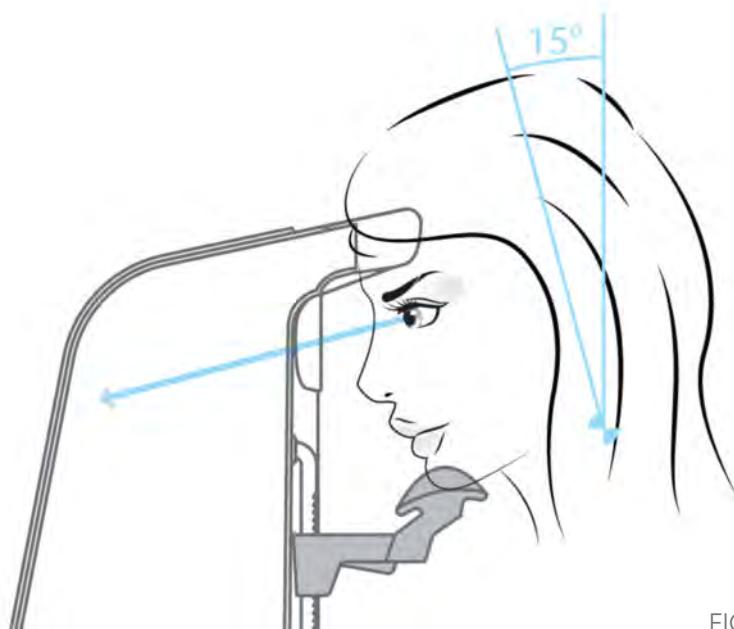


FIGUR 8

Kameraet bevæger sig hen til det valgte øje og tænder for at tillade visualisering og positionering af lysstrålen på patientens øje.

Patientklargøring

1. Bekræft, at patienten har taget sine briller af eller har fjernet sine kontaktlinser.
2. Placer patientens pande mod pandestøtten. Hvis patientens pande ikke detekteres, viser systemet meddelelsen "Ingen patient detekteret".
3. Juster hagestøttens højde for at positionere patientens øjne lodret i midten af objektivåbningen (figur 9).
4. Juster patientens hageposition på hagestøtten som vist nedenfor (figur 9).



FIGUR 9

5. Bekræft, at patientens hår ikke befinner sig foran objektivåbningen.
6. Overvåg patienten i løbet af hele behandlingsforløbet for hele tiden at sikre korrekt justering af patientens hoved i forhold til systemet.

Justering af lysstråle

Samtidig med, at kameravisningen observeres på skærmen, benyttes joysticket til justering af lysstrålen på brugersiden af Valeda til at bevæge den målsøgende lysstråle (gul cirkel) til venstre/højre og op/ned, indtil lysstrålen udfylder øjenhulen. Billedet på skærmen illustrerer den korrekte position for hhv. lysstrålen og patientens øje (figur 10).



FIGUR 10

Så snart lysstrålen er justeret, skal du bede patienten sidde stille.

Tryk på "Bekræft" -knappen på skærmen (figur 10).

Behandling

Behandlingen består af 4 faser:

1. Behandlingen starter med 35 sekunders pulserende gule og nær-infrarøde (NIR) bølgelængder med åbne øjne.
2. Dette følges op af 90 sekunders kontinuerlig rød bølgelængde med lukkede øjne.
3. Behandlingen gentages med endnu 35 sekunders pulserende gule og nær-infrarøde (NIR) bølgelængder med åbne øjne.
4. Behandlingen afsluttes med endnu 90 sekunders kontinuerlig rød bølgelængde med lukkede øjne.

Brugeren skal bede patienten holde sine øjne åbne under fase 1 og 3 og holde sine øjne lukkede under fase 2 og 4.

Skærmbilledet Behandling klar vises på skærmen.



FIGUR 11

Bekræft, at alle oplysningerne på skærmen er korrekte, og tryk derefter på "Bekræft"-knappen (figur 11).

Brugeren skal bede patienten holde sine øjne åbne under fase 1 (figur 12).



FIGUR 12

Tryk på den **grønne** aktiveringsknap på systemet for at starte behandlingen. Et statusskærmbillede vises. En nedtællingstimer vises, mens statuslinjen udfyldes fra venstre mod højre (figur 13).



FIGUR 13

Valeda sættes på pause efter fuldførelse af hver fase. Eksempel: Når den første bølgelængdebehandlingsfase er fuldført, vises der en vejledning i patientens øjenposition (åbne eller lukkede) på skærmen, hvorefter der afspilles en video for at bekræfte øjenpositionen (figur 14).



FIGUR 14

Brugeren skal bede patienten holde sine øjne lukkede under fase 2.

Tryk på den **grønne** aktiveringsknap på systemet for at fortsætte til den næste fase. En nedtællingstimer vises, mens statuslinjen udfyldes fra venstre mod højre (figur 15).



FIGUR 15

De næste trin for fuldførelse af fase 3 og 4 er identiske med trinnene beskrevet for fase 1 og 2.

Hvis patientens andet øje skal behandles, viser systemet følgende skærmbillede, når de 4 behandlingsfaser for det første øje er fuldført (figur 16).



FIGUR 16

Hvis du trykker på "Bekræft" -knappen, vender systemet tilbage til justering af lysstrålen mhp. behandling af det andet øje.

Et skærmbillede for afsluttet behandling vises, når behandlingsforløbet er fuldført (figur 17).

Bed patienten om at trække sig væk fra systemet.

Fjern og bortskaf dækpapiret på pandestøtten og hagestøtten.



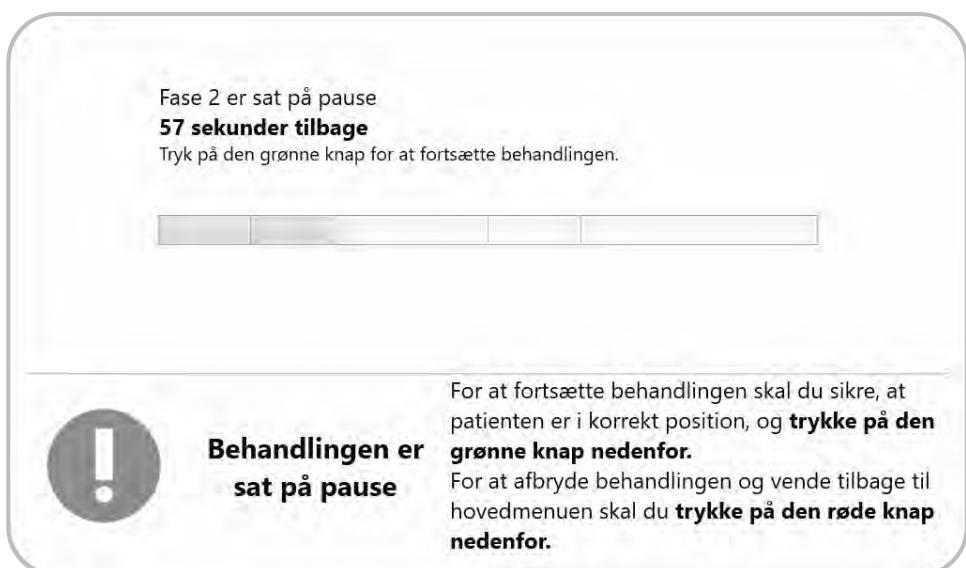
FIGUR 17

Tryk på "Start" -knappen for at påbegynde en ny patientbehandling.

Hvis alle planlagte patientbehandlinger for dagen er fuldført, kan du slukke for Valeda.

Sæt behandling på pause

En behandlingsfase kan sættes på pause på et vilkårligt tidspunkt ved at trykke på den grønne aktiveringsknap på systemet, eller ved at bede patienten trække sig væk fra systemet (figur 18).



FIGUR 18

Tryk på den **grønne** aktiveringsknap på systemet for at genoptage behandlingen.

Kontroller justering og status af øjenposition på skærmen (figur 19).

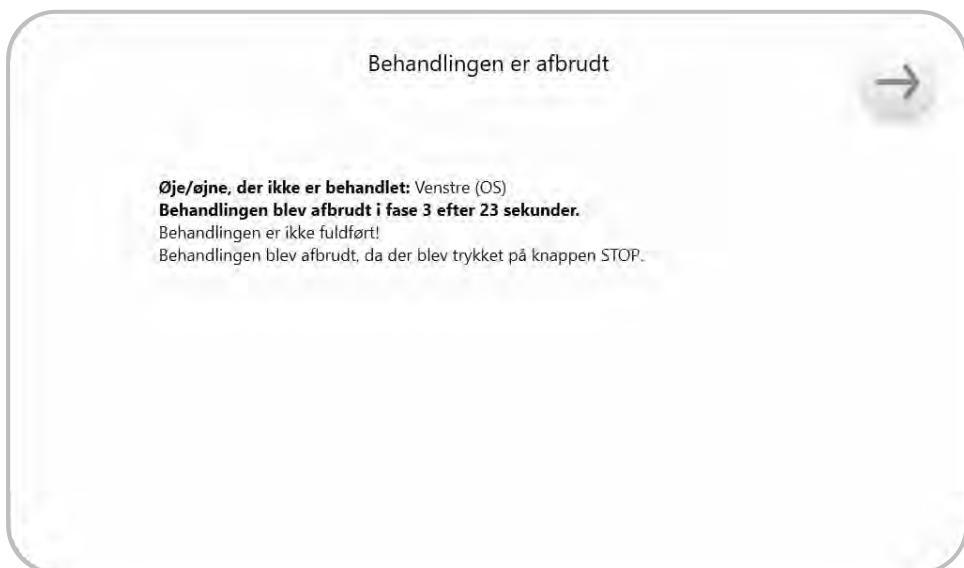


FIGUR 19

Tryk på den **grønne** aktiveringsknap for at genstarte behandlingen fra det tidspunkt, hvor det blev sat på pause.

Annuler behandling

Mens behandlingen er sat på pause, kan behandlingen annulleres ved trykke på den **røde** knap på systemet, hvorefter nedenstående meddelelse vises (figur 20). Hvis en behandling annulleres, har patienten ikke fuldført hele behandlingsforløbet. Lægen og patienten kan afgøre, hvorvidt der skal aftales et nyt tidspunkt for behandlingen.



FIGUR 20

Rengør og opbevar systemet

Fjern og bortskaf dækpapir til engangsbrug på pandestøtten og hagestøtten. Om nødvendigt skal systemet rengøres i overensstemmelse med anvisningerne i brugervejledningen (side 20). Bekræft, at systemet er slukket, og placer støvlåget på systemet.

10. Behandlingskreditter til Valeda

Valeda fungerer ikke uden behandlingskreditter

- Behandlingskreditter kan købes i LumiTheras webshop på www.lumithera.com.
- LumiThera stiller en elektroniske LumiFile til rådighed.
- Kopier den elektroniske fil til din LumiKey.
- Indsæt LumiKey i USB-porten på forsiden af Valeda.
- Valeda læser automatisk indholdet på LumiKey og overfører det relevante antal kreditter til dit system.

Henstandsperiode for behandlingskreditter

Henstandskreditter kan anvendes i tilfælde af, at det ikke er muligt at gennemføre et online-køb. Kontakt LumiThera Kundeservice for at købe henstandskreditter.

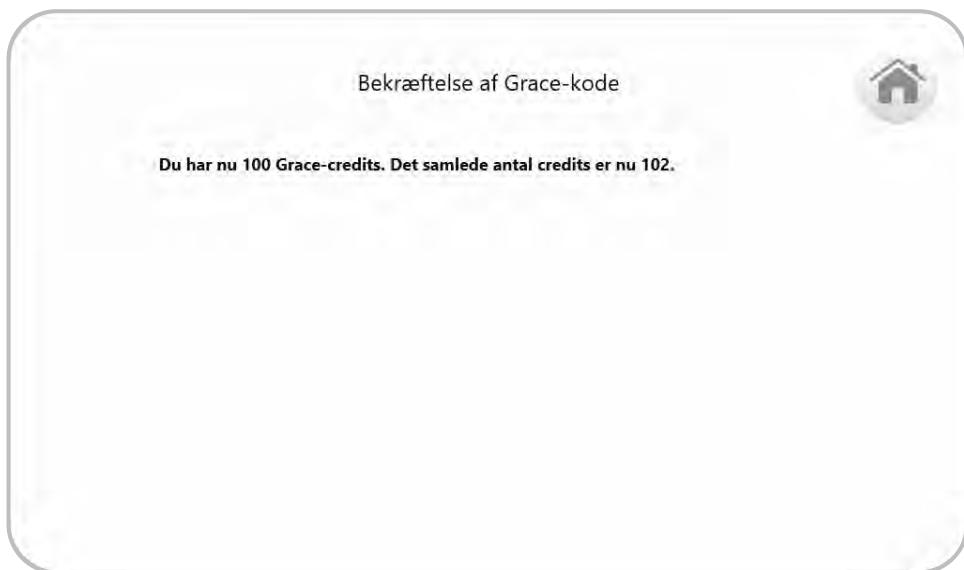
Sådan aktiveres en henstandsperiode for behandlingskreditter:

- Tryk på "Information"  -knappen i hovedmenuen.
- Tryk på "+"-knappen i øverste højre hjørne af informationsskærmbilledet.
- LumiThera stiller en alfanumerisk kode til rådighed, som er unik for dit system. Koder for henstandsperioder skal indlæses i systemet inden for 24 timer.
- Indtast koden på Valeda, og tryk på "Fortsæt"  -knappen for at fortsætte (figur 21).



FIGUR 21

Hvis koden for henstandsperioden accepteres, vises der et bekræftelsesskærmbillede med det samlede antal tilgængelige kreditter (figur 22).



FIGUR 22

Hvis koden for henstandsperioden afvises, vises følgende skærmbillede (figur 23).



FIGUR 23

11. Indstillinger

Tryk på "Start"  -knappen. Menuen Indstillinger åbnes ved at trykke på "Indstillinger"  -knappen på skaermen (figur 24).



FIGUR 24

Tryk på "Sprog"-knappen for at få vist en liste over tilgængelige sprog på dit system (figur 25). Ikke alle systemer giver adgang til flere sprog.



FIGUR 25

Tryk på "information"  -knappen for at få vist vigtig systeminformation, herunder behandlingskreditter.



FIGUR 26

12. Rengøring

- Patientobjektivåbningen kan rengøres med en linserengøringsklud eller et optisk glasrengøringsmiddel.
- Patientkontaktfaderne kan rengøres med isopropylalkohol-servietter.
- De udvendige overflader på Valeda, dog ikke patientobjektivåbningen, kan rengøres med en mild sæbeopløsning.
- Undlad at sprøjte eller hælde væske direkte på systemet. Benyt en fugtig eller tør klud til rengøring.
- Kontakt LumiThera, hvis objektivåbningen fremstår kontamineret.

13. Bortskaffelse

Bortskaffelse af dækpapir

Følg klinikkens procedure, industristandarder eller gældende nationale regler og forskrifter vedr. bortskaffelse af dækpapir.

System

Bortskaffelse af elektronisk udstyr kan være underlagt særlige regler i anvendelseslandet. Følg lokale regler og forskrifter vedr. bortskaffelse af elektronisk udstyr.

14. Vedligeholdelse

- Hver Valeda er blevet fremstillet i henhold til specifikationerne.
- Brugervedligeholdelse er ikke nødvendig.
- Alt service- og vedligeholdelsesarbejde skal udføres af LumiThera.
- Hvis der opstår et problem, eller der er mistanke om, at Valeda kræver vedligeholdelse, skal du kontakte LumiThera.

FORSIGTIG – Forsøg ikke at skille systemet ad.

Systemet indeholder ingen brugerservicerbare komponenter. Forsøg ikke at skille kabinetet ad.

15. Fejlfinding

Hvis en systemfejl detekteres af Valeda, vises en fejlmeddeelse på skærmen. Om muligt vil fejlen være beskrevet på skærmen.



FIGUR 27

Udfør følgende for hver systemfejl:

- Noter fejlmeddeelsen.
- Genstart af systemet kan gøre det muligt at genoptage en behandling.
- Kontakt LumiThera for assistance.
- Rapporter alle systemproblemer LumiThera.

Fejlfindingsvejledning for fejl og alarmer

Skærmmeddelelse	Beskrivelse	Yderligere anvisninger
Overophedet LT-166	LED'erne er blevet overophedede.	Dette kan skyldes for høj stuetemperatur. Systemet må ikke betjentes i et lokale, hvor stuetemperaturen overstiger 30 °C. Systemet kan overophedes, hvis ventilationsåbningerne er blokerede. Sørg for, at systemet er placeret på en plan og hård overflade, og at ventilationsåbningerne ikke er blokerede.
Fejl i patientsensor LT-141	Patientsensoren er monteret i systemets pandestøtte.	Systemet skal repareres af en LumiThera-servicetekniker.
Stallet øjevælgerspejl LT-133	Den indbyggede motor, der positionerer lysstrålen mhp. valg af det korrekte øje, har sat sig fast.	Systemet skal repareres af en LumiThera-servicetekniker.
Fejl i LED LT-117	En af LED'erne fungerer ikke.	Systemet skal repareres af en LumiThera-servicetekniker.
Fejl i kommunikation med objektivmotor LT-190	Skærmcomputeren kan ikke kommunikere med objektivmotoren.	Systemet skal repareres af en LumiThera-servicetekniker.
Fejl i køleblæser LT-232	Systemets blæser har en indbygget sensor, der reagerer, hvis blæseren ikke drejer rundt.	Systemet skal repareres af en LumiThera-servicetekniker.
Fejl i kamera LT-208	Det målsøgende kamera fungerer ikke.	Systemet skal repareres af en LumiThera-servicetekniker.
Fejl i objektivmotor LT-109	Objektivmotoren har indbyggede sikkerhedskontroller. Hvis et eller flere af disse sikkerhedskontroller fejler, vises denne meddelelse og systemet kan ikke betjenes.	Systemet skal repareres af en LumiThera-servicetekniker.
Fejl i start- eller stop-knap LT-158	En af knapperne på forsiden af systemet fungerer ikke korrekt.	Systemet skal repareres af en LumiThera-servicetekniker.

16. Tekniske specifikationer

Parameter	Specifikation
Størrelse	530 mm H x 300 mm B x 330 mm D
Vægt	10,8 kg
Indgangsstrøm	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 1,0 – 0,5 A
Sikringseffekt	Spænding: 250 V Strøm: 2 A Driftshastighed: Langsom Størrelse: 5 x 20 mm IEC-sikringskode: T2AL250V
Lyskilder	LED'er
Lysstyrke	590 nm udgangseffekt: 5 mW/cm ² 660 nm udgangseffekt: 65 mW/cm ² 850 nm udgangseffekt: 8 mW/cm ²
Strålediameter	30 mm (nominel) i behandlingsplanet
Eksponeringstid ved behandling	I alt 250 sekunder (4 minutter og 10 sekunder). Der er 4 faser: Fase 1 – 35 sekunder med åbne øjne Fase 2 – 90 sekunder med lukkede øjne Fase 3 – 35 sekunder med åbne øjne Fase 4 – 90 sekunder med lukkede øjne
Driftsmiljø	Temperatur: 15 – 30 °C Luftfugtighed: 15 – 90 % (ikke-kondenserende) Højde: Op til 3.000 m
Opbevaringsforhold	Temperatur: 15 – 30 °C Luftfugtighed: 15 – 90 % (ikke-kondenserende) Højde: Op til 3.000 m
Transportforhold	Temperatur: -18 – 60 °C Luftfugtighed: 15 – 90 % (ikke-kondenserende) Tryk: 700 – 1060 hPa
Indtrængningsbeskyttelse	EC 60529: IP2X
Elektrisk sikkerhedsklassificering	IEC 60601-1 Anvendt del, Type BF
Elektromagnetisk kompatibilitet	IEC 60601-1-2
Fotobiologisk sikkerhed	IEC 62471 Risikogruppe: Undtaget

Tekniske specifikationer (fortsat)

Parameter	Specifikation
Valeda LumiKey (USB-nøgle)	USB 2.0-kompatibelt drev Kompatibel med Microsoft Windows USB Mass Storage-drivere Kan anvendes i Apple Mac-computere med USB A-porte

17. Ordliste

Akronym/Term	Definition
AC	Vekselstrøm
A/m	Ampere pr. meter
Objektivåbning	En åbning hvorigennem der udsendes lysenergi
ESD	Elektrostatisk udladning
GHz	Gigahertz
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission
Bestrålungsstyrke	Strålingseffekt pr. enhedsområde (strålingseffekt divideret med stråleområdet); dvs. kvotienten af strålingsflux ($d\Phi$) til stede på et element af en overflade af området dA af elementet (SI-enheder = W/m ²)
kg	Kilogram
kV	Kilovolt
kHz	Kilohertz
LED-effekt	Strålingseffektens flowhastighed i tid målt i joule pr. sekund eller watt
LED	Lysdiode
MHz	Megahertz
m	Meter
mm	Millimeter, 1×10^{-3} af en meter
Nær infrarød stråling	Lys, der har en lidt længere bølgelængde, så det ikke opfanges af det menneskelige øje

Ordliste (fortsat)

Akronym/Term	Definition
nm	Nanometer, 1×10^{-9} af en meter
OD	Oculus dexter, patientens højre øje
OS	Oculus sinister, patientens venstre øje
P	Som beskrevet i afsnit 18
PBM	Fotobiomodulation
Pulserende	LED-udgangseffekt, der skifter hurtigt mellem tændt og slukket tilstand
RF	Radiofrekvens
√P	Kvadratrod af P (som beskrevet i afsnit 18)
V/m	Volt pr. meter
VAC	Volt, vekselstrøm
VRMS	Volt, effektivværdi
W	Watt

18. Vejledning og producenterklæring

Elektromagnetiske emissioner for alt udstyr og alle systemer

Valeda er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Brugerne af Valeda skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
RF-emissioner CISPR 11sa	Klasse A	Systemet egner sig til brug i alle bygninger med undtagelse af beboelsesejendomme og bebyggelser, som er direkte forbundet med lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger til beboelsesformål med strøm.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving (flimmerspænding) EN 61000-3-3	Overholder	

Elektromagnetisk immunitet for alt udstyr og alle systemer

Valeda er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Brugeren af Valeda skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 15 kV luft ± 8 kV kontakt	Gulve skal være fremstillet af træ, beton eller fliser. Hvis gulvene er beklædte med syntetiske materialer, skal fugtighedsgraden være på mindst 30 %.
Hurtig transient/Stødspænding IEC 61000-4-4	2 kV i AC-strømkabler	Netforsyningskvaliteten skal være i overensstemmelse med den, man typisk finder i erhvervs- eller hospitalsmiljøer.
Overspænding IEC 61000-4-5	2 kV ledning-til-jord i AC-strømporte 1 kV ledning-til-jord i AC-strømporte	Netforsyningskvaliteten skal være i overensstemmelse med den, man typisk finder i erhvervs- eller hospitalsmiljøer.
Spændingsdyk og -forstyrrelser IEC 61000-4-11	- 0 %, 0,5 cyklus - 0 %, 1 cyklus - 70 %, 25 cykler - 0 %, 250 cykler (forstyrrelse)	Netforsyningskvaliteten skal være i overensstemmelse med den, man typisk finder i erhvervs- eller hospitalsmiljøer.
Magnetfelter i strømfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60 Hz	Magnetfelter i strømfrekvens skal være i overensstemmelse med dem, man typisk finder i erhvervs- eller hospitalsmiljøer.

Elektromagnetisk immunitet for udstyr og systemer, der ikke er livsunderstøttende

Valeda er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Brugeren af Valeda skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på enhver del af systemet end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra den gældende ligning til måling af senderens frekvens.</p> <p>Anbefalet sikkerhedsafstand $d = (1,2)(\sqrt{P})$</p> <p>$d = (1,2)(\sqrt{P})$ 80 til 800 MHz</p> <p>$d = (2,3)(\sqrt{P})$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker for faste RF-sendere fastlagt af en elektromagnetisk undersøgelse på stedet skal være mindre en overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.</p> <p>Interferens kan opstå i nærheden af udstyr, der indeholder en sender.</p>

Anbefaede sikkerhedsafstande for udstyr og systemer, der ikke er livsunderstøttende

Valeda er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede forstyrrelser er kontrollerede. Brugeren af Valeda kan være medvirkende til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og systemet som anbefalet nedenfor i henhold til den maksimale udgangseffekt for sådant kommunikationsudstyr.

Maksimal udgangseffekt (watt)	Sikkerhedsafstand (meter) 150 kHz til 80 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	Sikkerhedsafstand (meter) 80 MHz til 800 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	Sikkerhedsafstand (meter) 800 MHz til 2,5 GHz $d = (2,3)(\sqrt{P})$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



Anwendungsgebiete

Das Anwendungsgebiet ist die Behandlung von Augenschäden und -krankheiten mittels Photobiomodulation, einschließlich der Hemmung von Entzündungsmediatoren, Ödemen oder Drusen-Ablagerungen, die Verbesserung der Wundheilung nach Augentrauma oder -operation und die Steigerung der Sehschärfe und der Kontrastempfindlichkeit bei Patienten mit degenerativen Krankheiten wie z. B. trockener altersbedingter Makuladegeneration.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	1
2. Beschreibung des Valeda Light Delivery System	1
3. Betrieb des Valeda Light Delivery System	3
4. Etikettierungssymbole	4
5. Anwendungsgebiete	5
6. Kontraindikationen für die Anwendung	5
7. Wichtige Sicherheitshinweise	6
8. Installation	7
9. Bedienungsanweisungen	7
10. Valeda-Behandlungsguthaben	17
11. Valeda-Einstellungen	19
12. Reinigung	20
13. Entsorgung	20
14. Wartung	20
15. Fehlersuche	21
16. Technische Daten	23
17. Glossar	24
18. Spezifikationen und Erklärungen des Herstellers	25

1. Einleitung

Dieses Handbuch liefert Informationen zu Anwendungsgebieten, Kontraindikationen, Gebrauchsanweisungen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen für das Valeda® Light Delivery System. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig und vollständig durch, bevor Sie das Valeda Light Delivery System verwenden. Ein Nichtbefolgen dieser Anweisungen kann zu einer unsachgemäßen Verwendung des Systems führen.

Terminologie – Die in diesem Handbuch verwendeten Begriffe „Valeda“ und „System“ bezeichnen alle Komponenten (und Zubehörteile) des Valeda Light Delivery System. Wenden Sie sich bei Fragen zu Valeda an LumiThera®.

2. Beschreibung des Valeda Light Delivery System

Überblick

Valeda ist ein für augenmedizinisches Fachpersonal entworfenes Multi-Wellenlängen-Leuchtdioden-(LED)-System zur Anwendung im Rahmen der Behandlung des Auges mittels Photobiomodulation (PBM). Valeda bietet eine voreingestellte PBM-Behandlung für das Auge und die Netzhaut des Patienten durch das offene und geschlossene Augenlid.

Valeda verwendet drei LEDs, um 590, 660 und 850 nm Licht zu generieren, das durch optische Systeme moduliert wird, um einen gleichmäßigen, inkohärenten Lichtstrahl mit einem Durchmesser von 30 mm auf der Behandlungsfläche zu erzeugen. Der Strahl wird durch verstellbare Spiegel ausgerichtet, um die Behandlung beider Augen zu ermöglichen, ohne den Patienten neu zu positionieren.

Die Bedieneroberfläche (Abbildung 1) besteht aus einem Touchscreen, Start- und Stop-Druckknöpfen und einem Joystick zur Fokussierung des Lichtstrahls auf das Auge des Patienten. Über einen USB-Anschluss wird das Valeda-Behandlungsguthaben in das System geladen.

Die dem Patienten zugewandte Seite des Gerätes (Abbildung 2) besteht aus einer fixierten Stirnhalterung, dem Lichtaustritt und einer verstellbaren Kinnhalterung. Der Verstellbereich der Kinnhalterung wurde so konzipiert, dass er das vollständige Spektrum der vorgesehenen Patientenpopulation abdeckt. Wegwerfbare Schutzauflagen zum einmaligen Gebrauch verhindern die Kontamination unter den Patienten.



ABBILDUNG 1 BEDIENERPERSPEKTIVE

ABBILDUNG 2 PATIENTENPERSPEKTIVE

Komponenten

Beschreibung / Referenznummer	Referenz
Valeda Light Delivery System	200001
Valeda Benutzerhandbuch	LBL-0001
Valeda Chin Rest Protective Barriers (Valeda Schutzauflagen für die Kinnhalterung)	300001
Valeda Forehead Rest Protective Barriers (Valeda Schutzauflagen für die Stirnhalterung)	300002
Valeda LumiKey	300003
Valeda Dust Cover (Valeda Staubschutzabdeckung)	300004
Valeda Power Cord(s) (Valeda Stromkabel)	300005
Valeda Treatment Credits (Valeda-Behandlungsguthaben)	300006

Ersatz-Komponenten können erworben werden, indem Sie sich an Ihren Vertreter von LumiThera wenden oder über den LumiThera Online-Shop unter www.lumithera.com.

Einwegprodukte



ABBILDUNG 3 EINWEG-SCHUTZAUFLAGEN

Es gibt 2 Arten von Einweg-Schutzauflagen: eine für die Stirnhalterung und eine für die Kinnhalterung (Abbildung 3).

Valeda LumiKey

Ein Valeda LumiKey ist ein standardmäßiger USB-Datenträger zur Übertragung des Valeda-Behandlungsguthabens als elektronische Dateien (LumiFiles), die von LumiThera für Valeda erzeugt werden. Verschlüsselte elektronische Dateien gewährleisten, dass Valeda ausschließlich die von LumiThera erstellten Dateien verarbeitet.

Valeda Staubschutzabdeckung

Eine Staubschutzabdeckung schützt Valeda vor Staub und leichter Abnutzung. Entfernen Sie diese vor dem Gebrauch von Valeda und platzieren Sie sie erneut nach dem Gebrauch.

3. Betrieb des Valeda Light Delivery System

1. Der Patient sitzt vor Valeda und es werden Einweg-Schutzauflagen an der Stirn- und der Kinnhalterung zwischen Valeda und dem Patienten angebracht.
2. Der Patient lehnt sich zur Stabilisierung gegen die Valeda-Stirnhalterung.
3. Der Bediener passt die Kinnhalterung an, um die bestmögliche Augenposition des Patienten für Valeda zu erhalten, fordert den Patienten auf, die Augen nach Bedarf zu öffnen oder zu schließen, führt die endgültige Anpassung der Lichtquelle an das Auge des Patienten durch, aktiviert die Lichtquelle und überwacht den Behandlungsfortschritt.
4. Während der Behandlung lehnt der Patient seinen Kopf an Valeda, hält diese Position während der Behandlung (35-90 Sekunden pro Behandlungsintervall) und öffnet und schließt seine Augenlider nach Anweisung des Bedieners.
5. Der Patient muss seine Augenposition während der Lichtleitung nicht fixieren oder fokussieren.
6. Valeda zeigt an, wenn die LEDs eingeschaltet sind und schaltet die Lichtquelle automatisch nach der festgelegten Behandlungszeit ab.
7. Der Patient kann nach Ende der Behandlung aufstehen, die Schutzauflagen werden entsorgt und Valeda wird abgeschaltet.
8. Das System erfordert keine Reinigung zwischen den Behandlungen, kann jedoch wie in diesem Handbuch beschrieben gereinigt werden. Die Staubschutzabdeckung kann bei Bedarf über dem System platziert werden.

4. Etikettierungssymbole

	Gebrauchsanweisung beachten. Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.
	Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre. Bedeutet, dass die Bedienungsanleitung/Broschüre gelesen werden muss.
	Hersteller. Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Herstellungsdatum. Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Befugter Vertreter. Bezeichnet den befugten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.
	Katalognummer. Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Gerät identifiziert werden kann.
	Chargenbezeichnung. Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, damit die Charge bzw. der Posten identifiziert werden kann.
	Seriennummer. Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit das Gerät identifiziert werden kann.
	Anwendungsteil, Typ BF.
	Nicht wiederverwenden. Gibt an, dass es sich um ein Medizinprodukt zur einmaligen Verwendung handelt oder für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während einer einzigen Anwendung.
	Temperaturbegrenzung. Gibt die Temperaturbegrenzungen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Feuchtigkeitsbegrenzung. Gibt den Luftfeuchtigkeitsbereich an, in dem das Medizinprodukt sicher verwendet werden kann.
	WEEE-Richtlinie. Richtlinie zur Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten.
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben. Weist auf ein Medizinprodukt hin, das zerbrechlich ist oder beschädigt werden kann, wenn es nicht mit Vorsicht gehandhabt wird.
	Vor Nässe schützen.
	Nicht stapeln.
	Diese Seite oben.

	Wiederverwerten.
	Atmosphärendruckbegrenzung. Gibt den Bereich des Atmosphärendrucks an, in dem das Medizinprodukt sicher verwendet werden kann.
	Verpackungseinheit. Gibt die Anzahl der Teile in der Verpackung an.
	Wechselstrom. Zeigt auf dem Typenschild an, dass das Gerät ausschließlich mit Wechselstrom betrieben werden kann.
	Sicherung. Weist auf die Gerätesicherung hin.
	Valeda-Behandlungsguthaben.
	Zurück. Navigations-Schaltfläche im Display, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.
	Weiter. Navigations-Schaltfläche im Display, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.
	Bestätigung. Navigations-Schaltfläche im Display zur Bestätigung der angezeigten Informationen.
	Einstellungen. Navigations-Schaltfläche im Display, um zu den Systemeinstellungen zu gelangen.
	Home. Navigations-Schaltfläche im Display, um zum Startbildschirm zurückzukehren.
	Informationen. Navigations-Schaltfläche im Display, um zur Anzeige der Systeminformationen zu gelangen.

5. Anwendungsbereiche

Das Valeda Light Delivery System ist für die Behandlung von Augenschäden und -krankheiten mittels Photobiomodulation indiziert, einschließlich der Hemmung von Entzündungsmediatoren, Ödemen oder Drusen-Ablagerungen, die Verbesserung der Wundheilung nach Augentrauma oder -operation und die Steigerung der Sehschärfe und der Kontrastempfindlichkeit bei Patienten mit degenerativen Krankheiten wie z. B. trockener altersbedingter Makuladegeneration.

6. Kontraindikationen für die Anwendung

Als Sicherheitsvorkehrung wurde Valeda nicht an Patienten getestet bzw. sollten keine Patienten damit behandelt werden, bei denen eine bekannte Lichtempfindlichkeit gegenüber gelbem Licht, Rotlicht oder naher Infrarotstrahlung vorliegt oder die eine Vorgeschichte von lichtausgelösten Störungen des zentralen Nervensystems (z. B. Epilepsie, Migräne) aufweisen. Darüber hinaus sollten die Patienten nicht innerhalb von 30 Tagen nach Anwendung eines Photosensibilisators (z. B. zur topischen Anwendung oder als Injektion) behandelt werden, ohne Rücksprache mit ihrem Arzt zu halten.

7. Wichtige Sicherheitshinweise

Valeda ist ein Medizinprodukt und sollte nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal und gemäß diesem Handbuch und den geltenden landesspezifischen oder lokalen Gesetzen und Vorschriften betrieben werden. Stellen Sie vor der Verwendung von Valeda sicher, dass Sie alle beschriebenen Warnhinweise und die gesamte Gebrauchsanweisung zur Kenntnis genommen haben. Eine Nichtbeachtung der Warnhinweise kann zu einer Schädigung des Patienten oder des Bedieners führen oder einen Sachschaden verursachen.

Es liegt in der Verantwortung des Bedieners und der Einrichtung oder Organisation, in der Valeda betrieben wird, die Sicherheitsstandards in Bezug auf dieses System einzuhalten.

Warnhinweise

Warnhinweise sind Informationen zu potenziellen Gefahren bei der Verwendung von Valeda.

- Verwenden Sie das System nicht, wenn Sie eine Beschädigung erkennen oder wenn das System nicht erwartungsgemäß funktioniert.
- Verändern Sie das System nicht.
- Verwenden Sie ausschließlich das mit dem System mitgelieferte oder von LumiThera bereitgestellte Stromkabel.
- Verwenden Sie das Stromkabel nicht, wenn es beschädigt wurde. Die Verwendung eines beschädigten Stromkabels kann eine Brand- oder Stromschlaggefahr zur Folge haben.
- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf das System nur an Netzanschlüsse mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Behandeln Sie keine Patienten mit offenen Wunden, die mit dem System in Berührung kommen könnten.
- Wenden Sie dieses System auf keinen anderen Teil des Körpers als die vorgesehenen Behandlungsbereiche an.
- Trennen Sie das System vor der Reinigung vom Stromnetz.
- Die Patienten müssen vor der Behandlung ihre Brille ablegen/Kontaktlinsen entfernen.

Vorsichtshinweise

Vorsichtshinweise sind wichtige Informationen zur Verhinderung etwaiger Schäden bei der Verwendung von Valeda.

- Verwenden Sie ausschließlich die für die Anwendung in Verbindung mit diesem System angegebenen Zubehörteile. Die Verwendung von Zubehörteilen, die nicht für die Anwendung in Verbindung mit diesem System angegeben sind, beeinträchtigt möglicherweise die Leistung.
- Schließen Sie nur einen Valeda LumiKey an den USB-Anschluss des Systems an. Eine Verbindung mit anderen Geräten könnte zu zuvor unbekannten Risiken für Patienten, Bediener und Dritte führen. Der Hersteller hat Maßnahmen ergriffen, um die Risiken in Bezug auf USB-Anschlüsse zu kontrollieren. Veränderungen der USB-Anschlüsse können neue Risiken bergen.
- Im Notfall, in dem die Stromversorgung des Systems abgeschaltet werden muss, schalten Sie entweder den Netzschatz aus oder entfernen Sie das System von der Stromquelle.
- Versuchen Sie nicht, Valeda zu demontieren.

Sicherheitshinweise

Sicherheitsvorkehrungen sind wichtige Informationen, die den Bediener darauf aufmerksam machen, besondere Vorsicht anzuwenden, die für die sichere und wirksame Verwendung von Valeda notwendig ist, oder darauf, im Voraus Maßnahmen zu ergreifen, um mögliche Schäden abzuwenden.

- Die Anwendung dieses Geräts wurde nicht an schwangeren Frauen getestet.
- Sprühen oder tragen Sie Reinigungsmittel nicht direkt auf Valeda auf.
- Verwenden Sie keine Scheuermittel zur Reinigung von Valeda.

Informationen

Die folgenden nützlichen Informationen beziehen sich auf die Bedienung von Valeda.

- Valeda enthält Licht emittierende Diode (LEDs), die von der Lichtaustrittsstelle bei 590, 660 und 850 nm Licht abgeben. Zum Schutz der Augen wurde Valeda dahingehend konzipiert, die LED-Leistung innerhalb des annehmbaren Industriestandards (IEC 62471) zu begrenzen.

Klinische Daten

Informationen zur klinischen Sicherheit und Wirksamkeit von Valeda finden Sie im Bericht vorheriger Untersuchungen von LumiThera, der auf Anfrage verfügbar ist.

8. Installation

Überblick

Valeda ist für den Gebrauch in einer kontrollierten Raumumgebung bei Umgebungstemperatur und -luftfeuchtigkeit vorgesehen. Siehe technische Daten auf Seite 23.

Überprüfen Sie vor dem Auspacken von Valeda den Versandkarton auf Schäden. Wenn eine Beschädigung vorhanden ist, benachrichtigen Sie den Versender und bitten Sie darum, dass ein Vertreter beim Auspacken des Systems anwesend ist. Bewahren Sie alle Verpackungsmaterialien in ihrem Originalzustand auf und wenden Sie sich an LumiThera.

Kartoninhalt

Der Versandkarton beinhaltet Folgendes:

- Valeda Light Delivery System
- Valeda LumiKey
- Paket mit Valeda Schutzaflagen für die Stirnhalterung
- Paket mit Valeda Schutzaflagen für die Kinnhalterung
- Valeda Staubschutzabdeckung
- Valeda Stromkabel
- Benutzerhandbuch des Valeda Light Delivery System
- Kurzanleitung

Einrichtung von Valeda

- Valeda sollte zusammen mit Stühlen für den Patienten und den Bediener und einem höhenverstellbaren Tisch verwendet werden, um an verschiedene Größen der Patienten angepasst werden zu können.
- Nehmen Sie das System aus dem Versandkarton heraus und platzieren Sie es auf dem verstellbaren Tisch.
- Positionieren Sie Valeda so, dass der Bediener sowohl Zugang zur Patienten- als auch zur Bedienerseite hat. Der Patient muss auf der Patientenseite des Systems bequem sitzen können.
- Stellen Sie sicher, dass sich Valeda auf einer ebenen, harten Oberfläche befindet und dass die seitlichen Lüftungsschlitzte nicht blockiert sind.
- Möglicherweise befinden sich mehrere Stromkabel im Karton. Wählen Sie das für Ihren Standort passende Stromkabel. Verbinden Sie das Stromkabel mit dem Gerät und schließen Sie es an eine geerdete Steckdose an.
- Stellen Sie sicher, dass das Stromkabel keine Stolperfalle darstellt.
- Lassen Sie das System nach einer Lagerung im Warmen oder Kalten (unter 15 oder über 30 °C) vor dem Gebrauch eine Stunde lang an die Umgebungstemperatur und -luftfeuchtigkeit akklimatisieren.

9. Bedienungsanweisungen

Die Bedienung von Valeda umfasst folgende Schritte:

- Einrichtung des Systems
- Patientenvorbereitung
- LED Lichtstrahlaufrichtung
- Behandlung
- Reinigung und Lagerung

Einrichtung von Valeda

- Staubschutzabdeckung entfernen.
- Überprüfen Sie, dass das System keine offensichtlichen Schäden hat.
- Überprüfen Sie, dass das System an eine geeignete Steckdose angeschlossen ist und alle Anschlüsse sicher sind. Siehe technische Daten auf Seite 23.
- Schalten Sie das System an, indem Sie den Ein/Aus-Schalter in die Ein-Position bringen.
- Warten Sie, bis das System eingeschaltet ist und den Selbsttest durchlaufen hat. Nach Abschluss des Selbsttests erscheint der Startbildschirm auf dem Touchscreen.



ABBILDUNG 4

Um die Behandlung eines Patienten zu veranlassen, tippen Sie auf die große „+“-Schaltfläche (Abbildung 4).

Auf dem nächsten Bildschirm wird die Anleitung für das Anbringen der Einweg-Schutzauflagen für die Patienten gezeigt, eine auf der Stirnhalterung und eine auf der Kinnhalterung (Abbildung 5).

Bringen Sie die Einweg-Schutzauflagen an der Kinnhalterung und der Stirnhalterung an und tippen Sie auf die Schaltfläche „Weiter“ → .



ABBILDUNG 5

Auf dem nächsten Bildschirm wird die Anzahl des verbleibenden Valeda-Behandlungsguthabens angezeigt. Betätigen Sie die Schaltfläche „Weiter →“ (Abbildung 6).

Siehe Abschnitt zum Behandlungsguthaben, wenn Guthaben benötigt wird.



ABBILDUNG 6

Wählen Sie aus, ob ein Auge oder beide Augen behandelt werden (Abbildung 7).



ABBILDUNG 7

Wenn ein Auge für die Behandlung ausgewählt wurde, wählen Sie auf dem Touchscreen aus, welches Auge behandelt wird (Abbildung 8). Wenn beide Augen für die Behandlung ausgewählt werden, wird dieser Bildschirm dem Bediener nicht angezeigt. Das rechte Auge (OD) wird immer zuerst behandelt und danach das linke (OS).

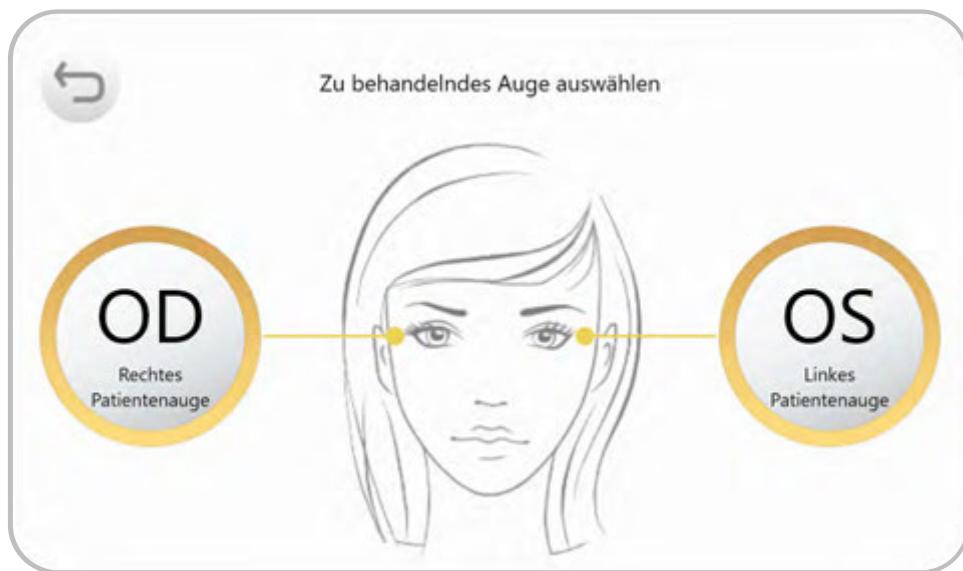


ABBILDUNG 8

Die Kamera wird auf das ausgewählte zu behandelnde Auge gerichtet und eingeschaltet, um die Betrachtung und die Positionierung des Lichtstrahls auf das Auge des Patienten zu ermöglichen.

Patientenvorbereitung

1. Überprüfen Sie, ob der Patient seine Brille abgenommen und seine Kontaktlinsen entfernt hat.
2. Positionieren Sie die Stirn des Patienten an der Stirnhalterung. Wenn die Stirn des Patienten nicht erkannt wird, zeigt das System „Kein Patient erkannt“ an.
3. Passen Sie die Höhe der Kinnhalterung an, um die Augen des Patienten vertikal in der Mitte des Lichtaustritts zu positionieren (Abbildung 9).
4. Passen Sie die Kinnposition des Patienten wie nachstehend gezeigt an die Kinnhalterung an (Abbildung 9).

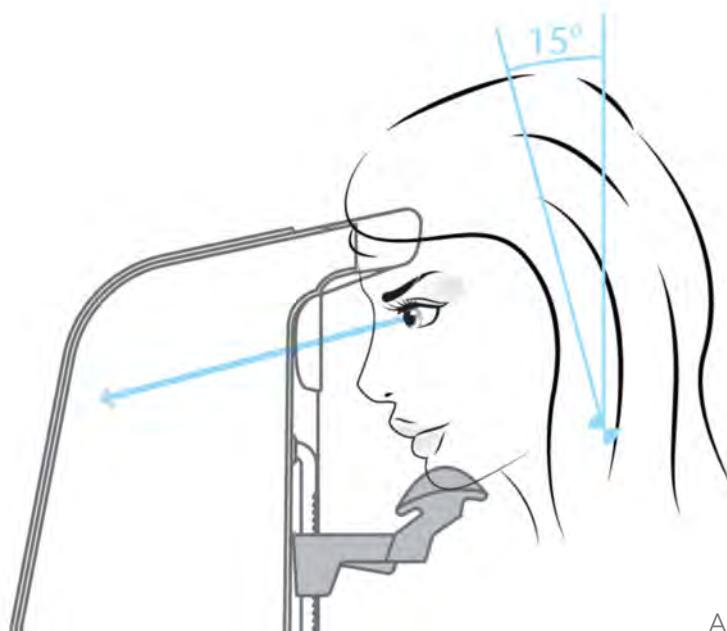


ABBILDUNG 9

5. Überprüfen Sie, dass sich die Haare des Patienten außerhalb des Lichtaustritts befinden.
6. Überwachen Sie den Patienten während der gesamten Behandlung, um sicherzustellen, dass eine korrekte Patientenausrichtung auf das System beibehalten wird.

Strahlausrichtungsverfahren

Während Sie die Kameraansicht auf dem Touchscreen verfolgen, verwenden Sie den Steuerhebel zur Strahlausrichtung auf der Bedienerseite von Valeda, um den Ziellichtstrahl (gelber Kreis) nach links/rechts und oben/unten zu bewegen, bis der Strahl die Augenhöhle ausfüllt. Das Bild auf dem Touchscreen zeigt die korrekte Position des Strahls und das zu betrachtende Auge des Patienten an (Abbildung 10).



ABBILDUNG 10

Nachdem der Strahl ausgerichtet wurde, weisen Sie den Patienten an, stillzusitzen, bis er zur Bewegung aufgefordert wird.

Betätigen Sie die Schaltfläche „Bestätigen“ auf dem Touchscreen (Abbildung 10).

Behandlungsverfahren

Die Behandlung besteht aus 4 Phasen:

1. Die Behandlung beginnt mit einer 35-sekündigen Phase blinkender gelber und naher Infrarot-(NIR)-Wellenlängen, die Augen sind offen.
2. Danach folgen 90 Sekunden lang kontinuierliche Rotlicht-Wellenlängen, die Augen sind geschlossen.
3. Die Behandlung wird wiederholt mit weiteren blinkenden gelben und NIR-Wellenlängen über 35 Sekunden, die Augen sind offen.
4. Die Behandlung endet mit weiteren 90 Sekunden kontinuierlicher Rotlicht-Wellenlängen, die Augen sind geschlossen.

Der Bediener weist den Patienten an, seine Augen während der 1. und 3. Phase geöffnet und in den Phasen 2 und 4 geschlossen zu lassen.

Auf dem Touchscreen wird der „Behandlungsbereit“-Bildschirm angezeigt.



ABBILDUNG 11

Überprüfen Sie, dass alle Informationen auf diesem Bildschirm richtig sind, dann betätigen Sie die Schaltfläche „Bestätigen“ (✓) (Abbildung 11).

Der Patient wird angewiesen, das Auge in Phase 1 offen zu lassen (Abbildung 12).



ABBILDUNG 12

Betätigen Sie den **grünen** Startknopf auf dem System, um die Behandlung zu beginnen. Ein Fortschrittsfenster wird angezeigt. Ein Countdown-Zähler wird angezeigt, während der Fortschrittsbalken sich von links nach rechts füllt (Abbildung 13).



ABBILDUNG 13

Valeda hält nach dem Abschluss einer jeden Phase an. Nachdem beispielsweise die erste Wellenlängen Behandlungsphase abgeschlossen ist, werden auf dem Bildschirm Anweisungen für die Augenlidposition des Patienten (offen oder geschlossen) und ein Live-Video zur Überprüfung der Augenlidposition angezeigt (Abbildung 14).



ABBILDUNG 14

Der Patient wird angewiesen, die Augen in Phase 2 geschlossen zu halten.

Betätigen Sie zum Fortfahren mit der nächsten Phase den **grünen** Startknopf am System. Ein Countdown-Zähler wird angezeigt, während der Fortschrittsbalken sich von links nach rechts füllt (Abbildung 15).



ABBILDUNG 15

Die nächsten Schritte zur Durchführung der Phasen 3 und 4 sind die gleichen wie die für die Phasen 1 und 2 angegebenen.

Wenn das zweite Auge des Patienten behandelt werden soll, zeigt das System nach Abschluss der 4 Behandlungsphasen für das erste Auge den folgenden Bildschirm an (Abbildung 16).



ABBILDUNG 16

Durch das Betätigen der Schaltfläche „Bestätigen“ wird das Strahlaustrichtungsverfahren für die Behandlung des zweiten Auges gestartet.

Nach Abschluss der Behandlungssitzung wird der Abschlussbildschirm angezeigt (Abbildung 17).

Weisen Sie den Patienten an, sich vom System zu entfernen.

Entfernen und entsorgen Sie die Schutzvorrichtungen der Stirn- und Kinnhalterung.



ABBILDUNG 17

Um mit den Patientenbehandlungen fortzufahren, betätigen Sie die Schaltfläche „Home“ .

Wenn alle Patienten des Tages behandelt wurden, schalten Sie Valeda aus.

Behandlungsunterbrechung

Eine Behandlungsphase kann jederzeit unterbrochen werden, indem die **grüne** Aktivierungstaste am System gedrückt wird oder indem der Patient sich vom System entfernt (Abbildung 18).

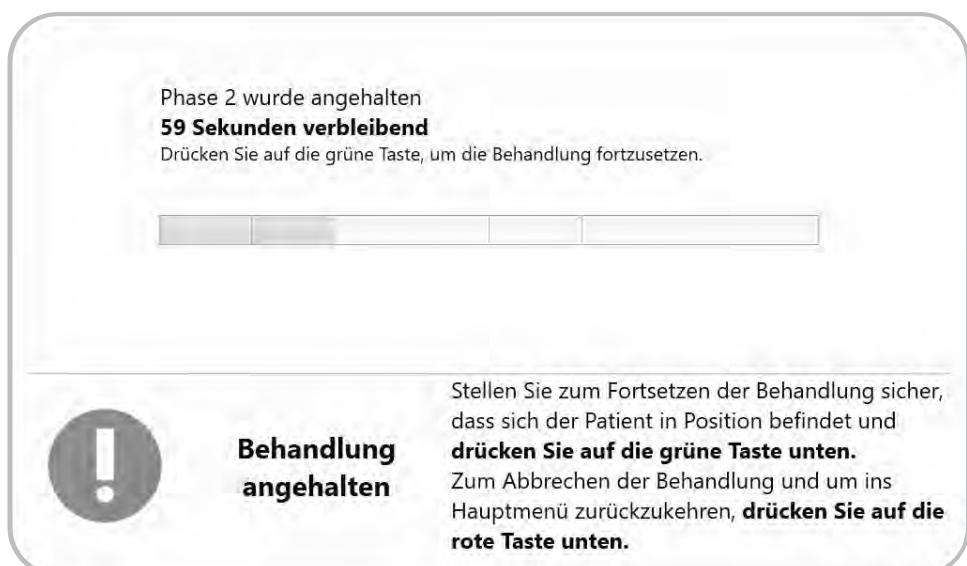


ABBILDUNG 18

Um die Behandlung fortzusetzen, betätigen Sie den **grünen** Startknopf am System.

Kontrollieren Sie die Ausrichtung und den Zustand des Augenlids auf der Videoanzeige (Abbildung 19).



ABBILDUNG 19

Betätigen Sie den **grünen** Startknopf, um die Behandlung an dem Zeitpunkt wieder zu beginnen, an dem sie unterbrochen wurde.

Behandlungsabbruch

Während einer Behandlungsunterbrechung kann die Behandlung abgebrochen werden, indem die **rote** Taste am System betätigt wird; die nachstehende Meldung wird angezeigt (Abbildung 20). Wenn eine Behandlung abgebrochen wird, hat der Patient keine vollständige Behandlung abgeschlossen. Der Arzt und der Patient können bestimmen, ob die Behandlung möglicherweise neu geplant werden muss.

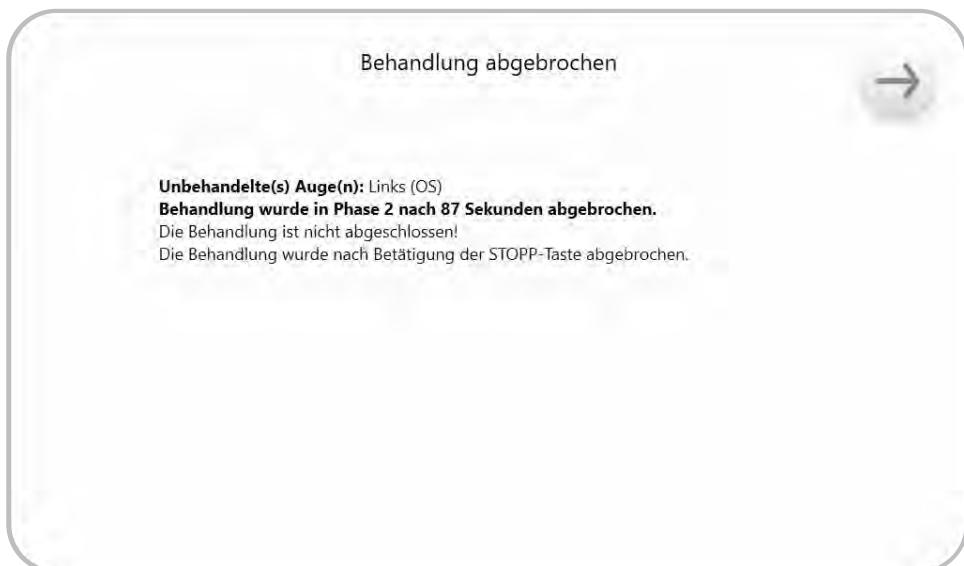


ABBILDUNG 20

Reinigung und Aufbewahrung des Systems

Entfernen und entsorgen Sie die Einweg-Schutzvorrichtungen der Stirn- und Kinnhalterung.

Reinigen Sie das System bei Bedarf gemäß den Reinigungsanweisungen in diesem

Benutzerhandbuch (Seite 20). Überprüfen Sie, dass das System abgeschaltet ist und platzieren Sie die Staubschutzabdeckung über dem System.

10. Valeda-Behandlungsguthaben

Valeda funktioniert nicht ohne Behandlungsguthaben

- Das Behandlungsguthaben wird im LumiThera Online-Shop unter www.lumithera.com erworben.
- LumiThera stellt ein elektronisches LumiFile zur Verfügung.
- Kopieren Sie die bereitgestellte elektronische Datei von Ihrem Computer auf Ihren LumiKey.
- Schließen Sie den LumiKey an den USB-Anschluss auf der Vorderseite von Valeda an.
- Valeda wird den LumiKey automatisch lesen und Ihrem System die entsprechende Guthaben-Anzahl hinzufügen.

Verlängerungscodes für Behandlungsguthaben

Verlängerungscodes sind zu verwenden, wenn der Online-Erwerb erfolglos ist. Wenden Sie sich an den Kundendienst von LumiThera, um Verlängerungscodes zu erwerben.

Aktivierung von Verlängerungscodes für Behandlungsguthaben:

- Betätigen Sie im Hauptmenü die Schaltfläche „Informationen“ 
- Betätigen Sie in der oberen rechten Ecke des Informationsbildschirms die Schaltfläche „+“.
- LumiThera stellt speziell für Ihr System einen alphanumerischen Code bereit.
- Verlängerungscodes müssen innerhalb von 24 Stunden ins System geladen werden.
- Geben Sie den Code in Valeda ein und drücken Sie „Weiter“,  um fortzufahren (Abbildung 21).



ABBILDUNG 21

Wenn der Verlängerungscode angenommen wurde, erscheint ein Bestätigungsbildschirm mit dem verfügbaren Gesamtguthaben (Abbildung 22).

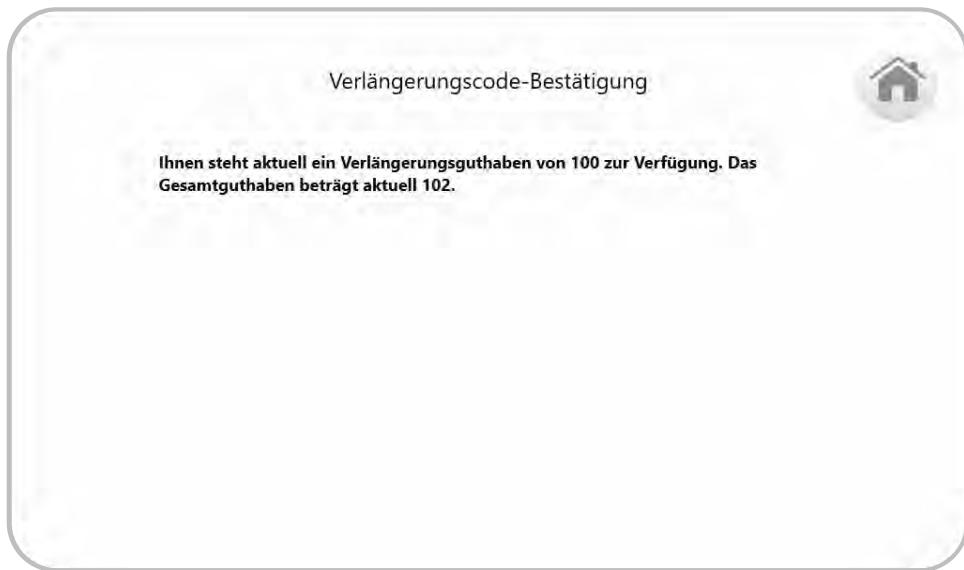


ABBILDUNG 22

Wenn der Verlängerungscode nicht angenommen wurde, erscheint der folgende Bildschirm (Abbildung 23).

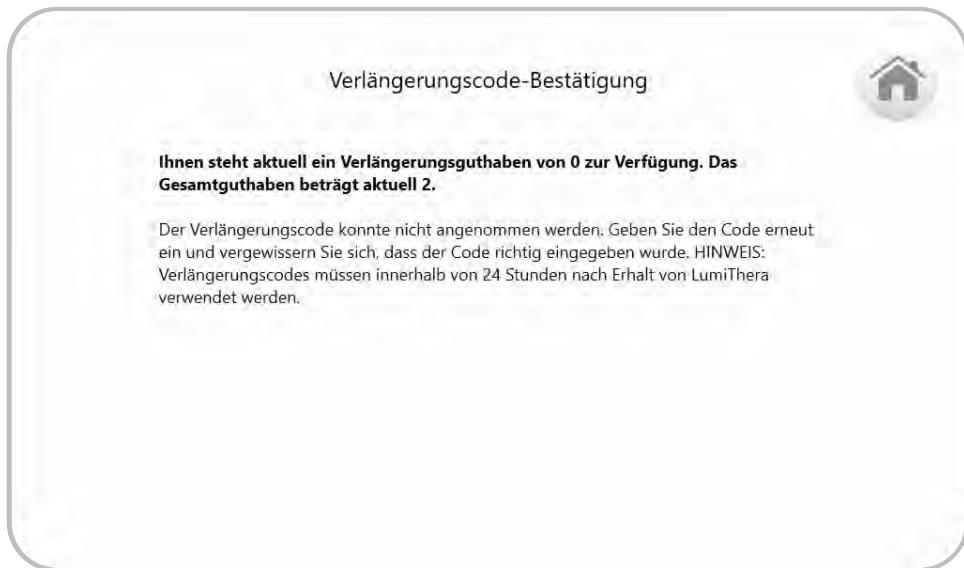


ABBILDUNG 23

11. Valeda-Einstellungen

Betätigen Sie die Schaltfläche „Home“.  Zum Einstellungsmenü gelangen Sie, indem Sie auf die Schaltfläche „Einstellungen“  auf dem Bildschirm tippen (Abbildung 24).



ABBILDUNG 24

Durch Betätigung der Schaltfläche „Sprache“ erscheint eine Liste der in Ihrem System verfügbaren Sprachen (Abbildung 25). Nicht alle Systeme umfassen mehrere Sprachoptionen.



ABBILDUNG 25

Durch das Betätigen der Schaltfläche „Informationen“ ⓘ werden die Hauptsysteminformationen angezeigt, darunter das verbleibende Behandlungsguthaben, die Wartungsdaten und die Softwareversionen (Abbildung 26).



ABBILDUNG 26

12. Reinigung

- Die Patienten-Lichtaustrittsstelle kann mit einem Linsenreinigungstuch oder einem optischen Glasreiniger gereinigt werden.
- Die Berührungsflächen der Patienten können mit Isopropanol-Tupfern gereinigt werden.
- Mit Ausnahme der Patienten-Lichtaustrittsstelle kann das Äußere von Valeda mit einer milden Seifenlösung gereinigt werden.
- Sprühen oder schütten Sie keine Flüssigkeit auf das Gerät. Verwenden Sie einen befeuchteten oder trockenen Lappen für die Reinigung.
- Wenden Sie sich an LumiThera, wenn die Lichtaustrittsstelle verschmutzt zu sein scheint.

13. Entsorgung

Entsorgung der Schutzauflagen

Befolgen Sie die Verfahren Ihrer Praxis, die Branchenrichtlinien oder die Regierungsvorschriften, die für die Entsorgung der Schutzauflagen gelten.

System

Die Entsorgung von elektronischen Geräten ist möglicherweise in Ihrer Region geregelt. Befolgen Sie die lokalen Vorschriften zur Entsorgung von elektronischen Geräten.

14. Wartung

- Jedes Valeda-Gerät wurde vorschriftsgemäß hergestellt.
- Eine Wartung durch den Bediener ist nicht erforderlich.
- Alle Service- und Wartungsleistungen werden von LumiThera übernommen.
- Wenn ein Problem auftritt oder der Verdacht besteht, dass Valeda eine Wartung erfordert, wenden Sie sich an LumiThera.

ACHTUNG – Versuchen Sie nicht, das System zu demontieren.

Es gibt keine durch den Nutzer reparierbare Komponenten. Versuchen Sie nicht, den Aufbau auseinanderzubauen.

15. Fehlersuche

Wenn Valeda einen Systemfehler erkennt, wird eine Fehlermeldung auf dem Bildschirm angezeigt. Falls möglich, wird die Displayanzeige den Fehler identifizieren (Abbildung 27).

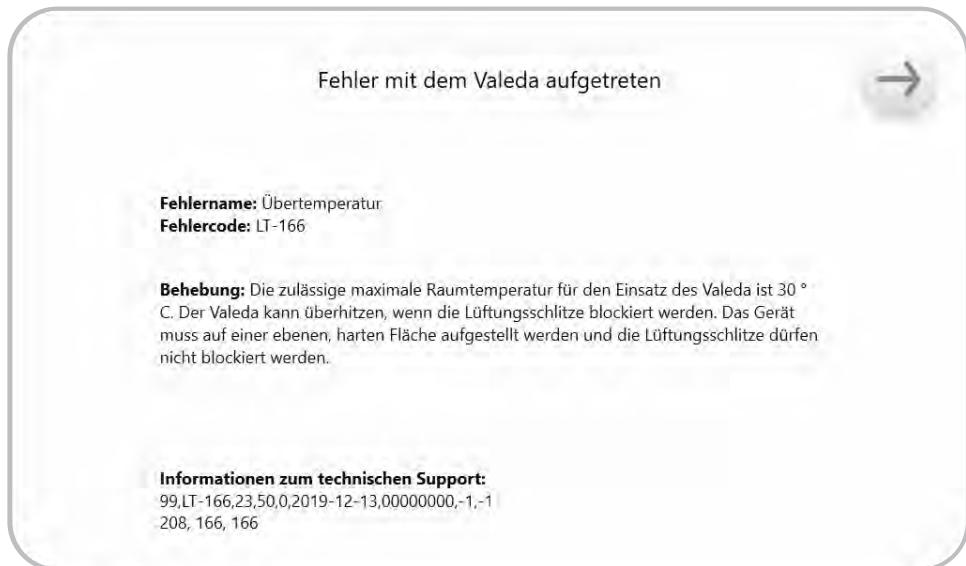


ABBILDUNG 27

Führen Sie bei jedem Systemfehler Folgendes durch:

- Dokumentieren Sie die Fehlermeldung.
- Ein Systemneustart ermöglicht möglicherweise die Fortsetzung einer Behandlung.
- Wenden Sie sich an LumiThera, um Hilfe zu erhalten.
- Melden Sie LumiThera alle Systemprobleme.

Anleitung zur Behebung Fehlern und Warnungen

Displaymeldung	Beschreibung	Zusätzliche Anweisungen
Überhitzt LT-166	Die LEDs wurden während des Betriebs zu heiß.	Dies kann die Folge einer zu hohen Umgebungstemperatur im Raum sein. Das System darf nicht in einem Raum betrieben werden, in dem die Umgebungstemperatur mehr als 30 °C beträgt. Das System kann überhitzen, wenn die Lüftungsöffnungen blockiert sind. Stellen Sie sicher, dass das System sich auf einer ebenen, harten Oberfläche befindet und die Lüftungsöffnungen nicht blockiert werden.
Patientensor versagt LT-141	Der Patientensor ist an der Stirnhalterung des Systems angebracht.	Das System muss von einem Servicetechniker von LumiThera repariert werden.
Augenauswahl- spiegel klemmt LT-133	Der innere Motor, der den Lichtstrahl auf das richtige Auge ausrichtet, klemmt.	Das System muss von einem Servicetechniker von LumiThera repariert werden.
LED ausgefallen LT-117	Eine der LEDs funktioniert nicht.	Das System muss von einem Servicetechniker von LumiThera repariert werden.
Kommunikationsfehler mit dem Lichtgenerator LT-190	Der Touchscreen-Computer kann nicht mit dem Lichtgenerator kommunizieren.	Das System muss von einem Servicetechniker von LumiThera repariert werden.
Lüfter-Fehler LT-232	Der Lüfter im System hat einen Sensor, der erkennt, wenn der Lüfter sich nicht dreht.	Das System muss von einem Servicetechniker von LumiThera repariert werden.
Kamerafehler LT-208	Die für die Fokussierung verwendete Kamera ist ausgefallen.	Das System muss von einem Servicetechniker von LumiThera repariert werden.
Lichtgenerator ausgefallen LT-109	Der Lichtgenerator verfügt über eingebaute Sicherheitskontrollen. Wenn eine dieser Sicherheitskontrollen fehlschlägt, wird diese Meldung angezeigt und das System kann nicht verwendet werden.	Das System muss von einem Servicetechniker von LumiThera repariert werden.
Start- oder Stop-Taste funktioniert nicht LT-158	Eine der Tasten auf der Vorderseite des Systems funktioniert nicht ordnungsgemäß.	Das System muss von einem Servicetechniker von LumiThera repariert werden.

16. Technische Daten

Parameter	Daten
Abmessungen	530 mm Höhe x 300 mm Breite x 330 mm Tiefe
Gewicht	10,8 kg
Elektrischer Stromeingang	100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 1,0 – 0,5 A
Sicherungswerte	Spannung: 250 V Stromstärke: 2 A Betriebsgeschwindigkeit: Langsam Größe: 5 x 20 mm IEC-Sicherungscode: T2AL250V
Lichtquellen	Licht emittierende Dioden (LEDs)
Lichtemission	590 nm Abgabe: 5 mW/cm ² 660 nm Abgabe: 65 mW/cm ² 850 nm Abgabe: 8 mW/cm ²
Durchmesser des Lichtstrahls	30 mm (nominal) auf der Behandlungsebene
Behandlungszeit	Insgesamt 250 Sekunden (4 Minuten 10 Sekunden). Es gibt 4 Phasen: Phase 1 – 35 Sekunden, Augen des Patienten offen Phase 2 – 90 Sekunden, Augen des Patienten geschlossen Phase 3 – 35 Sekunden, Augen des Patienten offen Phase 4 – 90 Sekunden, Augen des Patienten geschlossen
Betriebsumgebung	Temperatur: 15 – 30 °C Luftfeuchtigkeit: 15 - 90 % (nicht kondensierend) Höhe: Bis zu 3.000 m
Lagerungsumgebung vor Ort	Temperatur: 15 – 30 °C Luftfeuchtigkeit: 15 - 90 % (nicht kondensierend) Höhe: Bis zu 3.000 m
Transportumfeld	Temperatur: -18 - 60 °C Feuchtigkeit: 15 - 90 % (nicht kondensierend) Druck: 700–1060 hPa
Schutzarten	EC 60529: IP2X
Klassifizierung der elektrischen Sicherheit	IEC 60601-1 Anwendungsteil des Typs BF
Elektromagnetische Verträglichkeit	IEC 60601-1-2
Photobiologische Sicherheit	IEC 62471 Risikogruppe: befreit

Technische Spezifikationen Fortsetzung

Parameter	Daten
Valeda LumiKey	USB2 kompatibler USB-Stick Kompatibel mit Microsoft Windows und Apple MAC mit USB Anschluss

17. Glossar

Akronym/Begriff	Definition
AC	Wechselstrom
A/m	Ampere pro Meter
Bestrahlungsstärke	Strahlungsleistung pro Flächeneinheit (Strahlungsleistung aufgeteilt auf die bestrahlte Fläche); d. h. der Quotient des Strahlungsflusses ($d\Phi$), der auf ein Element einer Oberfläche einfällt, geteilt durch die Fläche dA dieses Elements (SI-Einheiten = W/m ²).
Blinkend	LED-Abgabe wechselt schnell zwischen Ein- und Aus-Zustand
ESD	Elektrostatische Entladung
GHz	Gigahertz
HF	Hochfrequenz
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission (Internationale Elektrotechnische Kommission)
kg	Kilogramm
kHz	Kilohertz
kV	Kilovolt
LED	Licht emittierende Diode
LED-Leistung	Die Zeitdurchflussrate der Strahlungsenergie, gemessen in Joule pro Sekunde oder Watt
m	Meter
MHz	Megahertz

Glossar-Fortsetzung

Akronym/Begriff	Definition
mm	Millimeter, 1×10^{-3} eines Meters
NIR	Nah-Infrarot Strahlung, das eine etwas längere Wellenlänge hat als das menschliche Auge sehen kann
nm	Nanometer, 1×10^{-9} eines Meters
OD	Oculus dexter, das rechte Auge des Patienten
Öffnung	Eine Öffnung, durch die Lichtenergie abgegeben wird
OS	Oculus sinister, das linke Auge des Patienten
P	Wie in Abschnitt 18 definiert
PBM	Photobiomodulation
\sqrt{P}	Quadratwurzel von P (gemäß Definition in Abschnitt 18)
V/m	Volt pro Meter
VAC	Volt Wechselstrom
VRMS	Effektivwert
W	Watt

18. Spezifikationen und Erklärungen des Herstellers

Elektromagnetische Emissionen für alle Geräte und Systeme

Valeda ist für die Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Bediener von Valeda sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Leitung
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Stromleitungsschwankungen (Flackern) EN 61000-3-3	Entspricht den Vorgaben	Das System ist geeignet für die Verwendung in allen Einrichtungen außer im Haushalt und in denjenigen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude zur Nutzung für häusliche Zwecke versorgt.

Elektromagnetische Immunität für alle Geräte und Systeme

Valeda ist für die Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Bediener von Valeda sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Compliance-Ebene	Elektromagnetische Umgebung – Leitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 15 kV Luft ± 8 kV Kontakt	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden aus Kunststoff besteht, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	2 kV bei Wechselstromleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte die einer üblichen geschäftlichen oder häuslichen Umgebung sein.
Überspannungsschutz IEC 61000-4-5	2 kV Leitung-zu-Erde bei Wechselstromanschlüssen 1 kV Leitung-zu-Leitung bei Wechselstromanschlüssen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte die einer üblichen geschäftlichen oder häuslichen Umgebung sein.
Spannungseinbrüche und -unterbrechungen IEC 61000-4-11	- 0 %, 0,5 Zyklen - 0 %, 1 Zyklus - 70 %, 25 Zyklen - 0 %, 250 Zyklen (Unterbrechung)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte die einer üblichen geschäftlichen oder häuslichen Umgebung sein.
Magnetfeld der Stromfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60 Hz	Die Magnetfelder der Stromfrequenz sollte die einer üblichen geschäftlichen oder häuslichen Umgebung sein.

Elektromagnetische Immunität für Geräte und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind

Valeda ist für die Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Bediener von Valeda sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Compliance-Ebene	Elektromagnetische Umgebung – Leitung
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde, an einem Teil des Systems verwendet werden.</p> <p>Empfohlener Trennungsabstand $d = (1,2) (\sqrt{P})$</p> <p>$d = (1,2) (\sqrt{P})$ 80 bis 800 MHz</p> <p>$d = (2,3) (\sqrt{P})$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Wobei P gemäß dem Senderhersteller die Höchstabgabebelastungsbewertung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärken stationärer HF-Sender sollten in allen Frequenzbereichen gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort geringer als die Compliance-Ebene sein.</p> <p>Es kann eine Störung in der Umgebung eines Geräts entstehen, das einen Sender beinhaltet.</p>

Empfohlene Trennungsabstände für Geräte und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind

Valeda ist für die Verwendung in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte Störungen kontrolliert werden. Der Bediener von Valeda kann dabei helfen, eine elektromagnetische Störung zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem System einhält wie nachstehend beschrieben, in Übereinstimmung mit der Höchstabgabelistung der Kommunikationsgeräte.

Höchstabgabelistung (Watt)	Trennung (Meter) 150 kHz bis 80 MHz $d = (1,2) (\sqrt{P})$	Trennung (Meter) 80 MHz bis 800 MHz $d = (1,2) (\sqrt{P})$	Trennung (Meter) 800 MHz bis 2,5 GHz $d = (2,3) (\sqrt{P})$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



Indicaciones de uso

El uso indicado es para el tratamiento de las lesiones y enfermedades oculares mediante fotobiomodulación, como la inhibición de los mediadores inflamatorios, el edema o la deposición de drusas, la mejora de la cicatrización después de un traumatismo o cirugía ocular y el aumento de la agudeza visual y la sensibilidad de contraste en pacientes con enfermedades degenerativas como la degeneración macular senil seca.

Índice

1. Introducción	1
2. Descripción del Valeda Light Delivery System	1
3. Funcionamiento del Valeda Light Delivery System	3
4. Símbolos de etiquetado	4
5. Indicaciones de uso	5
6. Contraindicaciones de uso	5
7. Instrucciones de seguridad importantes	6
8. Instalación	7
9. Instrucciones de funcionamiento	7
10. Créditos de tratamiento de Valeda	17
11. Ajustes de Valeda	19
12. Limpieza	20
13. Eliminación	20
14. Mantenimiento	20
15. Solución de problemas	21
16. Especificaciones técnicas	23
17. Glosario	24
18. Guía y declaraciones del fabricante	25

1. Introducción

En este manual encontrará las indicaciones, contraindicaciones, instrucciones de uso, advertencias y precauciones para el Valeda® Light Delivery System. Lea atenta e íntegramente este manual antes de usar el Valeda Light Delivery System. El incumplimiento de estas instrucciones puede hacer que el sistema funcione de forma incorrecta.

Terminología - En este Manual del usuario, las palabras “Valeda” y “sistema” se usan para identificar de forma conjunta todos los componentes (y accesorios) del Valeda Light Delivery System. Para preguntas relativas a Valeda, póngase en contacto con LumiThera®.

2. Descripción del Valeda Light Delivery System

Descripción general

Valeda es un sistema de diodos de emisión de luz (LED) de múltiples longitudes de onda desarrollado para especialistas de atención ocular para el tratamiento de los ojos con fotobiomodulación (PBM). Valeda ofrecerá una tratamiento predeterminado de PBM para los ojos y el tejido retiniano del paciente a través del párpado abierto y cerrado.

Valeda usa tres LED para generar luces de 590, 660 y 850 nm, emitidas por una serie de componentes ópticos que producen un haz uniforme y no uniforme de 30 mm de diámetro en el plano del tratamiento. El haz es proyectado por espejos regulables para proporcionar un tratamiento a cualquiera de los ojos del paciente sin cambiar la posición de este.

La interfaz del técnico (Figura 1) consiste en una pantalla táctil, botones de inicio y parada, y un joystick para centrar el haz en el ojo del paciente. Para cargar los créditos de tratamiento de Valeda en el sistema, se usa un puerto USB.

La interfaz del paciente (Figura 2) consiste en un apoyo fijo para la frente, la apertura de la luz y un apoyo regulable para el mentón. El apoyo regulable del mentón permite realizar ajustes para toda la población de pacientes prevista. Las barreras protectoras desechables de un solo uso mitigan la contaminación entre pacientes.



FIGURA 1 PERSPECTIVA DEL TÉCNICO

FIGURA 2 PERSPECTIVA DEL PACIENTE

Componentes

Referencia de la descripción	Referencia
Valeda Light Delivery System	200001
Manual del usuario Valeda	LBL-0001
Valeda Chin Rest Protective Barriers (Barreras protectoras Valeda para el apoyo del mentón)	300001
Valeda Forehead Rest Protective Barriers (Barreras protectoras Valeda para el apoyo de la frente)	300002
LumiKey Valeda	300003
Valeda Dust Cover (Tapa antipolvo Valeda)	300004
Valeda Power Cord(s) (Cable(s) de corriente Valeda)	300005
Valeda Treatment Credits (Créditos de tratamiento de Valeda)	300006

Los componentes de repuesto pueden adquirirse a través de su representante de LumiThera o de su tienda virtual LumiThera en www.lumithera.com.

Protectores desechables



FIGURA 3 BARRERAS PROTECTORAS DESECHABLES

Existen 2 tipos de barreras protectoras desechables: una para el apoyo de la frente y otro para el apoyo del mentón (Figura 3).

LumiKey Valeda

Un LumiKey Valeda es una unidad de almacenamiento USB estándar usada para transferir los créditos de tratamiento Valeda como archivos electrónicos (LumiFiles) generados por LumiThera para Valeda. Los archivos electrónicos encriptados garantizan que Valeda solo procese archivos preparados por LumiThera.

Tapa antipolvo Valeda

Se suministra una tapa antipolvo para proteger el sistema Valeda del polvo y de los rozamientos leves. Retírela antes de usar y colóquela de nuevo tras el uso del sistema Valeda.

3. Funcionamiento del Valeda Light Delivery System

1. El paciente está sentado frente al sistema Valeda y se colocan barreras protectoras desechables encima de los apoyos de frente y mentón entre el sistema Valeda y el paciente.
2. El paciente reposa contra el apoyo de frente del sistema Valeda para estabilizarse.
3. El técnico ajusta el apoyo del mentón para mantener mejor la posición del ojo del paciente respecto al sistema Valeda, pide al paciente que abra o cierre los ojos según sea necesario, alinea la fuente de luz con el ojo del paciente, activa la fuente de luz y controla el progreso del tratamiento.
4. Durante el tratamiento, el paciente coloca la cabeza contra el sistema Valeda, mantiene esta posición durante el tratamiento (35-90 segundos por cada intervalo de emisión) y abre o cierra los párpados, siguiendo las instrucciones del técnico.
5. El paciente no tiene que fijar la posición de los ojos ni enfocarlos durante la emisión de luz.
6. El Valeda indicará si los LED están encendidos y apaga automáticamente la fuente lumínica una vez transcurrido el tiempo de tratamiento definido.
7. A continuación, el paciente se aparta del sistema Valeda, se retiran las barreras protectoras desechables y se apaga el sistema Valeda.
8. No es necesario limpiar el sistema entre tratamientos, aunque se puede limpiar conforme a lo descrito en este manual. Si es necesario, se puede colocar la tapa antipolvo sobre el sistema.

4. Símbolos de etiquetado

	Consulte las instrucciones de uso. Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Consulte el manual/folleto de instrucciones. Significa que hay que leer el manual/folleto de instrucciones.
	Fabricante. Indica el fabricante del producto sanitario.
	Fecha de fabricación. Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	Representante autorizado. Indica el representante autorizado en la Unión Europea.
	Número de catálogo. Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo.
	Código del lote. Indica el código del lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida.
	Número de serie. Indica el número de serie del fabricante para poder identificar el dispositivo.
	Parte aplicada, tipo BF.
	No reutilizar. Indica un producto sanitario previsto para un solo uso o para uso en un solo paciente durante un procedimiento único.
	Limitación de temperatura. Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
	Limitación de humedad. Indica los límites de humedad a los que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
	Directiva WEEE. Directiva sobre residuos procedentes de equipos eléctricos y electrónicos.
	Frágil, manejar con cuidado. Indica un producto sanitario que puede romperse o dañarse si no se maneja con cuidado.
	Mantener en un lugar seco.
	No apilar.
	Esta parte debe estar hacia arriba.

	Reciclar.
	Limitación de presión atmosférica. Indica los límites de presión atmosférica a los que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
	Unidad de envasado. Indica el número de piezas en el paquete.
	Corriente alterna. Indica en la placa de datos que el equipo solo funciona con corriente alterna.
	Fusible. Identifica las cajas de fusibles o su ubicación.
	Créditos de tratamiento de Valeda.
	Volver. Muestra el botón de navegación para volver a la pantalla anterior.
	Continuar. Muestra el botón de navegación para pasar a la pantalla siguiente.
	Confirmación. Muestra el botón para confirmar la información visualizada.
	Ajustes. Muestra el botón de navegación para acceder a los ajustes del sistema.
	Inicio. Muestra el botón de navegación para volver a la pantalla de inicio.
	Información. Muestra el botón de navegación para acceder a la pantalla de información del sistema.

5. Indicaciones de uso

El Valeda Light Delivery System está indicado para el tratamiento de las lesiones y enfermedades oculares mediante fotobiomodulación, como la inhibición de los mediadores inflamatorios, el edema o la deposición de drusas, la mejora de la cicatrización después de un traumatismo o cirugía ocular y el aumento de la agudeza visual y la sensibilidad de contraste en pacientes con enfermedades degenerativas como la degeneración macular senil seca.

6. Contraindicaciones de uso

Como precaución, no se han examinado pacientes ni deben ser tratados con el sistema Valeda si padecen fotosensibilidad conocida a la luz amarilla, luz roja o radiación en el infrarrojo cercano (NIR) o tienen antecedentes de trastornos del sistema nervioso central activado por la luz (p. ej., epilepsia, migraña). Además, los pacientes no deben recibir tratamiento antes de 30 días de usar un agente fotosensibilizante (p. ej., tópicos, inyectables) sin antes consultar con su médico.

7. Instrucciones de seguridad importantes

El sistema Valeda es un producto sanitario y solo debe ser manejado por profesionales sanitarios especializados conforme a este manual y a cualquier ley o normativa estatal o local aplicable. Antes de usar el sistema Valeda, asegúrese de examinar todas las advertencias e instrucciones de uso descritas. El incumplimiento de las advertencias puede generar lesiones al paciente o al técnico o causar daños materiales.

Es responsabilidad del técnico y del centro o de la organización en la que operará el sistema Valeda cumplir las normas de seguridad relativas al uso de este sistema.

Advertencias

Las advertencias son información relativa a los posibles peligros durante el uso del sistema Valeda.

- No use el sistema si se observan daños o el sistema no está funcionando conforme a lo previsto.
- No modifique el sistema.
- Use únicamente el cable de corriente suministrado con el sistema o por LumiThera.
- No use el cable de corriente si está dañado. El uso de un cable de corriente dañado puede provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, el sistema solo puede conectarse a la red con una toma de tierra.
- No trate a pacientes con heridas abiertas que pueden entrar en contacto con el sistema.
- No use este sistema en otras partes del cuerpo que no sean los lugares de tratamiento indicados.
- Desconecte el suministro eléctrico del sistema antes de limpiar.
- Los pacientes deben quitarse las gafas y las lentes de contacto antes del tratamiento.

Avisos

Los avisos son información importante para prevenir posibles daños durante el uso del sistema Valeda.

- Utilice únicamente los accesorios especificados para usar con este sistema. El uso de accesorios no especificados para usar con este sistema pueden afectar al funcionamiento.
- Conecte solo un LumiKey Valeda al puerto USB del sistema. La conexión a otro equipo puede suponer riesgos no identificados con anterioridad para los pacientes, los técnicos o terceros. El fabricante ha implementado medidas para controlar los riesgos relacionados con las conexiones al puerto USB. Los cambios en la conexión al puerto USB puede suponer nuevos riesgos.
- En el caso de una emergencia en la que haya que apagar el suministro eléctrico del sistema, apague el sistema con el interruptor de encendido y apagado o desenchufe el sistema de la fuente de alimentación.
- No intente desmontar el sistema Valeda.

Precauciones

Las precauciones son información importante para alertar al técnico que tenga el cuidado especial necesario para el uso seguro y efectivo del sistema Valeda o que tome las medidas necesarias por adelantado para evitar posibles daños o desgracias.

- No se ha demostrado el uso de este dispositivo en embarazadas.
- No rocíe ni vierta productos de limpieza directamente sobre el sistema Valeda.
- No use productos abrasivos para limpiar el sistema Valeda.

Información

La siguiente información es útil para el funcionamiento del sistema Valeda.

- En el sistema Valeda hay diodos de emisión de luz (LED) que emiten a 590, 660 y 850 nm desde la apertura de luz. Valeda está diseñado para que la salida de luz de los LED se limite a los estándares industriales (IEC 62471) para la seguridad ocular.

Datos clínicos

Puede encontrar información relacionada con la seguridad y eficacia clínicas del sistema Valeda en el Informe LumiThera de investigaciones anteriores, disponible previa solicitud.

8. Instalación

Descripción general

El sistema Valeda está concebido para usarse en un entorno controlado, a temperatura y humedad ambiente. Véanse las especificaciones técnicas en la página 23.

Antes de desembalar el sistema Valeda, inspeccione la presencia de posibles daños en la caja de envío. Si observa daños, notifíquelo al transportista y solicite la presencia de un agente mientras el sistema está sin desembalar. Conserve todos los materiales de acondicionamiento en sus estado original y póngase en contacto con LumiThera.

Contenido de la caja

La caja de envío contiene lo siguiente:

- Valeda Light Delivery System
- LumiKey Valeda
- Paquete con barreras protectoras Valeda para el apoyo de la frente
- Paquete con barreras protectoras Valeda para el apoyo del mentón
- Tapa antipolvo Valeda
- Cable(s) de corriente Valeda
- Manual del usuario del Valeda Light Delivery System
- Guía de referencia rápida

Configuración del sistema Valeda

- Con el uso del sistema Valeda deben disponerse de sillas para el paciente y el técnico y una mesa de altura regulable para acomodar las variaciones en la altura del paciente.
- Extraiga el sistema de la caja de transporte y colóquela sobre la mesa regulable.
- Ubique el sistema Valeda de forma que el técnico pueda acceder al sistema tanto del lado del paciente como del técnico. El paciente debe estar sentado cómodamente en el lado del sistema destinado al paciente.
- Asegúrese de que el sistema está colocado sobre una superficie plana y dura y que nada bloquee las ranuras de ventilación.
- La caja puede contener varios cables de corriente. Seleccione el cable de alimentación apropiado para su localidad. Conecte el cable de corriente a la unidad y al enchufe con toma de tierra.
- Compruebe que el cable de corriente no presenta peligro de tropiezo.
- Después de un almacenamiento en condiciones de calor o frío (por debajo de 15°C o por encima de 30°C), deje reposar el sistema para que alcance la temperatura y la humedad ambientales antes de usarlo.

9. Instrucciones de funcionamiento

El funcionamiento del sistema Valeda consta de los siguientes pasos:

- Configuración del sistema
- Preparación del paciente
- Procedimiento para la alineación del haz
- Procedimiento del tratamiento
- Limpieza y conservación

Configuración del sistema Valeda

- Retire la tapa antipolvo.
- Compruebe que el sistema no presenta ningún daño evidente.
- Confirme que el sistema está conectado en una toma de corriente adecuada y que todas las conexiones están firmes. Véanse las especificaciones técnicas en la página 23.
- Encienda el sistema moviendo el interruptor de suministro eléctrico a la posición de encendido.
- Espere a que el sistema se encienda y realice la autocomprobación. Una vez finalizada la autocomprobación, se visualizará la pantalla de inicio en la pantalla táctil.



FIGURA 4

Para comenzar el tratamiento de un paciente, pulse el botón grande “+” (Figura 4).

La pantalla siguiente mostrará la instrucción para colocar en el paciente las barreras protectoras desechables, una para el apoyo de la frente y la otra para el apoyo del mentón (Figura 5).

Coloque las barreras protectoras en el apoyo del mentón y de la frente y pulse el botón “Continuar”. →



FIGURA 5

La pantalla siguiente muestra el número de créditos Valeda restantes. Toque el botón “Continuar” → (Figura 6).

Si necesita más créditos de tratamiento, consulte la sección Créditos de tratamiento.



FIGURA 6

Seleccione el ojo que se va a tratar o ambos ojos (Figura 7).



FIGURA 7

Si se va a seleccionar un solo ojo a tratar, márquelo en la pantalla táctil (Figura 8). Si se seleccionan los dos ojos para tratamiento, no se mostrará esta pantalla al técnico. El ojo derecho (OD) siempre será el primero en tratar, seguido del izquierdo (OS).

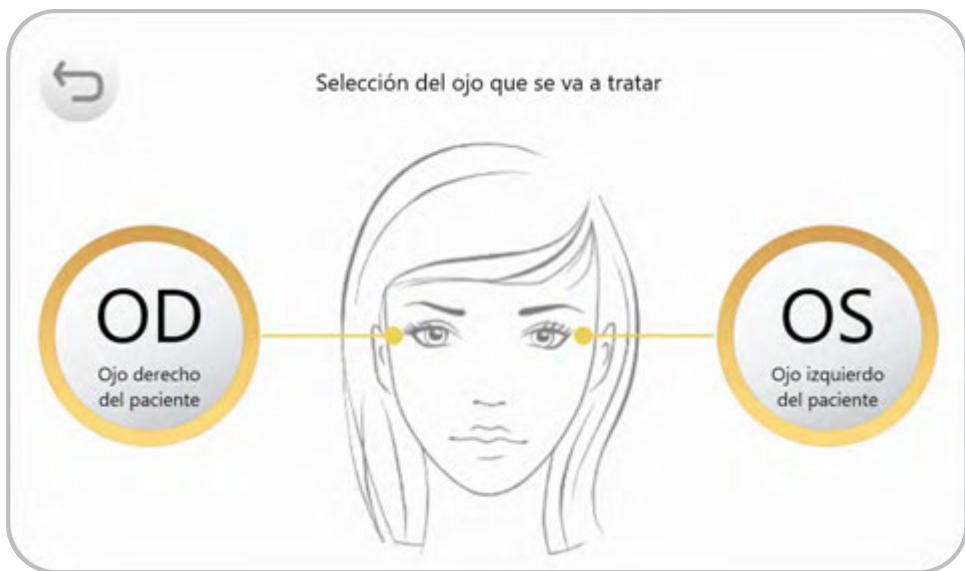


FIGURA 8

La cámara se moverá hasta el ojo a tratar seleccionado y se encenderá para permitir visualizar y posicionar el haz en el ojo del paciente.

Preparación del paciente

1. Compruebe que el paciente se ha quitado las gafas y las lentes de contacto.
2. Coloque la frente del paciente contra el apoyo de la frente. Si no se detecta la frente del paciente, el sistema mostrará "Paciente no detectado".
3. Ajuste la elevación del apoyo del mentón para posicionar los ojos del paciente verticalmente en el centro de la apertura de la luz (Figura 9).
4. Ajuste la posición del mentón del paciente al apoyo del mentón como se muestra abajo (Figura 9).

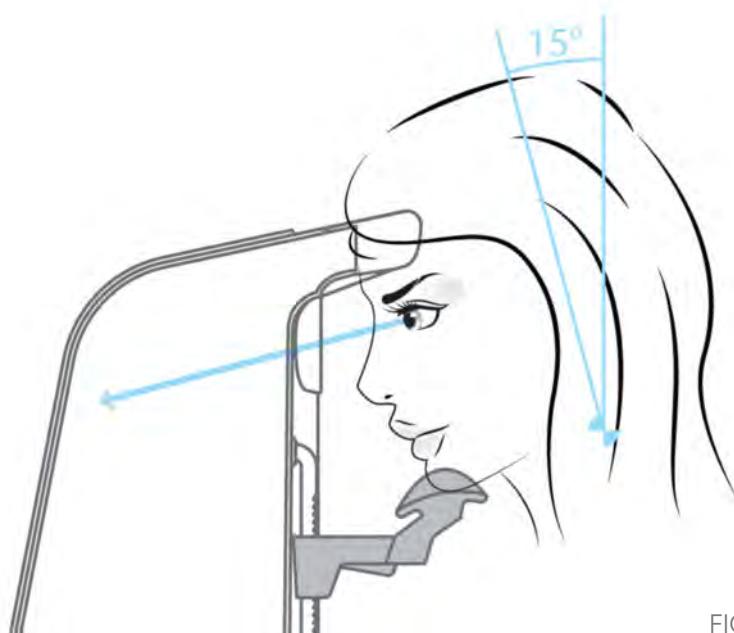


FIGURA 9

5. Compruebe que el cabello del paciente no interfiere con la apertura de la luz.
6. Controle al paciente a lo largo del tratamiento para asegurarse que se mantiene su alineación correcta con el sistema.

Procedimiento para la alineación del haz

Mientras visualiza la vista de la cámara en la pantalla táctil, utilice el joystick de alineación del haz del lado del técnico en el sistema Valeda para mover el haz dirigido (círculo amarillo) hacia la izquierda/derecha y hacia arriba/hacia abajo hasta que el haz llene la órbita del ojo. La figura de la pantalla táctil muestra la posición correcta del haz y el ojo del paciente a visualizar (Figura 10).



FIGURA 10

Una vez alineado el haz, indique al paciente que no se mueva hasta que se le indique lo contrario.

Pulse el botón “Confirmación” en la pantalla táctil (Figura 10).

Procedimiento del tratamiento

El tratamiento constará de 4 fases:

1. El tratamiento se inicia con 35 segundos de longitudes de onda amarilla pulsada y longitudes de onda en el infrarrojo cercano (NIR), ojos abiertos.
2. Esta fase va seguida de 90 segundos de longitud de onda de luz roja continua, ojos cerrados.
3. El tratamiento se repetirá con otros 35 segundos con longitudes de onda de luz amarilla pulsada y longitudes de onda NIR, ojos abiertos.
4. El tratamiento finalizará con otros 90 segundos de longitud de onda de luz roja continua, ojos cerrados.

El técnico indicará al paciente que mantenga los ojos abiertos durante las fases 1 y 3 y, después, que mantenga sus ojos cerrados durante las fases 2 y 4.

La pantalla táctil mostrará la pantalla de “Listo para tratamiento”.

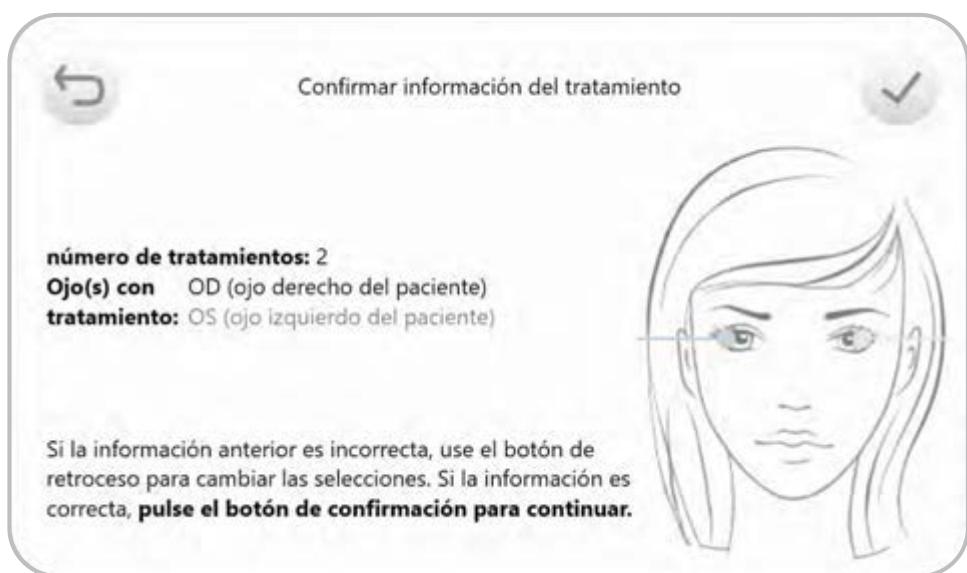


FIGURA 11

Compruebe que toda la información de esta pantalla es correcta y después pulse el botón “Confirmación” (checkmark) (Figura 11).

Se indicará al paciente que mantenga el ojo abierto durante la fase 1 (Figura 12).



FIGURA 12

Pulse el botón de activación **verde** en el sistema para iniciar el tratamiento. Aparecerá una pantalla de progreso. Se visualizará un temporizador que mostrará el progreso a través de una barra que se irá llenando de izquierda a derecha (Figura 13).

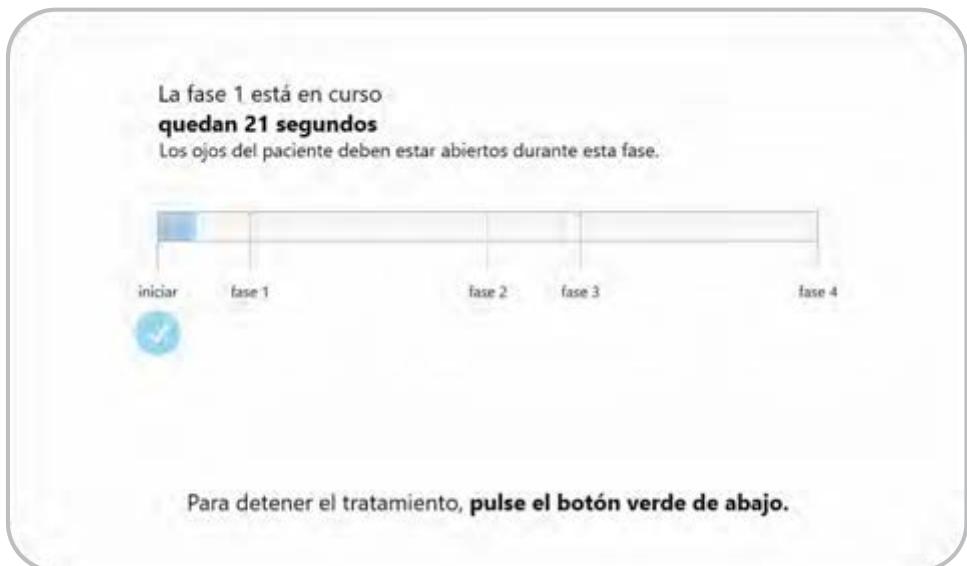


FIGURA 13

El Valeda se detendrá después de completar cada fase. Por ejemplo, una vez completada la primera fase de tratamiento con longitud de onda, la pantalla dará instrucciones sobre la posición del párpado del paciente (abierto o cerrado) y mostrará un vídeo en directo para confirmar la posición del párpado (Figura 14).



FIGURA 14

Se indicará al paciente que mantenga los ojos cerrados durante la Fase 2.

Para comenzar con la siguiente fase, pulse el botón de activación **verde** en el sistema. Se visualizará un temporizador que mostrará el progreso a través de una barra que se irá llenando de izquierda a derecha (Figura 15).

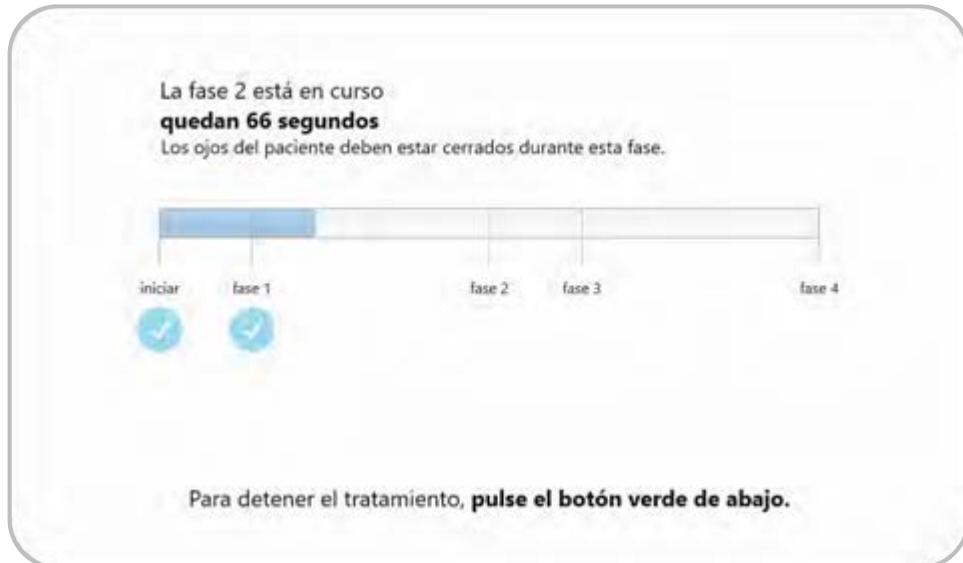


FIGURA 15

Los siguientes pasos para completar las fases 3 y 4 son idénticos a los pasos detallados para las fases 1 y 2.

Cuando haya que tratar el segundo ojo del paciente, el sistema mostrará la siguiente pantalla una vez completadas las 4 fases de tratamiento del primer ojo (Figura 16).

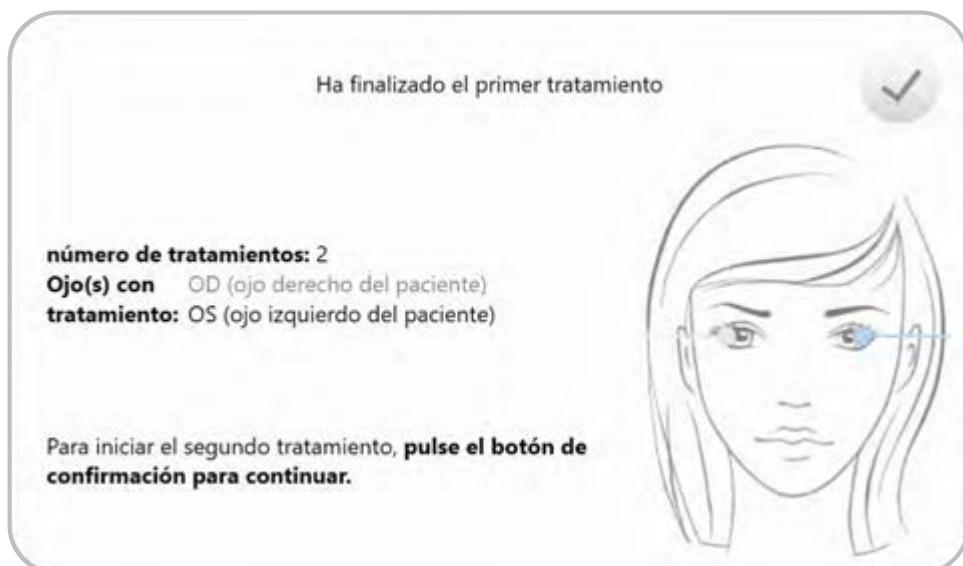


FIGURA 16

Si pulsa el botón de "Confirmación", hará que regrese al Procedimiento de alineación del haz para tratar el segundo ojo.

Una vez completada la sesión de tratamiento, aparecerá la pantalla terminada (Figura 17).

Indique al paciente que se aparte del sistema.

Retire y deseche las barreras protectoras de la frente y del mentón.



FIGURA 17

Para continuar los tratamientos del paciente, pulse el botón “Inicio” .

Si se ha tratado ya a todos los pacientes previstos para ese día, desconecte el sistema Valeda..

Tratamiento detenido

En cualquier momento se puede interrumpir una fase de tratamiento pulsando el botón de activación **verde** del sistema o apartando al paciente del sistema (Figura 18).

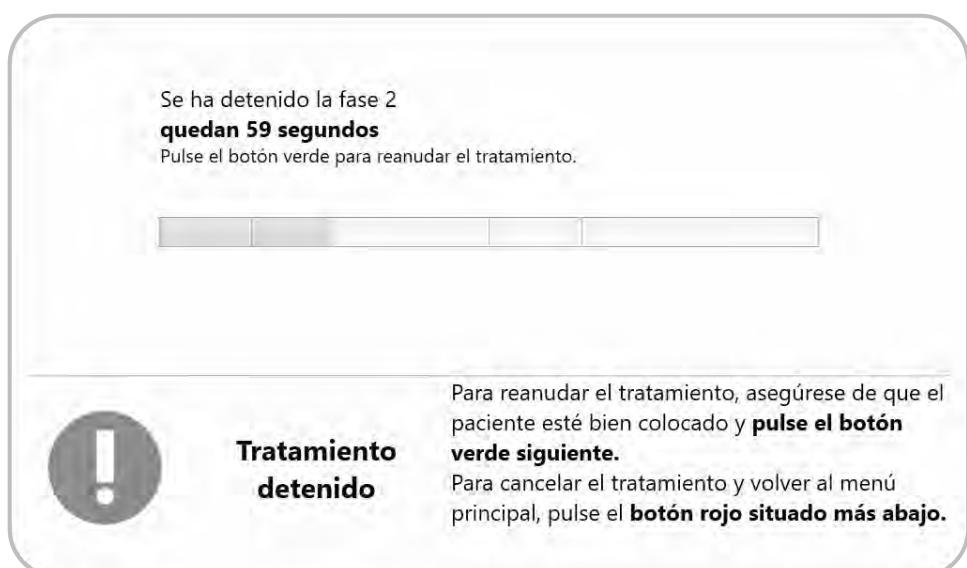


FIGURA 18

Para reanudar el tratamiento, pulse el botón **verde** de activación del sistema.

Compruebe la alineación y el estado del párpado en la pantalla del vídeo (Figura 19).



FIGURA 19

Pulse el botón **verde** de activación para reiniciar el tratamiento en el momento en que se interrumpió.

Anulación del tratamiento

Cuando el tratamiento está en pausa es posible anularlo pulsando el botón **rojo** del sistema y aparecerá el mensaje siguiente (Figura 20). Si se anula un tratamiento, el paciente no habrá completado el tratamiento en su totalidad. El médico y el paciente pueden determinar si es necesario reprogramar el tratamiento.

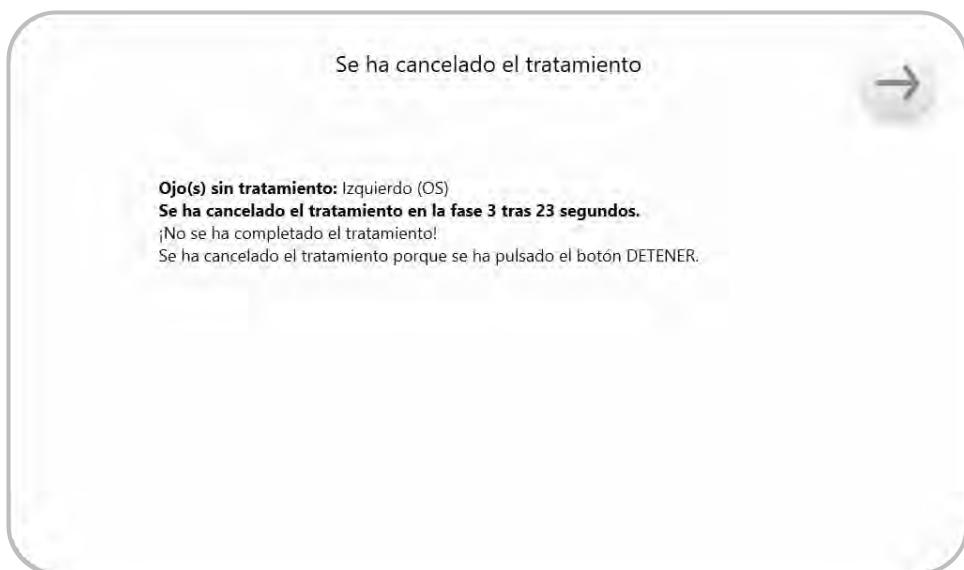


FIGURA 20

Limpieza y almacenamiento del sistema

Retire y deseche las barreras protectoras de los apoyos para frente y mentón. Si es necesario, limpie el sistema siguiendo las instrucciones de limpieza que figuran en este manual del usuario (página 20). Compruebe que el sistema esté apagado y que la tapa antipolvo esté colocada en el sistema.

10. Créditos de tratamiento de Valeda

Valeda no funcionará sin créditos de tratamiento

- Los créditos de tratamiento se compran en la tienda virtual de LumiThera en www.lumithera.com.
- LumiThera le proporcionará un LumiFile electrónico.
- Copie el archivo electrónico suministrado en su LumiKey.
- Inserte el LumiKey en el puerto USB en la parte delantera del Valeda.
- Valeda leerá automáticamente el LumiKey y añadirá el número pertinente de créditos a su sistema.

Créditos de tratamiento del periodo de gracia

Los créditos de gracia se usan en el caso de que no se logre efectuar la compra en línea. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiThera para comprar créditos de gracia.

Para activar los créditos de tratamiento del periodo de gracia:

- En el menú principal, pulse el botón “Información” 
- En la esquina superior derecha de la pantalla de información, pulse el botón “+”.
- LumiThera le facilitará un código alfanumérico que es específico para su sistema. Los códigos del periodo de gracia deben cargarse en el sistema en 24 horas.
- Introduzca el código en el sistema Valeda y pulse el botón “Continuar”  para proceder (Figura 21).



FIGURA 21

Si se acepta el código del periodo de gracia, se visualizará una pantalla de confirmación con el número total de créditos disponibles (Figura 22).

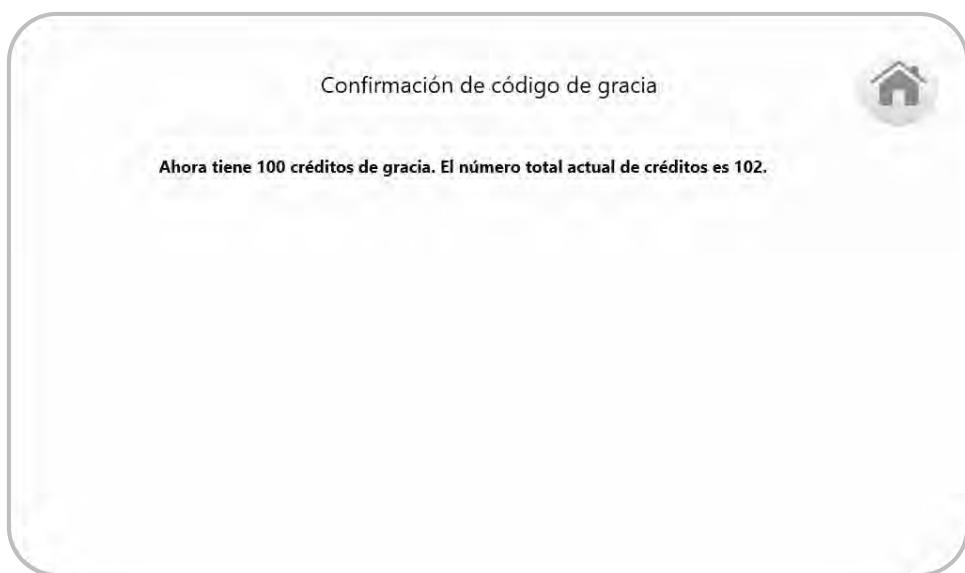


FIGURA 22

Si se rechaza el código del periodo de gracia, aparecerá la siguiente pantalla (Figura 23).

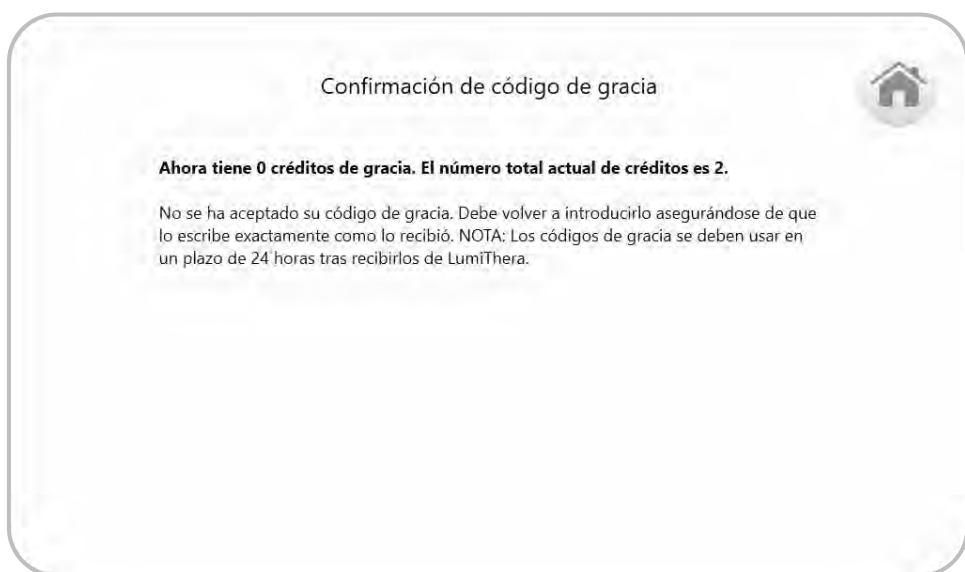


FIGURA 23

11. Ajustes de Valeda

Pulse el botón “Inicio”  . Para acceder al menú de ajustes, pulse el icono de “Ajustes”  que hay en la pantalla (Figura 24).



FIGURA 24

Para obtener una lista de los idiomas disponibles en su sistema, seleccione el botón “Idioma” de su sistema (Figura 25). No todos los sistemas incluirán opciones de varios idiomas.



FIGURA 25

Al pulsar el botón “Información”  aparecerá la información importante del sistema, como créditos restantes, fechas de mantenimiento y versiones del software (Figura 26).



FIGURA 26

12. Limpieza

- La apertura de luz del paciente se puede limpiar con un trapo para la limpieza de lentes o un limpiador para vidrio óptico.
- Las zonas de contacto del paciente pueden limpiarse con toallitas húmedas de alcohol isopropílico.
- El exterior del sistema Valeda, que no incluye la apertura de luz del paciente, se puede limpiar con una solución jabonosa suave.
- No rocíe ni derrame líquido en la unidad. Use un paño humedecido o seco para la limpieza.
- Póngase en contacto con LumiThera si la apertura de luz pareciera estar sucia.

13. Eliminación

Eliminación de las barreras protectoras desechables

Observe sus procedimientos prácticos, las pautas industriales o las normativas gubernamentales que rigen la eliminación de las barreras protectoras.

Sistema

Puede que la eliminación del equipo electrónico esté regulada en su comunidad. Respete las normativas locales sobre eliminación de equipos electrónicos.

14. Mantenimiento

- Cada sistema Valeda se ha fabricado de acuerdo con las especificaciones.
- No se requiere ningún mantenimiento por parte del técnico.
- LumiThera será la encargada de proporcionar todos los servicios y mantenimientos.
- Si hay algún problema o se sospecha que el sistema Valeda necesita mantenimiento, diríjase a LumiThera.

AVISO - No intente desmontar el sistema.

No contiene componentes que pueda mantener o reparar el técnico. No intente desarmar el conjunto.

15. Solución de problemas

Si el sistema Valeda detecta un fallo, aparece en la pantalla un mensaje de fallo. Si es posible, la pantalla identificará el fallo (Figura 27).

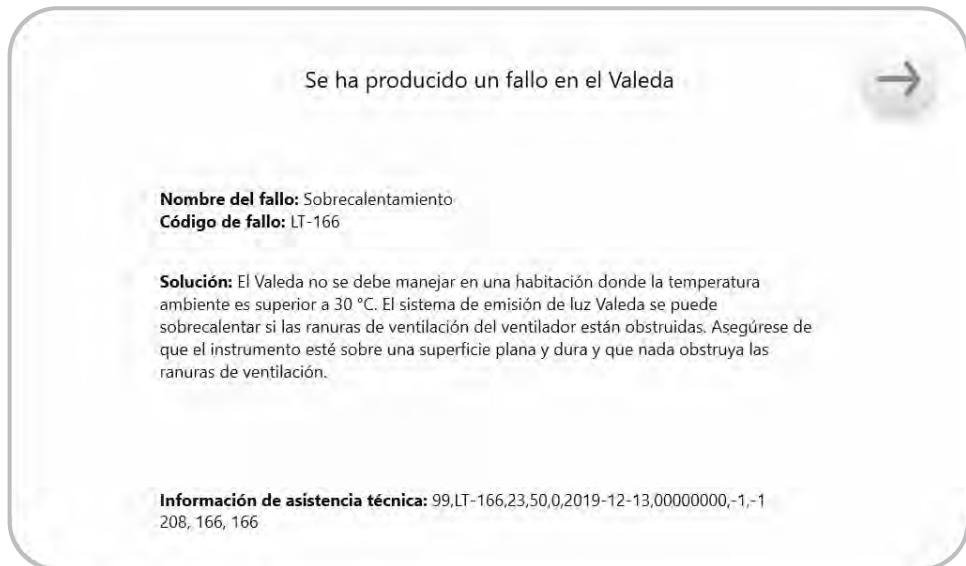


FIGURA 27

Con cada fallo del sistema, realice lo siguiente:

- Anote el mensaje del fallo.
- Reinicie el sistema puede permitir continuar con el tratamiento.
- Diríjase a LumiThera para buscar asistencia.
- Comunique todos los problemas del sistema a LumiThera.

Guía de solución de problemas para errores y alarmas

Mensaje visualizado	Descripción	Instrucciones adicionales
Sobrecalentado LT-166	Los LED se han calentado excesivamente durante el funcionamiento.	Esto puede deberse a que la temperatura ambiente de la sala es demasiado elevada. El sistema no debe funcionar en una sala con una temperatura ambiente superior a 30 °C. El sistema puede sobrecalentarse si las ranuras de ventilación están bloqueadas. Asegúrese de que el sistema está colocado sobre una superficie plana y dura y que nada bloquee las ranuras de ventilación.
El sensor del paciente falla LT-141	El sensor del paciente está montado en el apoyo de la frente del sistema.	Un técnico de servicio de LumiThera debe reparar el sistema.
El espejo de selección del ojo está atascado LT-133	El motor interno que posiciona el haz de luz para el ojo correcto se ha quedado atascado.	Un técnico de servicio de LumiThera debe reparar el sistema.
Fallo del LED LT-117	Uno de los LED no funciona.	Un técnico de servicio de LumiThera debe reparar el sistema.
Error en la comunicación del motor de luz LT-190	El ordenador de pantalla táctil no puede comunicarse con el motor de luz.	Un técnico de servicio de LumiThera debe reparar el sistema.
Error en el ventilador de enfriamiento LT-232	El ventilador del sistema tiene un sensor que detecta si el ventilador no gira.	Un técnico de servicio de LumiThera debe reparar el sistema.
Error de la cámara LT-208	Fallo en la cámara utilizada para seleccionar el objetivo.	Un técnico de servicio de LumiThera debe reparar el sistema.
Fallo en el motor de luz LT-109	El motor de luz lleva integrados controles de seguridad. Si alguno de estos controles de seguridad falla, aparece este mensaje y no se puede poner en marcha el sistema.	Un técnico de servicio de LumiThera debe reparar el sistema.
Falla el botón de "Inicio" o "Parada" LT-158	Uno de los botones de la parte frontal del sistema no funciona correctamente.	Un técnico de servicio de LumiThera debe reparar el sistema.

16. Especificaciones técnicas

Parámetro	Especificación
Tamaño	530 mm x 300 mm x 330 mm (altura x anchura x profundidad)
Peso	10,8 kg
Entrada de alimentación eléctrica	100-240 V CA, 50/60 Hz, 1,0-0,5 A
Capacidad del fusible	Voltaje: 250 V Corriente: 2 A Velocidad de funcionamiento: Lenta Tamaño: 5 x 20 mm Código de fusible según IEC: T2AL250V
Fuentes lumínicas	Diodos de emisión de luz (LED)
Emisión de luz	590 nm de salida: 5 mW/cm ² 660 nm de salida: 65 mW/cm ² 850 nm de salida: 8 mW/cm ²
Diámetro del haz	30 mm (nominal) en el plano de tratamiento
Tiempo de exposición del tratamiento	En total, 250 segundos (4 minutos 10 segundos). Hay 4 fases: Fase 1: 35 segundos, ojos del paciente abiertos Fase 2: 90 segundos, ojos del paciente cerrados Fase 3: 35 segundos, ojos del paciente abiertos Fase 4: 90 segundos, ojos del paciente cerrados
Entorno operativo	Temperatura: 15 °C - 30 °C Humedad: 15 %-90 % (sin condensación) Altitud: Máximo 3000 m
Entorno de almacenamiento en el lugar	Temperatura: 15 °C - 30 °C Humedad: 15 %-90 % (sin condensación) Altitud: Máximo 3000 m
Entorno de transporte	Temperatura: -18 °C - 60 °C Humedad: 15 %-90 % (no condensante) Presión: 700-1060 hPa
Clasificación de la protección de ingreso	EC 60529: IP2X
Clasificación de la seguridad eléctrica	IEC 60601-1 Parte aplicada, tipo BF
Compatibilidad electromagnética	IEC 60601-1-2
Seguridad fotobiológica	IEC 62471 Grupo de riesgo: exento

Especificaciones técnicas (continuación)

Parámetro	Especificación
LumiKey Valeda	Unidad <i>flash</i> compatible con USB 2.0 Compatible con los controladores USB de clase de almacenamiento masivo USB Microsoft Windows Puede usarse en ordenadores Mac de Apple que disponen de puertos USB-A

17. Glosario

Acrónimo/Término	Definición
A/m	Amperios por metro
Apertura	Una orificio a través del cual se emite energía lumínica
CA	Corriente alterna
CEIC	Comisión electrotécnica internacional
ESD	Descarga electrostática
FR	Radiofrecuencia
GHz	Gigahercio
Hz	Hercio
Irradiancia	Potencia radiante por unidad de superficie (potencia radiante dividida por el área del haz), es decir, el cociente del flujo radiante ($d\Phi$) que incide sobre un elemento de una superficie por el área (dA) de ese elemento (unidades SI = W/m ²).
kg	Kilogramo
kHz	Kilohercio
kV	Kilovoltio
LED	Diodo de emisión de luz
m	Metro
MHz	Megahercio
mm	Milímetro, 1×10^{-3} de un metro
nm	Nanómetro, 1×10^{-9} de un metro
OD	Ocular Dexter, el ojo derecho del paciente

Glosario (continuación)

Acrónimo/Término	Definición
P	Según se define en la sección 18
PBM	Fotobiomodulación
Potencia LED	Flujo de energía radiante en función del tiempo, medida en julios por segundo o vatios
Pulsado	Salida de LED que alterna rápidamente entre los estados de encendido y apagado
Radiación en el infrarrojo cercano (NIR, Near Infrared Radiation)	Luz que tiene una longitud de onda ligeramente mayor que la que puede ver el ojo humano
RF	Radiofrecuencia
SG	Ocular Sinister, el ojo izquierdo del paciente
\sqrt{P}	Raíz cuadrada de P (según lo definido en la sección 18)
V/m	Voltios por metro
VAC	Voltios de corriente alterna (Volts Alternating Current)
VRMS	Media cuadrática del voltio
W	Vatio

18. Guía y declaraciones del fabricante

Emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas

El uso del sistema Valeda está previsto para los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El técnico del sistema Valeda debe garantizar que se usa en este entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema es apropiado para usarse en todos los establecimientos, salvo los domésticos y los conectados directamente a redes públicas de bajo voltaje que suministran a edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión (parpadeo) EN 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas

El uso del sistema Valeda está previsto para los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El técnico del sistema Valeda debe garantizar que se usa en este entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 15 kV aire ± 8 kV contacto	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	2 kV en líneas eléctricas CA	La calidad de la red eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario convencional.
Sobretensiones transitorias IEC 61000-4-5	2 kV de línea a tierra en puertos de alimentación CA 1 kV de línea a línea en puertos de alimentación CA	La calidad de la red eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario convencional.
Interrupciones de corriente y variaciones de tensión IEC 61000-4-11	-0 %, 0,5 ciclos -0 %, 1 ciclo -70 %, 25 ciclos -0 %, 250 ciclos (Interrupción)	La calidad de la red eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario convencional.
Campos magnéticos a frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60 Hz	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben corresponder a los de un entorno comercial u hospitalario convencional.

Inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas no destinados al soporte vital

El uso del sistema Valeda está previsto para los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El técnico del sistema Valeda debe garantizar que se usa en este entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	<p>No deben utilizarse equipos de comunicación de RF portátiles y móviles que estén más próximos a cualquier parte del sistema que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = (1,2)(\sqrt{P})$</p> <p>$d = (1,2)(\sqrt{P})$ 80 a 800 MHz</p> <p>$d = (2,3)(\sqrt{P})$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la clasificación de la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio en el lugar electromagnético, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.</p> <p>Se pueden producir interferencias en la proximidad de equipos que contengan un transmisor.</p>

Distancias de separación recomendadas para equipos y sistemas no destinados al soporte vital

El uso del sistema Valeda está previsto para entornos electromagnéticos en los que están controladas las alteraciones radiadas. El técnico del sistema Valeda puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el sistema, según lo recomendado a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida (vatios)	Separación (metros) 150 kHz a 80 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	Separación (metros) 80 MHz a 800 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	Separación (metros) 800 MHz a 2,5 GHz $d = (2,3)(\sqrt{P})$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



Indications d'utilisation

L'utilisation indiquée est le traitement des lésions et des maladies oculaires en utilisant la photobiomodulation, notamment l'inhibition des médiateurs inflammatoires, l'œdème ou le dépôt de drusen, l'amélioration de la cicatrisation après un traumatisme ou une chirurgie oculaire, et l'augmentation de l'acuité visuelle et de la sensibilité au contraste chez les patients atteints de maladies dégénératives telles que la forme sèche de la dégénérescence maculaire liée à l'âge.

Table des matières

1. Introduction	1
2. Description du Valeda Light Delivery System	1
3. Fonctionnement du Valeda Light Delivery System	3
4. Symboles des étiquettes.....	4
5. Indications d'utilisation	5
6. Contre-indications d'utilisation.....	5
7. Informations importantes de sécurité	6
8. Installation.....	7
9. Instructions de fonctionnement.....	7
10. Crédits de traitement Valeda	17
11. Paramètres Valeda.....	19
12. Nettoyage.....	20
13. Mise au rebut	20
14. Entretien	20
15. Dépannage	21
16. Spécifications techniques.....	23
17. Glossaire	24
18. Conseils et déclarations du fabricant	25

1. Introduction

Ce manuel fournit les indications, les contre-indications, les instructions d'utilisation, les avertissements, les mises en garde et les précautions à prendre pour le Valeda® Light Delivery System. Lisez attentivement ce manuel dans son intégralité avant d'utiliser le Valeda Light Delivery System. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une mauvaise utilisation du système.

Terminologie – dans ce manuel de l'utilisateur, les mots « Valeda » et le mot « Système » sont utilisés pour identifier collectivement tous les composants (et accessoires) du Valeda Light Delivery System. Pour les questions concernant Valeda, veuillez contacter LumiThera®.

2. Description du Valeda Light Delivery System

Présentation générale

Valeda est un système à diodes électroluminescentes (DEL) et à longueurs d'onde multiples, conçu pour les professionnels de la vue, à utiliser dans le traitement de l'œil par photobiomodulation (PBM). Valeda fournira un traitement prédéfini de PBM à l'œil et au tissu rétinien du patient par la paupière ouverte et fermée.

Valeda utilise 3 DEL pour générer une lumière de 590, 660 et 850 nm, conditionnée par une série d'optiques pour produire un faisceau uniforme et non cohérent de 30 mm de diamètre au niveau du plan de traitement. Le faisceau est dirigé par des miroirs réglables pour permettre le traitement de l'un ou l'autre œil sans repositionner le patient.

L'interface opérateur (Figure 1) se compose d'un écran tactile, de boutons-poussoirs de démarrage et d'arrêt, et d'un joystick permettant de centrer le faisceau sur l'œil du patient. Un port USB est utilisé pour charger les crédits de traitement Valeda dans le système.

L'interface patient (Figure 2) consiste en un repose-front fixe, l'ouverture de sortie lumineuse et une mentonnière réglable. La plage de réglage de la mentonnière est conçue pour s'adapter à l'ensemble de la population visée. Les protections jetables à usage unique limitent la contamination entre les patients.



FIGURE 1 PERSPECTIVE DE L'OPÉRATEUR

- Écran tactile
- Bouton marche/pause
- Joystick d'alignement du faisceau
- Bouton d'arrêt
- Port USB
- Repose-front du patient
- Ouverture de sortie lumineuse du patient
- Mentonnière du patient
- Interrupteur d'alimentation/marche-arrêt



FIGURE 2 PERSPECTIVE DU PATIENT

Composants

Référence de description	Référence
Valeda Light Delivery System	200001
Manuel d'utilisation Valeda	LBL-0001
Valeda Chin Rest Protective Barriers (Protections jetables de la mentonnière Valeda)	300001
Valeda Forehead Rest Protective Barriers (Protections jetables du repose-front Valeda)	300002
Valeda LumiKey (Clé USB)	300003
Valeda Dust Cover (Couvercle anti-poussière)	300004
Valeda Power Cord(s) (Cordon(s) d'alimentation)	300005
Valeda Treatment Credits (Crédits de traitement Valeda)	300006

Les composants de remplacement peuvent être achetés en contactant votre représentant LumiThera ou via la boutique en ligne LumiThera à l'adresse www.lumithera.com.

Produits jetables

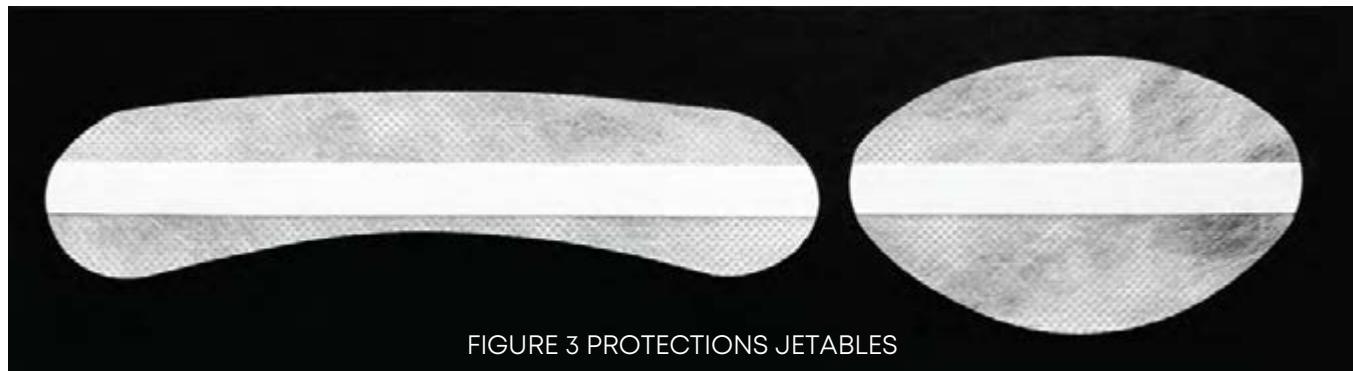


FIGURE 3 PROTECTIONS JETABLES

Il existe 2 types de protections jetables : une pour le repose-front et une pour la mentonnière (Figure 3).

Valeda LumiKey (clé USB)

La Valeda LumiKey est une clé USB standard utilisée pour transférer les crédits de traitement Valeda en tant que fichiers électroniques (LumiFiles) générés par LumiThera sur le système Valeda. Les fichiers électroniques cryptés garantissent que Valeda ne traitera que les fichiers préparés par LumiThera.

Couvercle anti-poussière Valeda

Un couvercle anti-poussière est fourni pour protéger le système Valeda de la poussière et des abrasions légères. Le retirer avant et le remettre en place après l'utilisation du système Valeda.

3. Fonctionnement du Valeda Light Delivery System

1. Le patient est assis devant le système Valeda et des protections jetables sont placées sur le repose-front et la mentonnière entre le système Valeda et le patient.
2. Le patient s'appuie contre le repose-front Valeda pour la stabilisation.
3. L'opérateur règle la mentonnière pour maintenir la position de l'œil du patient par rapport au système Valeda, invite le patient à ouvrir ou fermer les yeux si nécessaire, effectue l'alignement final de la source lumineuse sur l'œil du patient, active la source lumineuse et surveille la progression du traitement.
4. Pendant le traitement, le patient positionne sa tête contre le système Valeda, maintient cette position pendant le traitement (35 à 90 secondes pour chaque intervalle) et ouvre ou ferme les paupières selon les instructions de l'opérateur.
5. Le patient n'a pas besoin de fixer la position de ses yeux ou d'orienter son regard pendant l'administration de la lumière.
6. Le système Valeda indiquera quand les DEL sont allumées et éteindra automatiquement la source de lumière après le temps de traitement défini.
7. Le patient se retire alors du système Valeda, les protections jetables sont éliminées et le système Valeda est éteint.
8. Le système ne nécessite pas de nettoyage entre les traitements, mais peut être nettoyé comme décrit dans ce manuel. Le couvercle anti-poussière peut être placé sur le système, si nécessaire.

4. Symboles des étiquettes

	Consulter les instructions d'utilisation. Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.
	Se reporter au manuel/à la brochure d'instructions. Signifie que le manuel/la brochure d'instructions doit être lu(e).
	Fabricant. Indique le fabricant du dispositif médical.
	Date de fabrication. Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	Représentant autorisé. Indique le représentant agréé dans l'Union européenne.
	Numéro du catalogue. Indique le numéro de catalogue du fabricant pour pouvoir identifier le dispositif.
	Numéro de lot. Indique le numéro de lot du fabricant pour pouvoir identifier le lot.
	Numéro de série. Indique le numéro de série du fabricant pour pouvoir identifier le dispositif.
	Partie appliquée, type BF.
	Ne pas réutiliser. Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient en une seule procédure.
	Limite de température. Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Restrictions d'humidité. Indique le taux d'humidité auquel le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Directive DEEE. Directive relative au traitement des déchets d'équipements électriques et électroniques.
	Fragile, à manipuler avec soin. Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.
	À garder au sec.
	Ne pas empiler.
	Vers le haut.

	Recycler.
	Restrictions de pression atmosphérique. Indique la pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Unité de conditionnement. Indique le nombre d'articles dans le colis.
	Courant alternatif. Indique sur la plaque signalétique que l'équipement est adapté au courant alternatif uniquement.
	Fusible. Identifie les boîtiers de fusible ou leur emplacement.
	Crédits de traitement Valeda.
	Retour. Affiche le bouton de navigation pour revenir à l'écran précédent.
	Continuer. Affiche le bouton de navigation pour passer à l'écran suivant.
	Confirmation. Affiche le bouton pour confirmer les informations affichées.
	Paramètres. Affiche le bouton de navigation pour passer aux paramètres du système.
	Accueil. Affiche le bouton de navigation pour revenir à l'écran d'accueil.
	Informations. Affiche le bouton de navigation pour passer à l'écran d'informations du système.

5. Indications d'utilisation

Le Valeda Light Delivery System est indiqué pour le traitement des lésions et des maladies oculaires en utilisant la photobiomodulation, notamment l'inhibition des médiateurs inflammatoires, l'œdème ou le dépôt de drusen, l'amélioration de la cicatrisation après un traumatisme ou une chirurgie oculaire, et l'augmentation de l'acuité visuelle et de la sensibilité au contraste chez les patients atteints de maladies dégénératives telles que la forme sèche de la dégénérescence maculaire liée à l'âge.

6. Contre-indications d'utilisation

Par précaution, les patients n'ont pas été testés et ne doivent pas être traités avec le système Valeda s'ils présentent une photosensibilité connue à la lumière jaune, à la lumière rouge ou au rayonnement infrarouge proche (RIP) ou s'ils ont des antécédents de troubles du système nerveux central activés par la lumière (par exemple, épilepsie, migraine). En outre, les patients ne doivent pas recevoir de traitement dans les 30 jours suivant l'utilisation d'un agent photosensibilisant (par exemple, des topiques, des injectables) avant de consulter leur médecin.

7. Informations importantes de sécurité

Le système Valeda est un dispositif médical et ne doit être utilisé que par des professionnels de santé qualifiés, conformément au présent manuel et aux lois et réglementations nationales ou locales applicables. Avant d'utiliser le système Valeda, veillez à consulter tous les avertissements décrits et toutes les instructions d'utilisation. Le non-respect des avertissements peut entraîner des blessures pour le patient ou l'opérateur ou causer des dommages matériels.

Il incombe à l'opérateur et à l'établissement ou à l'organisation où le système Valeda sera utilisé de se conformer à leurs normes de sécurité concernant l'utilisation de ce système.

Avertissements

Les avertissements sont des informations relatives aux dangers potentiels lors de l'utilisation du système Valeda.

- Ne pas utiliser le système si des dommages sont observés ou si le système ne fonctionne pas comme prévu.
- Ne pas modifier le système.
- Utiliser uniquement le cordon d'alimentation fourni avec le système ou fourni par LumiThera.
- Ne pas utiliser le cordon d'alimentation s'il a été endommagé. L'utilisation d'un cordon d'alimentation endommagé peut entraîner un risque d'incendie ou de choc électrique.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, le système ne doit être raccordé qu'à une prise de courant munie d'une terre.
- Ne pas traiter les patients présentant des plaies ouvertes susceptibles d'entrer en contact avec le système.
- Ne pas utiliser ce système sur une partie du corps autre que les sites de traitement désignés.
- Débrancher le système avant de le nettoyer.
- Les patients doivent retirer leurs lunettes et leurs lentilles de contact avant le traitement.

Mises en garde

Les mises en garde sont des informations importantes pour prévenir les dommages possibles lors de l'utilisation du système Valeda.

- Utiliser uniquement les accessoires spécifiés pour une utilisation avec ce système. L'utilisation d'accessoires non spécifiés pour une utilisation avec ce système peut nuire aux performances.
- Connecter uniquement une Valeda LumiKey au port USB du système. La connexion à un autre équipement peut entraîner des risques non identifiés pour les patients, les opérateurs ou les tiers. Le fabricant a mis en place des mesures pour contrôler les risques liés aux connexions au port USB. Les modifications apportées à la connexion au port USB peuvent entraîner de nouveaux risques.
- En cas d'urgence, lorsque le système doit être mis hors tension, fermer l'interrupteur d'alimentation ou débrancher le système de la source électrique.
- Ne pas tenter de démonter le système Valeda.

Précautions

Les précautions sont des informations importantes pour alerter l'opérateur qu'il doit exercer les précautions nécessaires à l'utilisation sûre et efficace du système Valeda ou une mesure prise à l'avance pour éviter tout dommage ou accident.

- Ce dispositif n'a pas été testé pour une utilisation chez les femmes enceintes.
- Ne pas vaporiser ou verser des produits de nettoyage directement sur le système Valeda.
- Ne pas utiliser de produits abrasifs pour nettoyer le système Valeda.

Informations

Les informations utiles suivantes sont liées au fonctionnement du système Valeda.

- Le système Valeda comporte des diodes électroluminescentes qui émettent à 590, 660 et 850 nm par l'ouverture de sortie lumineuse. Le système Valeda a été conçu pour limiter la sortie des DEL à des normes industrielles acceptables (IEC 62471) pour la sécurité des yeux.

Données cliniques

Les informations relatives à la sécurité et à l'efficacité cliniques du système Valeda peuvent être consultées dans le rapport LumiThera sur les enquêtes antérieures et sont disponibles sur demande.

8. Installation

Présentation générale

Le système Valeda est conçu pour être utilisé dans un environnement contrôlé à température et humidité ambiantes. Voir les spécifications techniques à la page 23.

Avant de déballer le système Valeda, inspecter le carton d'expédition pour vérifier qu'il n'est pas abîmé. S'il est endommagé, avertir le transporteur et demander qu'un agent soit présent lorsque le système est déballé. Conserver tous les matériaux d'emballage dans leur état d'origine et contacter LumiThera.

Contenu de la boîte

La boîte d'expédition contient les éléments suivants :

- Valeda Light Delivery System
- Valeda LumiKey
- Lot de protections jetables du repose-front Valeda
- Lot de protections jetables de la mentonnière Valeda
- Couvercle anti-poussière Valeda
- Cordon(s) d'alimentation Valeda
- Manuel d'utilisation du Valeda Light Delivery System
- Guide de référence rapide

Configuration du système Valeda

- Le système Valeda doit être utilisé avec des chaises pour le patient et l'opérateur, et une table réglable en hauteur pour s'adapter aux variations de taille des patients.
- Retirer le système de la boîte d'expédition et le placer sur la table réglable.
- Positionner le système Valeda de manière à ce que l'opérateur puisse accéder aux côtés patient et opérateur du système. Le patient doit pouvoir être confortablement assis du côté patient du système.
- S'assurer que le système Valeda se trouve sur une surface plane et dure et que les fentes de ventilation latérales ne sont pas bloquées.
- Il peut y avoir plusieurs cordons d'alimentation dans la boîte. Choisir le câble d'alimentation adapté à votre pays. Fixer le cordon d'alimentation approprié au dispositif et le connecter à une prise de terre.
- S'assurer que le cordon d'alimentation ne risque pas de faire trébucher.
- Après un stockage à chaud ou à froid (inférieur à 15 °C ou supérieur à 30 °C), attendre une heure que le système atteigne la température et l'humidité ambiantes avant de l'utiliser.

9. Instructions de fonctionnement

Le fonctionnement du système Valeda comprend les étapes suivantes :

- Configuration du système
- Préparation du patient
- Procédure d'alignement du faisceau
- Procédure de traitement
- Nettoyage et entreposage

Configuration du système Valeda

- Retirer le couvercle antipoussière.
- Vérifier que le système ne présente aucun dommage évident.
- Vérifier que le système est branché sur une prise électrique appropriée et que toutes les connexions sont sécurisées. Voir les spécifications techniques à la page 23.
- Allumer le système en positionnant l'interrupteur sur marche.
- Attendre que le système se mette sous tension et lancer l'autotest. Lorsque l'autotest est terminé, l'écran d'accueil apparaît sur l'écran tactile.



FIGURE 4

Pour lancer un traitement pour un patient, appuyer sur le gros bouton « + » (Figure 4).

L'écran suivant montre les instructions pour appliquer les protections jetables du patient à usage unique, l'une sur le repose-front et l'autre sur la mentonnière (Figure 5).

Appliquer les protections jetables sur la mentonnière et le repose-front et appuyer sur le bouton « Continuer ». →

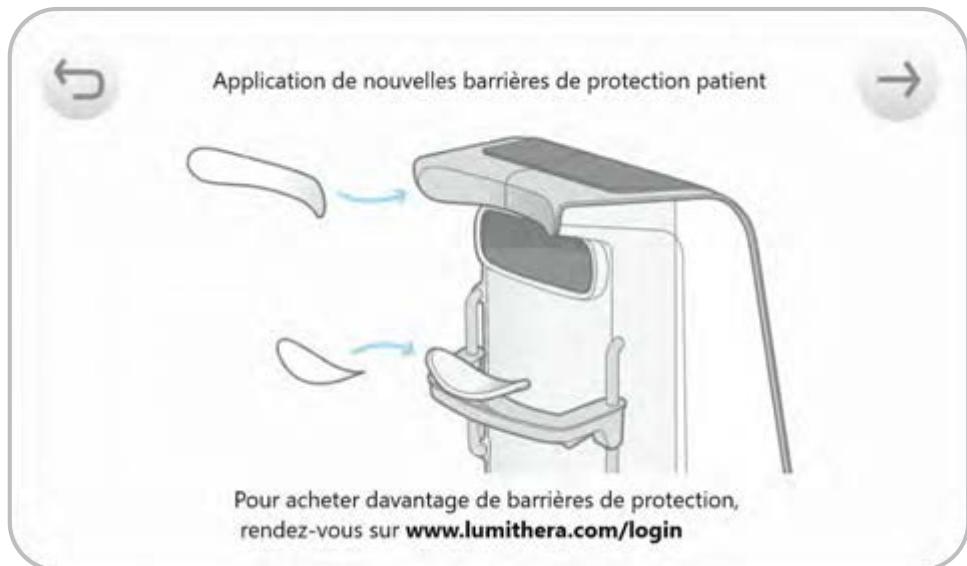


FIGURE 5

L'écran suivant montre le nombre de crédits de traitement Valeda restants. Appuyer sur le bouton « Continuer » (Figure 6).

Se reporter à la section Crédit de traitement si des crédits sont nécessaires.



FIGURE 6

Sélectionner si un œil ou les deux yeux seront traités (Figure 7).



FIGURE 7

Si un œil a été sélectionné pour le traitement, sélectionner sur l'écran tactile celui qui doit être traité (Figure 8). Si les deux yeux ont été sélectionnés pour le traitement, cet écran n'est pas présenté à l'opérateur. L'œil droit (OD) sera toujours traité en premier suivi par le gauche (OS).

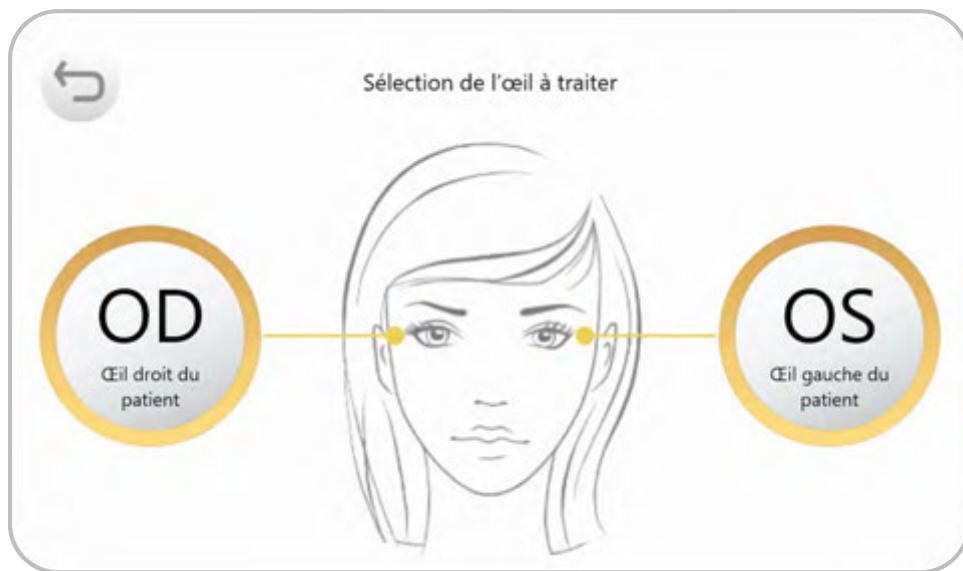


FIGURE 8

La caméra se déplacera vers l'œil de traitement choisi et s'allumera pour permettre la visualisation et le positionnement du faisceau vers l'œil du patient.

Préparation du patient

1. Vérifier que le patient a retiré ses lunettes et ses lentilles de contact.
2. Placer le front du patient contre le repose-front. Si le front du patient n'est pas détecté, le système affichera « Aucun patient détecté ».
3. Ajuster l'élévation de la mentonnière pour positionner les yeux du patient verticalement, au centre de l'ouverture de sortie lumineuse (Figure 9).
4. Ajuster la position du menton du patient sur la mentonnière comme indiqué ci-dessous (Figure 9).

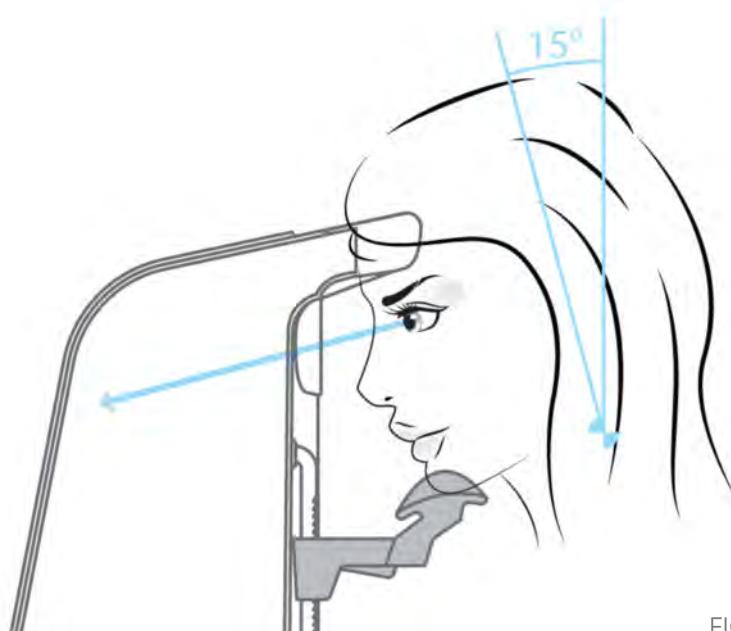


FIGURE 9

5. Vérifier que les cheveux du patient sont en dehors de l'ouverture de sortie lumineuse.
6. Surveiller le patient tout au long du traitement pour s'assurer que l'alignement du patient avec le système est maintenu.

Procédure d'alignement du faisceau

Tout en regardant l'écran tactile, utiliser le joystick d'alignement du côté opérateur du système Valeda pour déplacer le faisceau de ciblage (cercle jaune) gauche/droite et haut/bas jusqu'à ce que le faisceau remplisse l'orbite. La photo sur l'écran tactile illustre la position correcte du faisceau et de l'œil du patient à visualiser (Figure 10).



FIGURE 10

Une fois que le faisceau est aligné, demander au patient de garder cette position jusqu'à ce qu'il lui soit demandé de bouger.

Appuyer sur le bouton « Confirmation » sur l'écran tactile (Figure 10).

Procédure de traitement

Le traitement est constitué de 4 phases :

1. Le traitement commence avec 35 secondes de longueurs d'onde jaune et à proche infrarouge (RPI) pulsées, les yeux ouverts.
2. Puis suivi par 90 secondes de longueur d'onde de lumière rouge continue, les yeux fermés.
3. Le traitement se répète avec 35 secondes supplémentaires de longueurs d'onde jaune et RPI pulsées, les yeux ouverts.
4. Puis le traitement se termine par 90 secondes de longueur d'onde de lumière rouge continue, les yeux fermés.

L'opérateur demandera au patient de garder les yeux ouverts pendant les phases 1 et 3, puis de garder les yeux fermés pour les phases 2 et 4.

L'écran tactile affichera l'écran Traitement prêt.



FIGURE 11

Vérifier que toutes les informations sur cet écran sont correctes, puis appuyer sur le bouton ✓ « Confirmation » (Figure 11).

Le patient doit garder l'œil ouvert pour la phase 1 (Figure 12).



FIGURE 12

Appuyer sur le bouton d'activation **vert** du système pour lancer le traitement. Un écran de progression s'affichera. Un compte à rebours est affiché pendant que la barre de progression se remplit de gauche à droite (Figure 13).

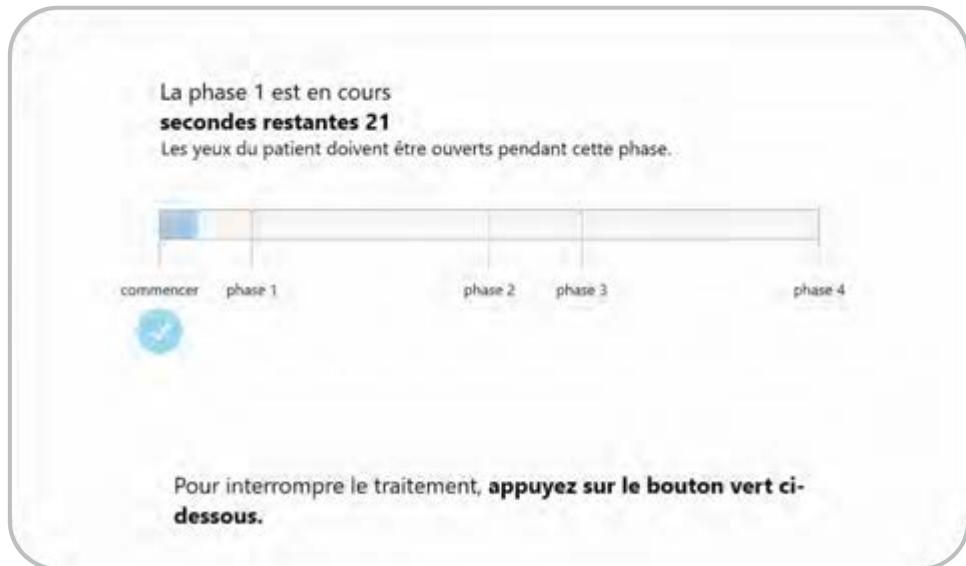


FIGURE 13

Le système Valeda s'arrêtera après la fin de chaque phase. Par exemple, une fois la phase de traitement de la première longueur d'onde terminée, l'écran fournira des instructions pour la position de la paupière du patient (ouverte ou fermée) et affichera une vidéo en direct pour confirmer la position de la paupière (Figure 14).



FIGURE 14

Le patient doit garder l'œil fermé pour la phase 2.

Afin de passer à la phase suivante, appuyer sur le bouton d'activation **vert** du système. Un compte à rebours est affiché pendant que la barre de progression se remplit de gauche à droite (Figure 15).



FIGURE 15

Les étapes suivantes pour terminer les phases 3 et 4 sont identiques aux étapes détaillées pour les phases 1 et 2.

Si le deuxième œil du patient doit être traité, le système affichera l'écran suivant à la fin des 4 phases du traitement du premier œil (Figure 16).

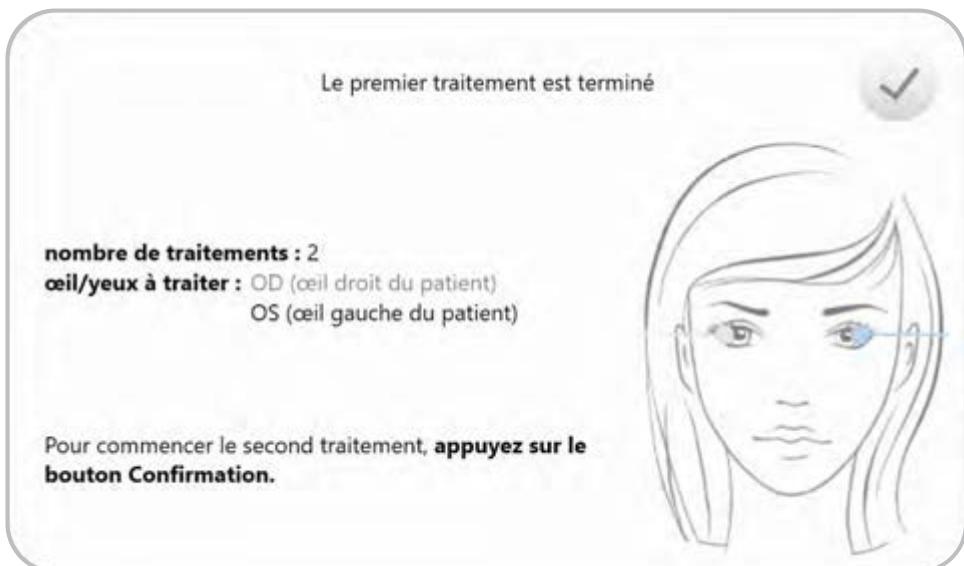


FIGURE 16

L'appui sur le bouton « Confirmation » ramènera la procédure d'alignement du faisceau pour le traitement du deuxième œil.

À la fin de la séance de traitement, l'écran de fin s'affichera (Figure 17).

Demander au patient de s'éloigner du système.

Retirer et jeter les protections jetables du repose-front et de la mentonnière.



FIGURE 17

Pour continuer les traitements, appuyer sur le bouton  « Accueil ».

Si tous les patients de la journée ont été traités, tourner le bouton d'alimentation sur arrêt pour éteindre le système Valeda.

Interruption du traitement

Une phase de traitement peut être interrompue à tout moment en appuyant sur le bouton d'activation **vert** du système ou en retirant le patient du système (Figure 18).

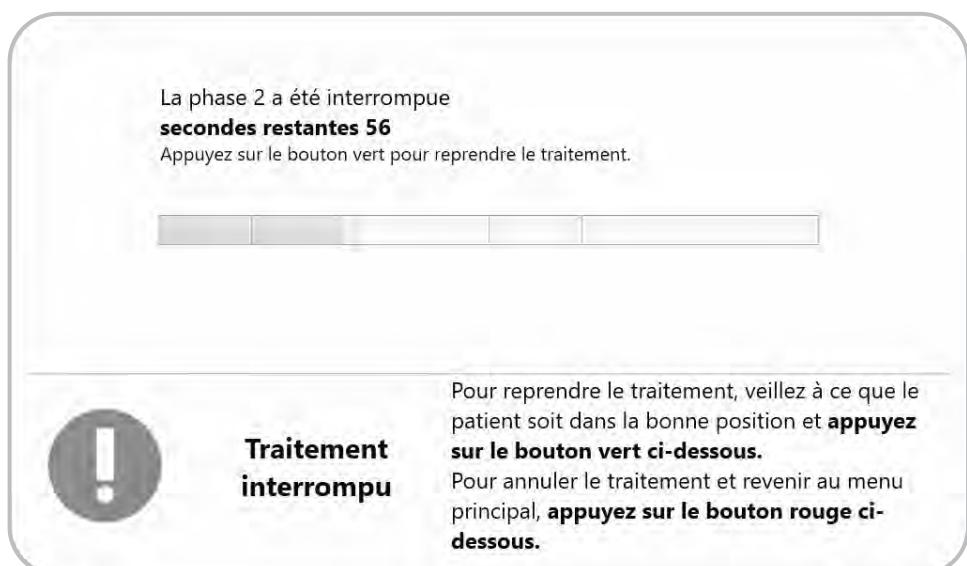


FIGURE 18

Appuyer sur le bouton d'activation **vert** du système pour reprendre le traitement.

Vérifier l'alignement et l'état de la paupière sur l'écran vidéo (Figure 19).



FIGURE 19

Appuyer sur le bouton d'activation **vert** pour redémarrer le traitement là où il s'est arrêté.

Annulation du traitement

Lorsque le traitement est arrêté, il peut être annulé en appuyant sur le bouton **rouge** du système ; le message ci-dessous s'affichera (Figure 20). Si un traitement est annulé, le patient n'a pas terminé un traitement complet. Le médecin et le patient peuvent déterminer si le traitement doit être reprogrammé.

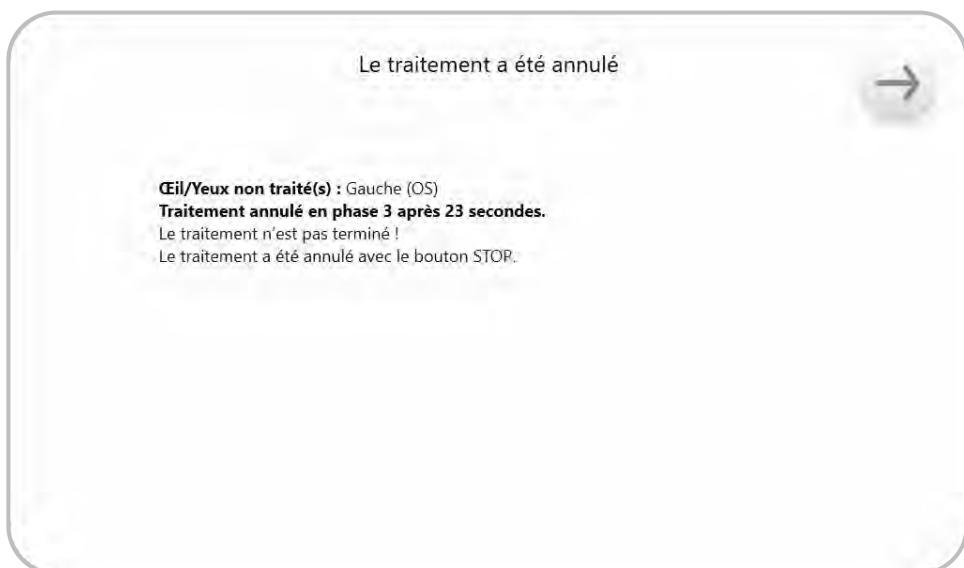


FIGURE 20

Nettoyage et entreposage

Retirer et jeter les protections jetables du repose-front et de la mentonnière. Si nécessaire, nettoyer le système conformément aux instructions de nettoyage fournies dans ce manuel (page 20). Vérifier que le système est éteint et placer le couvercle antipoussière sur le système.

10. Crédits de traitement Valeda

Le système Valeda ne fonctionnera pas sans crédits de traitement

- Les crédits de traitement sont achetés sur la boutique en ligne LumiThera à l'adresse www.lumithera.com.
- LumiThera fournira un LumiFile électronique.
- Copier le fichier électronique fourni sur la LumiKey.
- Insérer la LumiKey dans le port USB situé à l'avant du système Valeda.
- Le système Valeda lira automatiquement la LumiKey et ajoutera le nombre de crédits de traitement approprié au système.

Crédits de traitement de période de sursis

Les crédits de sursis doivent être utilisés dans le cas où il est impossible d'effectuer des achats en ligne. Contactez le service client de LumiThera pour acheter des crédits de sursis.

Pour activer les crédits de traitement de période de sursis :

- Dans le menu principal, appuyez sur le bouton « Informations ».
- Dans le coin supérieur droit de l'écran d'informations, appuyer sur le bouton « + ».
- LumiThera fournira un code alphanumérique spécifique à votre système. Les codes de période de sursis doivent être chargés dans le système dans les 24 heures.
- Entrer le code dans le système Valeda et appuyer sur le bouton « Continuer » afin de poursuivre (Figure 21).



FIGURE 21

Si le code de période de sursis a été accepté, un écran de confirmation s'affichera avec le total des crédits disponibles (Figure 22).

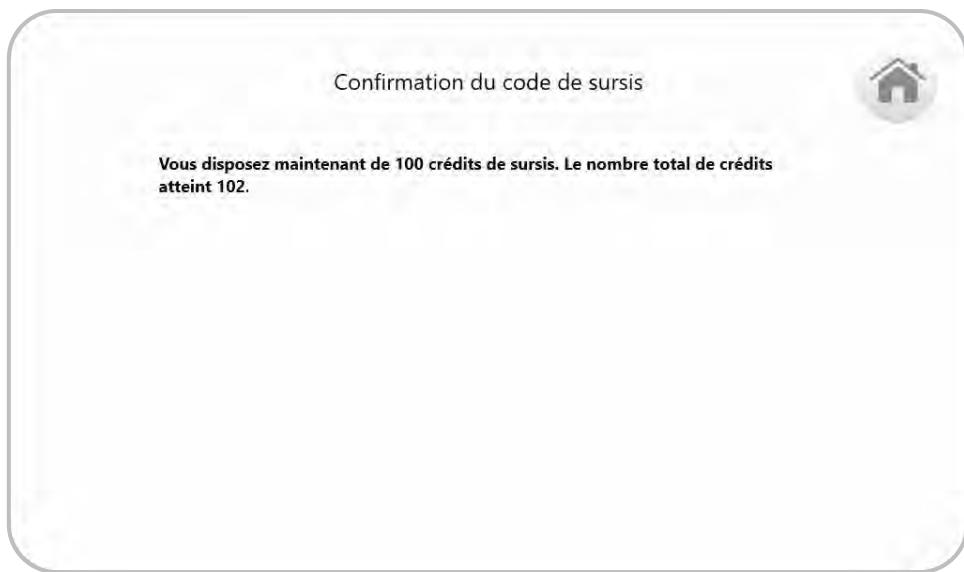


FIGURE 22

Si le code de période de sursis a été rejeté, l'écran suivant apparaîtra (Figure 23).

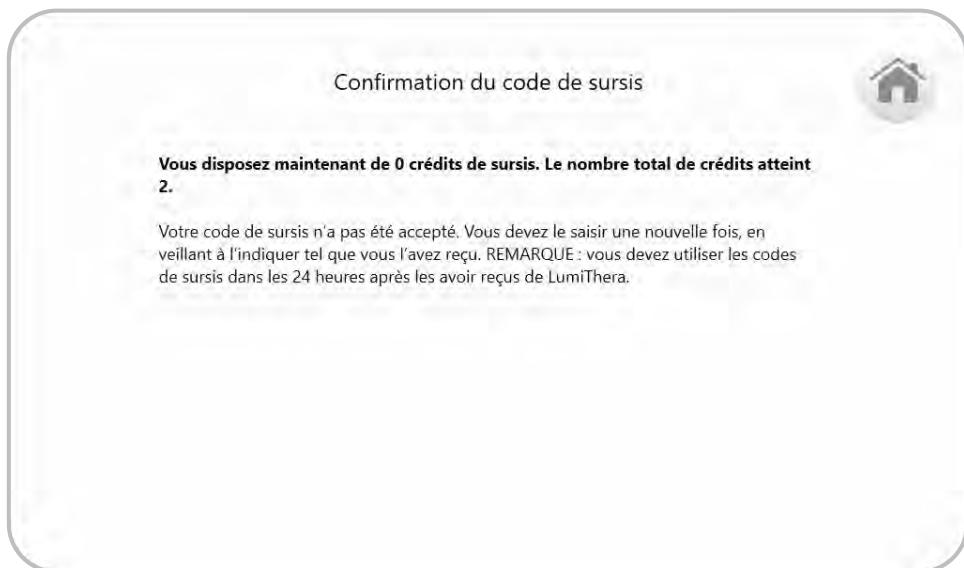


FIGURE 23

11. Paramètres Valeda

Appuyer sur le bouton  « Accueil ». On peut accéder au menu de réglage des paramètres en appuyant sur le bouton  « Paramètres » sur l'écran (Figure 24).

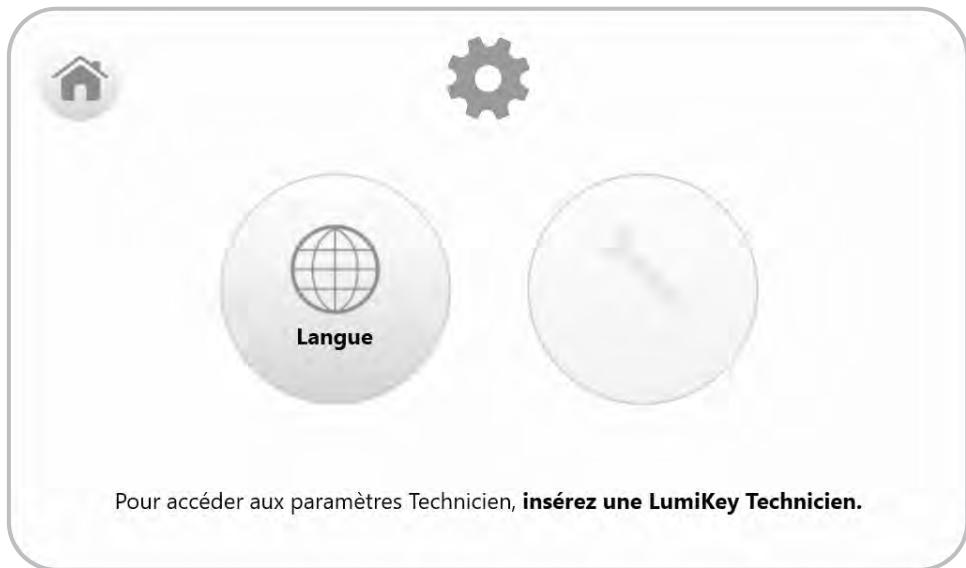


FIGURE 24

La sélection du bouton de choix de la langue fournit une liste des langues disponibles sur le système (Figure 25). Tous les systèmes n'incluent pas plusieurs choix de langues.



FIGURE 25

L'appui sur le bouton **i** « Informations » affichera les informations clés du système, notamment les crédits de traitement restants, les dates d'entretien et les versions du logiciel (Figure 26).



FIGURE 26

12. Nettoyage

- L'ouverture de sortie lumineuse patient peut être nettoyée avec un tissu de nettoyage ou un nettoyant pour verre optique.
- Les zones de contact avec le patient peuvent être nettoyées avec des lingettes imprégnées d'alcool isopropylique.
- L'extérieur du système Valeda, à l'exclusion de l'ouverture de sortie lumineuse patient, peut être nettoyé avec une solution savonneuse douce.
- Ne pas vaporiser ou renverser de liquide sur l'appareil. Utiliser un chiffon humide ou sec pour le nettoyage.
- Contacter LumiThera si l'ouverture de sortie lumineuse semble contaminée.

13. Mise au rebut

Mise au rebut des protections jetables

Suivre la procédure du cabinet, les directives de l'industrie ou les réglementations nationales applicables à la mise au rebut des protections jetables.

Système

La mise au rebut de l'équipement électronique peut être réglementée dans votre pays. Suivre les réglementations locales pour la mise au rebut des équipements électroniques.

14. Entretien

- Chaque système Valeda a été fabriqué selon des spécifications.
- L'opérateur n'a pas à entretenir le système.
- La maintenance et l'entretien seront fournis par LumiThera.
- En cas de problème, ou si le système Valeda semble nécessiter un entretien, contacter LumiThera.

MISE EN GARDE – Ne pas tenter de démonter le système.

Il n'y a pas de composants utilisables ou réparables par l'opérateur. Ne pas essayer de démonter le système.

15. Dépannage

Dans le cas où une panne du système est détectée par le système Valeda, un message de panne s'affichera à l'écran. Si possible, l'écran d'affichage identifiera la panne (Figure 27).

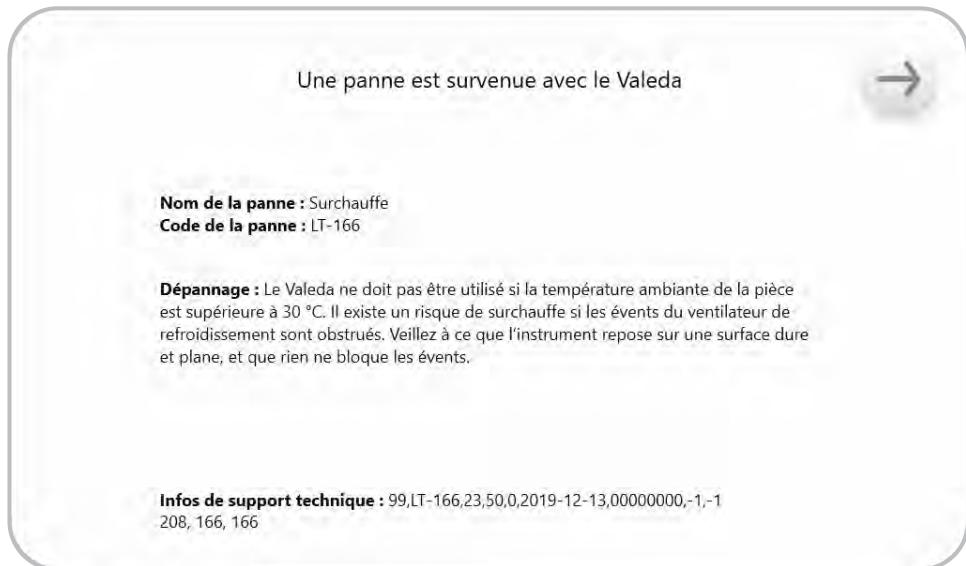


FIGURE 27

Pour chaque erreur du système, procéder comme suit :

- Enregistrer le message de panne.
- Le redémarrage du système peut permettre la poursuite d'un traitement.
- Contacter LumiThera pour obtenir de l'aide.
- Signaler tous les problèmes système à LumiThera.

Guide de dépannage des erreurs et des alarmes

Message affiché	Description	Instruction supplémentaire
Surchauffe LT-166	Les DEL sont devenues trop chaudes pendant le fonctionnement.	Cela peut être dû à une température ambiante trop élevée dans la pièce. Le système ne doit pas être utilisé dans une pièce où la température ambiante est supérieure à 30 °C. Le système peut surchauffer si les fentes du ventilateur de refroidissement sont bloquées. S'assurer que le système est sur une surface plane et dure et que rien ne bloque les fentes de ventilation.
Panne du capteur patient LT-141	Le capteur patient est fixé dans le repose-front du système.	Le système doit être réparé par un technicien d'entretien LumiThera.
Miroir de sélection de l'œil bloqué LT-133	Le moteur interne qui positionne le faisceau lumineux pour l'œil correct s'est bloqué.	Le système doit être réparé par un technicien d'entretien LumiThera.
Panne de la DEL LT-117	L'une des DEL ne fonctionne pas.	Le système doit être réparé par un technicien d'entretien LumiThera.
Panne de communication du moteur de la source lumineuse LT-190	L'ordinateur à écran tactile ne peut pas communiquer avec le moteur de la source lumineuse.	Le système doit être réparé par un technicien d'entretien LumiThera.
Panne du ventilateur de refroidissement LT-232	Le ventilateur du système possède un capteur qui détecte si le ventilateur ne tourne pas.	Le système doit être réparé par un technicien d'entretien LumiThera.
Panne de la caméra LT-208	La caméra utilisée pour le ciblage n'a pas fonctionné.	Le système doit être réparé par un technicien d'entretien LumiThera.
Le moteur de la source lumineuse n'a pas fonctionné LT-109	Le moteur de la source lumineuse est doté de contrôles de sécurité intégrés. Si l'un de ces contrôles de sécurité ne fonctionne pas, ce message s'affiche et le système ne peut pas être utilisé.	Le système doit être réparé par un technicien d'entretien LumiThera.
Le bouton de démarrage ou d'arrêt n'a pas fonctionné LT-158	L'un des boutons sur l'avant du système ne fonctionne pas correctement.	Le système doit être réparé par un technicien d'entretien LumiThera.

16. Spécifications techniques

Paramètre	Spécification
Taille	530 mm x 300 mm x 330 mm (hauteur x largeur x profondeur)
Poids	10,8 kg
Entrée d'alimentation électrique	100 – 240 V CA, 50/60 Hz, 1,0 – 0,5 A
Caractéristiques des fusibles	Voltage : 250V Courant : 2 A Vitesse de fonctionnement : Lente Taille : 5 x 20 mm Code de fusible IEC : T2AL250V
Sources lumineuses	Diodes électroluminescentes (DEL)
Émission lumineuse	Sortie 590 nm : 5 mW/cm ² Sortie 660 nm : 65 mW/cm ² Sortie 850 nm : 8 mW/cm ²
Diamètre du faisceau	30 mm (nominal) dans le plan de traitement
Temps d'exposition au traitement	250 secondes au total (4 minutes et 10 secondes). Il y a 4 phases : Phase 1 – 35 secondes, les yeux du patient ouverts Phase 2 – 90 secondes, les yeux du patient fermés Phase 3 – 35 secondes, les yeux du patient ouverts Phase 4 – 90 secondes, les yeux du patient fermés
Environnement de fonctionnement	Température : 15 – 30 °C Humidité : 15 – 90 % (sans condensation) Altitude : Jusqu'à 3000 m
Environnement de stockage sur site	Température : 15 – 30 °C Humidité : 15 – 90 % (sans condensation) Altitude : Jusqu'à 3000 m
Environnement de transport	Température: -18 – 60°C Humidité: 15 – 90% (sans condensation) Pression: 700 – 1060 hPa
Taux de pénétration	EC 60529 : IP2X
Classification de sécurité électrique	IEC 60601-1 Partie appliquée type BF
Compatibilité électromagnétique	IEC 60601-1-2
Sécurité photobiologique	IEC 62471 Groupe de risque : Aucun

Spécifications techniques (suite)

Paramètre	Spécification
Valeda LumiKey (clé USB)	Clé USB compatible USB 2.0. Compatible avec les pilotes de stockage de masse USB Microsoft Windows. Peut être utilisée avec les ordinateurs Apple Mac dotés de ports USB A.

17. Glossaire

Acronyme/Terme	Définition
A/m	Ampères par mètre
CA	Courant alternatif
DEL	Diode électroluminescente
DES	Décharge électrostatique
GHz	Gigahertz
Hz	Hertz
IEC	IEC (Commission électrotechnique internationale)
Irradiance	Puissance radiante par unité de surface (puissance radiante divisée par la surface du faisceau) ; c'est-à-dire le quotient du flux radiant ($d\Phi$) incident sur un élément d'une surface par le dA de l'aire de cet élément (unités SI = W/m ²)
kg	Kilogrammes
kHz	KiloHertz
kV	KiloVolts
m	Mètre
MHz	MégaHertz
mm	Millimètre, 1×10^{-3} mètre
nm	Nanomètre, 1×10^{-9} mètre
OD	<i>Oculus dexter</i> , l'œil droit du patient
OS	<i>Oculus sinister</i> , l'œil gauche du patient

Suite du glossaire

Acronyme/Terme	Définition
Ouverture	Une ouverture par laquelle l'énergie lumineuse est émise
P	Tel que défini à la section 18
PBM	Photobiomodulation
Puissance de la DEL	Le taux de flux temporel de l'énergie radiante, mesuré en Joules par seconde ou en Watts
Pulsée	Sortie DEL en transition rapide entre les états allumé et éteint
Rayonnement à proche infrarouge	La lumière qui a une longueur d'onde légèrement plus longue que celle que l'œil humain peut percevoir
\sqrt{P}	Racine carrée de P (telle que définie à la section 18)
RF	Radiofréquence
V CA	Courant alternatif en volts
V/m	Volts par mètre
VRMS	Moyenne quadratique Volts
W	Watts

18. Conseils et déclarations du fabricant

Émissions électromagnétiques pour tous les équipements et systèmes

Le système Valeda est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'opérateur du système Valeda doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Respect	Environnement électromagnétique - Orientation
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension (papillotement) EN 61000-3-3	Conforme	Le système peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

Immunité électromagnétique pour tous les équipements et systèmes

Le système Valeda est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'opérateur du système Valeda doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guidance
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	Air ± 15 kV Contact ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	2 kV aux lignes électriques CA	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	2 kV ligne vers terre aux ports d'alimentation CA 1 kV ligne vers ligne aux ports d'alimentation CA	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves IEC 61000-4-11	- 0 %, 0,5 Cycle - 0 %, 1 Cycle - 70 %, 25 Cycles - 0 %, 250 Cycles (interruption)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ magnétique à la fréquence du réseau IEC 61000-4-8	30 A/m ; 50/60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Immunité électromagnétique pour les équipements et systèmes non vitaux

Le système Valeda est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'opérateur du système Valeda doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Orientation
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du système que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d = (1,2) (\sqrt{P})$ 80 à 800 MHz</p> <p>$d = (2,3) (\sqrt{P})$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude de site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements contenant un émetteur.</p>

Distances de séparation recommandées pour les équipements et les systèmes non vitaux

Le système Valeda est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont contrôlées. L'opérateur du système Valeda peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale (Watts)	Séparation (mètres) 150 kHz à 80 MHz $d = (1,2) (\sqrt{P})$	Séparation (mètres) 80 MHz à 800 MHz $d = (1,2) (\sqrt{P})$	Séparation (mètres) 800 MHz à 2,5 GHz $d = (2,3) (\sqrt{P})$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



Ενδείξεις χρήσης

Η ενδεικνυόμενη χρήση είναι για την αντιμετώπιση οφθαλμικής βλάβης και νόσου με τη χρήση της φωτοβιοδιαμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της αναστολής των διαμεσολαβητών φλεγμονής, του οιδήματος ή της εναπόθεσης drusen, για τη βελτίωση της επούλωσης πληγών μετά από οφθαλμικό τραυματισμό ή χειρουργική επέμβαση, καθώς και για την αύξηση της οπτικής οξύτητας και της ευαισθησίας στην αντίθεση, σε ασθενείς με εκφυλιστικές νόσους, όπως η σχετιζόμενη με την ηλικία ένηρή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας.

Περιεχόμενα

1. Εισαγωγή	1
2. Περιγραφή του Valeda Light Delivery System	1
3. Χειρισμός του Valeda Light Delivery System	3
4. Σύμβολα επισήμανσης	4
5. Ενδείξεις χρήσης	5
6. Αντενδείξεις χρήσης	5
7. Σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια	6
8. Εγκατάσταση	7
9. Οδηγίες χειρισμού	7
10. Πιστωτικές μονάδες Θεραπείας Valeda	17
11. Ρυθμίσεις Valeda	19
12. Καθαρισμός	20
13. Απόρριψη	20
14. Συντήρηση	20
15. Αντιμετώπιση προβλημάτων	21
16. Τεχνικές προδιαγραφές	23
17. Γλωσσάρι	24
18. Οδηγίες και δηλώσεις κατασκευαστή	25

1. Εισαγωγή

Αυτό το εγχειρίδιο παρέχει τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις οδηγίες χρήσης, τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις προφυλάξεις για το Valeda® Light Delivery System. Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του Valeda Light Delivery System. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες μπορεί να προκληθεί ακατάλληλη χρήση του συστήματος.

Ορολογία – σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης, οι λέξεις «Valeda» και «σύστημα» χρησιμοποιούνται για να ταυτοποιήσουν συνολικά όλα τα εξαρτήματα (και τα παρελκόμενα) του Valeda Light Delivery System. Για ερωτήσεις που αφορούν το Valeda, επικοινωνήστε με τη LumiThera®.

2. Περιγραφή του Valeda Light Delivery System

Επισκόπηση

Το Valeda είναι ένα σύστημα διόδων εκπομπής φωτός (light-emitting diode - LED) πολλαπλών μηκών κύματος, σχεδιασμένο για χρήση από επαγγελματίες φροντίδας των οφθαλμών στη θεραπεία του οφθαλμού με φωτοβιοδιαμόρφωση (photobiomodulation - PBM). Το Valeda θα παρέχει μια προκαθορισμένη θεραπεία PBM στον οφθαλμό και τον ιστό του αμφιβληστροειδούς τους ασθενούς, μέσω ανοικτού και κλειστού βλεφάρου.

Το Valeda χρησιμοποιεί τρεις LED για τη δημιουργία φωτός 590, 660 και 850 nm, το οποίο διαμορφώνεται μέσω μιας σειράς οπτικών μερών, ώστε να δημιουργηθεί μια ομοιόμορφη, μη συνεκτική δέσμη διαμέτρου 30 mm στο επίπεδο της θεραπείας. Η δέσμη κατευθύνεται από ρυθμιζόμενα κάτοπτρα, ώστε να είναι δυνατή η θεραπεία οποιουδήποτε από τους δύο οφθαλμούς χωρίς αλλαγή θέσης του ασθενούς.

Η διεπαφή του χειριστή (Εικόνα 1) αποτελείται από μια οθόνη αφής, πιεστικά κουμπιά έναρξης και διακοπής και ένα joystick για το κεντράρισμα της δέσμης στον οφθαλμό του ασθενούς.

Χρησιμοποιείται μια θύρα USB για τη φόρτωση πιστωτικών μονάδων θεραπείας Valeda στο σύστημα.

Η διεπαφή του ασθενούς (Εικόνα 2) αποτελείται από ένα σταθερό στήριγμα μετώπου, το άνοιγμα φωτός και ένα ρυθμιζόμενο στήριγμα πηγουνιού. Το εύρος προσαρμογής του στηρίγματος πηγουνιού έχει σχεδιαστεί για να ικανοποιεί το πλήρες εύρος του πληθυσμού ασθενών για τον οποίο προορίζεται. Αναλώσιμα προστατευτικά μίας χρήσης περιορίζουν τη μόλυνση μεταξύ ασθενών.



ΕΙΚΟΝΑ 1 ΠΛΕΥΡΑ ΧΕΙΡΙΣΤΗ

ΕΙΚΟΝΑ 2 ΠΛΕΥΡΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Εξαρτήματα

Αναφορά περιγραφής	Αναφορά
Valeda Light Delivery System	200001
Εγχειρίδιο χρήσης Valeda	LBL-0001
Valeda Chin Rest Protective Barriers (Προστατευτικά στηρίγματος πηγουνιού Valeda)	300001
Valeda Forehead Rest Protective Barriers (Προστατευτικά στηρίγματος μετώπου Valeda)	300002
Valeda LumiKey	300003
Valeda Dust Cover (Κάλυμμα για τη σκόνη Valeda)	300004
Valeda Power Cord(s) (Καλώδιο(α) ρεύματος Valeda)	300005
Valeda Treatment Credits (Πιστωτικές μονάδες θεραπείας Valeda)	300006

Μπορείτε να αγοράσετε ανταλλακτικά εξαρτήματα επικοινωνώντας με τον αντιπρόσωπο της LumiThera ή μέσω του ηλεκτρονικού καταστήματος της LumiThera στην ιστοσελίδα www.lumithera.com.

Αναλώσιμα



ΕΙΚΟΝΑ 3 ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ

Υπάρχουν 2 τύποι αναλώσιμων προστατευτικών: ένας για το στήριγμα μετώπου και ένας για το στήριγμα πηγουνιού (Εικόνα 3).

Valeda LumiKey

Ένα Valeda LumiKey είναι μια τυπική συσκευή αποθήκευσης USB για τη μεταφορά πιστωτικών μονάδων θεραπείας Valeda, με τη μορφή ηλεκτρονικών αρχείων (LumiFiles) που δημιουργούνται από τη LumiThera, στο Valeda. Τα κρυπτογραφημένα ηλεκτρονικά αρχεία διασφαλίζουν ότι το Valeda θα επεξεργάζεται μόνο αρχεία που έχουν προετοιμαστεί από τη LumiThera.

Κάλυμμα για τη σκόνη Valeda

Παρέχεται ένα κάλυμμα για τη σκόνη, για την προστασία του Valeda από τη σκόνη και μικρογρατσουνιές. Αφαιρέστε το πριν από τη χρήση του Valeda και επανατοποθετήστε το μετά τη χρήση.

3. Χειρισμός του Valeda Light Delivery System

1. Ο ασθενής κάθεται μπροστά από το Valeda και τοποθετούνται αναλώσιμα προστατευτικά επάνω από τα στηρίγματα του μετώπου και του πηγουνιού, ανάμεσα στο Valeda και τον ασθενή.
2. Ο ασθενής τοποθετείται επάνω στο στήριγμα μετώπου Valeda για σταθεροποίηση.
3. Ο χειριστής ρυθμίζει το στήριγμα πηγουνιού για να διατηρήσει την καλύτερη δυνατή θέση των οφθαλμών του ασθενή σε σχέση με το Valeda, ζητά από τον ασθενή να ανοίξει ή να κλείσει τα μάτια του όποτε είναι απαραίτητο, πραγματοποιεί την τελική ευθυγράμμιση της πηγής φωτός με τον οφθαλμό του ασθενούς, ενεργοποιεί την πηγή φωτός και παρακολουθεί την εξέλιξη της θεραπείας.
4. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο ασθενής τοποθετεί το κεφάλι του επάνω στο Valeda, διατηρεί αυτήν τη θέση κατά τη διάρκεια της θεραπείας (35-90 δευτερόλεπτα για κάθε μεσοδιάστημα χορήγησης) και ανοίγει ή κλείνει τα βλέφαρά του σύμφωνα με τις οδηγίες του χειριστή.
5. Ο ασθενής δεν χρειάζεται να καθηλώσει ή να εστιάσει τον οφθαλμό του σε συγκεκριμένη θέση κατά τη διάρκεια της χορήγησης του φωτός.
6. Το Valeda θα υποδείξει πότε είναι αναμμένες οι LED και θα απενεργοποιήσει αυτόματα την πηγή φωτός μετά τον καθορισμένο χρόνο θεραπείας.
7. Κατόπιν ο ασθενής αποσύρεται από το Valeda, τα προστατευτικά απορρίπτονται και το Valeda απενεργοποιείται.
8. Το σύστημα δεν απαιτεί καθαρισμό μεταξύ των θεραπειών, αλλά μπορεί να καθαριστεί, όπως περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο. Το κάλυμμα για τη σκόνη μπορεί να τοποθετηθεί στο σύστημα, όποτε είναι απαραίτητο.

4. Σύμβολα επισήμανσης

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών. Υποδεικνύει ότι πρέπει να διαβάσετε το εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών.
	Κατασκευαστής. Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Ημερομηνία κατασκευής. Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος. Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Αριθμός καταλόγου. Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η συσκευή.
	Κωδικός παρτίδας. Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα.
	Σειριακός αριθμός. Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η συσκευή.
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα, τύπου BF.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε. Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή, κατά τη διάρκεια μίας-διαδικασίας.
	Όριο θερμοκρασίας. Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Περιορισμός υγρασίας. Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Οδηγία ΑΗΗΕ. Οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
	Εύθραυστο, να το χειρίζεστε με προσοχή. Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά εάν δεν το χειρίστε με προσοχή.
	Διατηρείτε στεγνό.
	Μη στοιβάζετε.
	Επάνω μέρος.

	Ανακυκλώνετε.
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης. Υποδεικνύει το εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Μονάδα συσκευασίας. Υποδεικνύει τον αριθμό των τεμαχίων στη συσκευασία.
	Εναλλασσόμενο ρεύμα. Υποδεικνύει στην πλακέτα ονομαστικών τιμών ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος μόνο για εναλλασσόμενο ρεύμα.
	Ασφάλεια. Υποδεικνύει τα κιβώτια ή τη θέση των ασφαλειών.
	Πιστωτικές μονάδες Θεραπείας Valeda.
	Πίσω. Κουμπί περιήγησης της οθόνης, για επιστροφή στην προηγούμενη οθόνη.
	Συνέχεια. Κουμπί περιήγησης της οθόνης, για συνέχιση στην επόμενη οθόνη.
	Επιβεβαίωση. Κουμπί της οθόνης για την επιβεβαίωση των πληροφοριών που εμφανίζονται.
	Ρυθμίσεις. Κουμπί περιήγησης της οθόνης, για συνέχιση στις ρυθμίσεις του συστήματος.
	Αρχική οθόνη. Κουμπί περιήγησης της οθόνης, για επιστροφή στην αρχική οθόνη.
	Πληροφορίες. Κουμπί περιήγησης της οθόνης, για συνέχιση στην οθόνη πληροφοριών του συστήματος.

5. Ενδείξεις χρήσης

Το Valeda Light Delivery System ενδείκνυται για την αντιμετώπιση οφθαλμικής βλάβης και νόσου με τη χρήση της φωτοβιοδιαμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της αναστολής των διαμεσολαβητών φλεγμονής, του οιδήματος ή της εναπόθεσης drusen, για τη βελτίωση της επούλωσης πληγών μετά από οφθαλμικό τραυματισμό ή χειρουργική επέμβαση, καθώς και για την αύξηση της οπτικής οξύτητας και της ευαισθησίας στην αντίθεση, σε ασθενείς με εκφυλιστικές νόσους, όπως η σχετιζόμενη με την ηλικία ζηρή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας.

6. Αντενδείξεις χρήσης

Ως προφύλαξη, δεν έχουν ελεγχθεί και δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με το Valeda ασθενείς που έχουν γνωστή φωτευαισθησία στο κίτρινο φως, το ερυθρό φως ή την εγγύς υπέρυθρη ακτινοβολία (near infrared radiation - NIR) ή εάν έχουν ιστορικό διαταραχών του κεντρικού νευρικού συστήματος που ενεργοποιούνται από το φως (π.χ. επιληψία, ημικρανία). Επιπλέον, οι ασθενείς δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία ενός 30 ημερών από τη χρήση οποιουδήποτε φωτευαισθητοποιητικού παράγοντα (π.χ. τοπικά σκευάσματα, εγχυόμενα) προτού συμβουλευτούν τον Ιατρό τους.

7. Σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια

Το Valeda είναι ένα λατροτεχνολογικό προϊόν και ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται μόνο από πιστοποιημένους επαγγελματίες υγείας, σύμφωνα με αυτό το εγχειρίδιο και τυχόν ισχύοντες, κρατικούς ή τοπικούς νόμους και κανονισμούς. Πριν από τη χρήση του Valeda, φροντίστε να ελέγξετε όλες τις προειδοποιήσεις που περιγράφονται και όλες τις οδηγίες χρήσης. Εάν δεν ακολουθήσετε τις προειδοποιήσεις, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή τη χρήστη ή να προκληθεί υλική ζημιά.

Αποτελεί ευθύνη του χειριστή και του ιδρύματος ή του οργανισμού στον οποίο θα τεθεί σε λειτουργία το Valeda να συμμορφώνεται με τα πρότυπα ασφάλειάς τους που αφορούν τη χρήση αυτού του συστήματος.

Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις είναι πληροφορίες που σχετίζονται με δυνητικούς κινδύνους κατά τη χρήση του Valeda.

- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα εάν παρατηρηθεί ζημιά ή εάν το σύστημα δεν λειτουργεί όπως αναμένεται.
- Μην τροποποιείτε το σύστημα.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο ρεύματος που παρέχεται με το σύστημα ή που παρέχεται από τη LumiThera.
- Μη χρησιμοποιείτε το καλώδιο ρεύματος εάν έχει υποστεί ζημιά. Η χρήση ενός καλωδίου ρεύματος που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο πυρκαγιάς ή ηλεκτροπληγίας.
- Για την αποτροπή του κινδύνου ηλεκτροπληγίας, το σύστημα πρέπει να συνδέεται μόνο σε ηλεκτρικό δίκτυο με προστατευτική γείωση.
- Μην αντιψεωπίζετε ασθενείς με ανοικτές πληγές που μπορεί να έρθουν σε επαφή με το σύστημα.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα σε οποιοδήποτε τμήμα του σώματος εκτός από τις καθορισμένες θέσεις θεραπείας.
- Αποσυνδέστε το σύστημα από το ρεύμα πριν από τον καθαρισμό.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να βγάζουν τα γυαλιά και τους φακούς επαφής τους πριν από τη θεραπεία.

Συστάσεις προσοχής

Οι συστάσεις προσοχής είναι σημαντικές πληροφορίες για την αποτροπή δυνητικής βλάβης κατά τη χρήση του Valeda.

- Χρησιμοποιείτε μόνο τα παρελκόμενα που καθορίζονται για χρήση με αυτό το σύστημα. Η χρήση παρελκόμενων που δεν προορίζονται για χρήση με αυτό το σύστημα μπορεί να επηρεάσει την απόδοση.
- Να συνδέετε μόνο ένα Valeda LumiKey στη θύρα USB του συστήματος. Η σύνδεση σε άλλον εξοπλισμό θα μπορούσε να προκαλέσει κινδύνους που δεν είχαν αναγνωριστεί παλαιότερα στους ασθενείς, τους χειριστές ή τρίτα μέρη. Ο κατασκευαστής έχει εφαρμόσει μέτρα για τον έλεγχο των κινδύνων που σχετίζονται με συνδέσεις θύρας USB. Οι αλλαγές στη σύνδεση θύρας USB μπορεί να προκαλέσουν νέους κινδύνους.
- Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, κατά την οποία πρέπει να απενεργοποιηθεί η τροφοδοσία του συστήματος, είτε κλείστε τον διακόπτη τροφοδοσίας είτε αποσυνδέστε το σύστημα από την πηγή ηλεκτρικής τροφοδοσίας.
- Μην επιχειρήστε να αποσυναρμολογήσετε το Valeda.

Προφυλάξεις

Οι προφυλάξεις είναι σημαντικές πληροφορίες που προειδοποιούν τον χειριστή, ώστε να είναι ιδιαίτερα προσεκτικός, όποτε είναι απαραίτητο, για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Valeda ή ένα μέτρο που λαμβάνεται εκ των προτέρων για την αποτροπή πιθανής βλάβης ή κακοτυχίας.

- Αυτή η συσκευή δεν έχει ελεγχθεί για χρήση σε έγκυες γυναίκες.
- Μην ψεκάζετε και μη χύνετε παράγοντες καθαρισμού απευθείας στο Valeda.
- Μη χρησιμοποιείτε αποξεστικούς παράγοντες για τον καθαρισμό του Valeda.

Πληροφορίες

Οι παρακάτω χρήσιμες πληροφορίες σχετίζονται με τη λειτουργία του Valeda.

- Υπάρχουν δύο διαφορετικά εκπομπής φωτός (LED) στο Valeda, οι οποίες εκπέμπουν φως στα 590, 660 και 850 nm από το άνοιγμα φωτός. Το Valeda έχει σχεδιαστεί για τον περιορισμό της εξόδου του LED εντός των αποδεκτών προτύπων του κλάδου (IEC 62471) για την ασφάλεια των οφθαλμών.

Κλινικά δεδομένα

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες που σχετίζονται με την κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Valeda στην αναφορά προηγούμενων ερευνών της LumiThera, η οποία είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος.

8. Εγκατάσταση

Επισκόπηση

Το Valeda προορίζεται για χρήση σε ελεγχόμενο περιβάλλον δωματίου, σε θερμοκρασία και υγρασία περιβάλλοντος. Δείτε τις τεχνικές προδιαγραφές στη σελίδα 23.

Πριν από την αποσυσκευασία του Valeda, επιθεωρήστε το κιβώτιο αποστολής για τυχόν ζημιά. Εάν υπάρχει ζημιά, ενημερώστε τη μεταφορική εταιρεία και ζητήστε να υπάρχει ένας αντιπρόσωπος παρών κατά την αποσυσκευασία του συστήματος. Διατηρήστε όλα τα υλικά συσκευασίας στην αρχική τους κατάσταση και επικοινωνήστε με τη LumiThera.

Περιεχόμενα του κιβωτίου

Το κιβώτιο αποστολής περιέχει τα εξής:

- Valeda Light Delivery System
- Valeda LumiKey
- Συσκευασία προστατευτικών στηρίγματος μετώπου Valeda
- Συσκευασία προστατευτικών στηρίγματος πηγουνιού Valeda
- Κάλυμμα για τη σκόνη Valeda
- Καλώδιο(α) ρεύματος Valeda
- Εγχειρίδιο χρήσης του Valeda Light Delivery System
- Σύντομος οδηγός αναφοράς

Ρύθμιση του Valeda

- Το Valeda θα πρέπει να χρησιμοποιείται με καρέκλες για τον ασθενή και τον χειριστή και τραπέζι ρυθμιζόμενου ύψους, για να μπορεί να διευθετεί τις διακυμάνσεις στο ύψος του ασθενούς.
- Αφαιρέστε το σύστημα από το κιβώτιο αποστολής και τοποθετήστε το στο ρυθμιζόμενο τραπέζι.
- Τοποθετήστε το Valeda με τέτοιον τρόπο, ώστε ο χειριστής να μπορεί να έχει πρόσβαση τόσο στην πλευρά του ασθενούς όσο και στην πλευρά του χειριστή του συστήματος. Ο ασθενής πρέπει να μπορεί να κάθεται άνετα στην πλευρά ασθενούς του συστήματος.
- Βεβαιωθείτε ότι το Valeda βρίσκεται σε επίπεδη, σκληρή επιφάνεια και ότι οι πλευρικές οπές αερισμού δεν αποφράσσονται.
- Μπορεί να υπάρχουν πολλά καλώδια ρεύματος στο κουτί. Επιλέξτε το κατάλληλο καλώδιο ρεύματος για την τοποθεσία σας. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στη μονάδα και συνδέστε το σε γειωμένη έξοδο.
- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ρεύματος δεν αποτελεί κίνδυνο παραπατήματος.
- Μετά τη φύλαξη σε θερμό ή ψυχρό περιβάλλον (κάτω από τους 15 ή πάνω από τους 30 °C), αφήστε το σύστημα για μία ώρα, ώστε να φθάσει σε θερμοκρασία και υγρασία περιβάλλοντος, πριν από τη χρήση.

9. Οδηγίες χειρισμού

Ο χειρισμός του Valeda περιλαμβάνει τα παρακάτω βήματα:

- Ρύθμιση του συστήματος
- Προετοιμασία του ασθενούς
- Διαδικασία ευθυγράμμισης δέσμης
- Διαδικασία θεραπείας
- Καθαρισμός και φύλαξη

Ρύθμιση του Valeda

- Αφαιρέστε το κάλυμμα για τη σκόνη.
- Επιβεβαιώστε ότι το σύστημα δεν έχει εμφανή ζημιά.
- Επιβεβαιώστε ότι τι σύστημα είναι συνδεδεμένο σε κατάλληλη ηλεκτρική πρίζα και ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές. Δείτε τις τεχνικές προδιαγραφές στη σελίδα 23.
- Ενεργοποιήστε το σύστημα μετακινώντας τον διακόπτη τροφοδοσίας στη θέση ενεργοποίησης.
- Περιμένετε μέχρι να ενεργοποιηθεί το σύστημα και να πραγματοποιήσει την εσωτερική δοκιμή.
- Όταν ολοκληρωθεί η εσωτερική δοκιμή, θα εμφανιστεί η αρχική οθόνη στην οθόνη αφής.

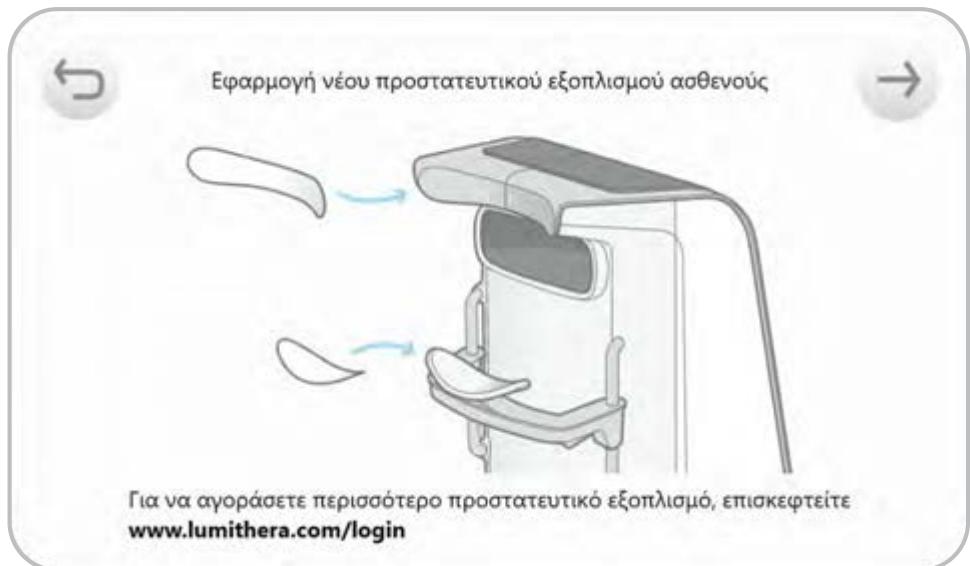


EIKONA 4

Για να ξεκινήσετε τη θεραπεία ενός ασθενούς, πατήστε το μεγάλο κουμπί «+» (Εικόνα 4).

Η επόμενη οθόνη παρουσιάζει οδηγίες για την εφαρμογή των αναλώσιμων προστατευτικών ασθενούς, ένα στο στήριγμα μετώπου και ένα στο στήριγμα πηγουνιού (Εικόνα 5).

Εφαρμόστε τα αναλώσιμα προστατευτικά στο στήριγμα πηγουνιού και στο στήριγμα μετώπου και πατήστε το κουμπί «συνέχειας». →



EIKONA 5

Η επόμενη οθόνη εμφανίζει τον αριθμό των πιστωτικών μονάδων θεραπείας Valeda που απομένουν. Πατήστε το κουμπί «συνέχειας» (Εικόνα 6).

Εάν χρειάζεστε πιστωτικές μονάδες, ανατρέξτε στην ενότητα Πιστωτικές μονάδες θεραπείας.



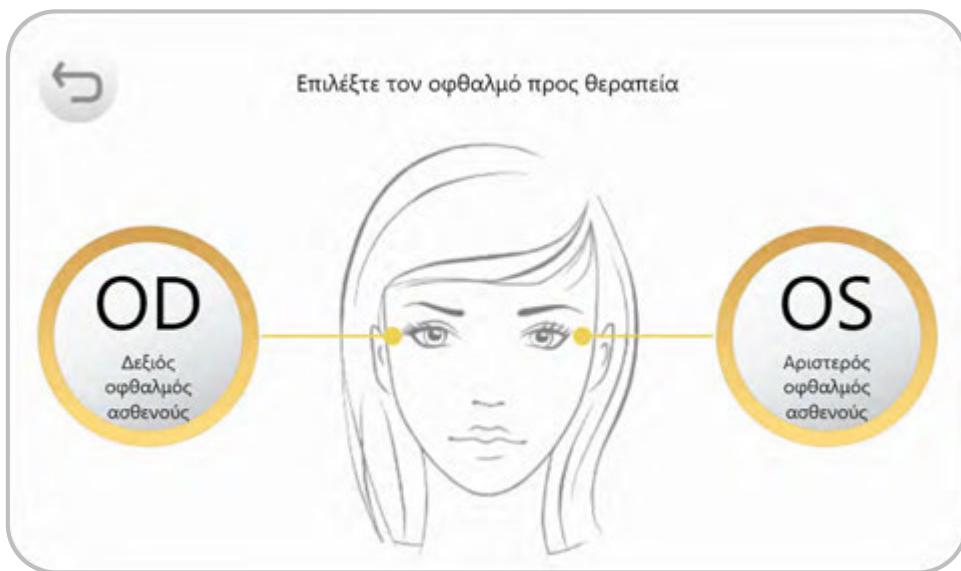
EIKONA 6

Επιλέξτε εάν θα υποβληθεί σε θεραπεία ο ένας ή και οι δύο οφθαλμοί (Εικόνα 7).



EIKONA 7

Εάν επιλέχθηκε ο ένας οφθαλμός για θεραπεία, επιλέξτε στην οθόνη αφής ποιος οφθαλμός θα υποβληθεί σε θεραπεία (Εικόνα 8). Εάν επιλέχθηκαν και οι δύο οφθαλμοί για θεραπεία, αυτή η οθόνη δεν παρουσιάζεται από τον χειριστή. Ο δεξιός οφθαλμός (OD) θα υποβάλλεται σε θεραπεία πάντοτε πρώτος, ακολουθούμενος από τον αριστερό (OS).

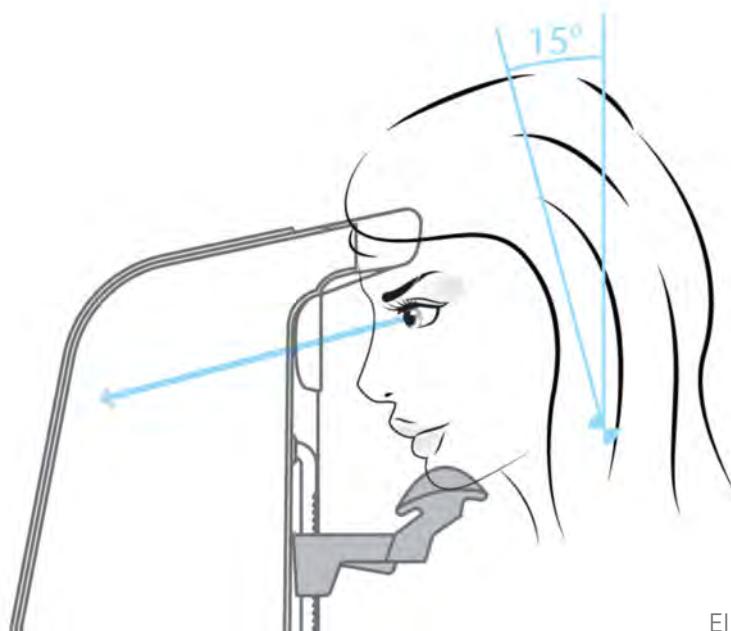


EIKONA 8

Η κάμερα θα κινηθεί προς τον οφθαλμό που έχει επιλεχθεί για θεραπεία και θα ενεργοποιηθεί, για να επιτρέψει την προβολή και την τοποθέτηση της δέσμης στον οφθαλμό του ασθενούς.

Προετοιμασία του ασθενούς

1. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει αφαιρέσει τα γυαλιά και τους φακούς επαφής.
2. Τοποθετήστε το μέτωπο του ασθενούς πάνω στο στήριγμα μετώπου. Εάν δεν εντοπίζεται το μέτωπο του ασθενούς, το σύστημα θα εμφανίσει το μήνυμα «Δεν εντοπίστηκε κανένας ασθενής».
3. Ρυθμίστε την ανύψωση του στηρίγματος πηγουνιού για να τοποθετήσετε τους οφθαλμούς του ασθενούς κατακόρυφα στο κέντρο του ανοίγματος φωτός (Εικόνα 9).
4. Ρυθμίστε τη θέση του πηγουνιού του ασθενούς στο στήριγμα πηγουνιού, όπως φαίνεται παρακάτω (Εικόνα 9).

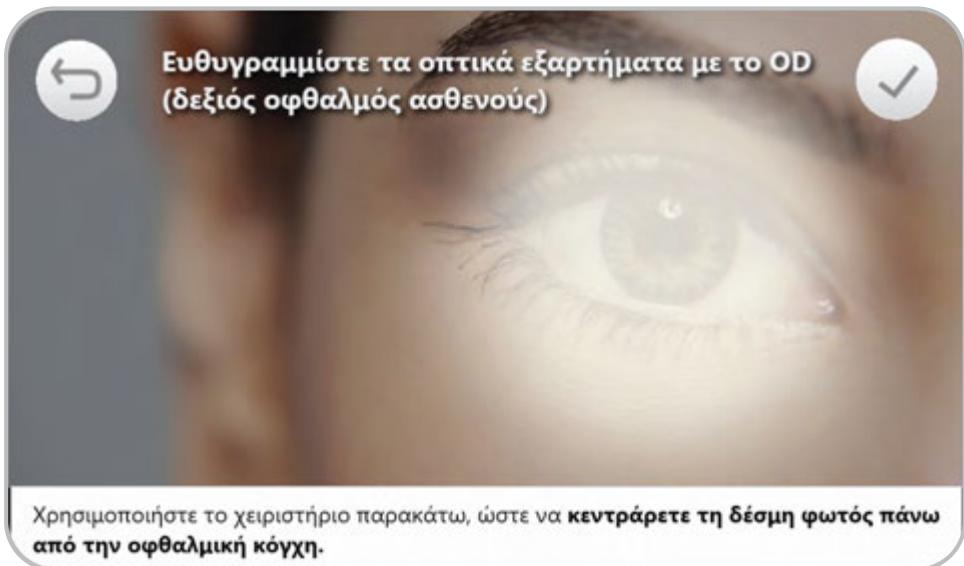


EIKONA 9

5. Επιβεβαιώστε ότι τα μαλλιά του ασθενούς βρίσκονται έξω από το άνοιγμα φωτός.
6. Παρακολουθείτε τον ασθενή καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας, για να διασφαλίσετε ότι διατηρείται η κατάλληλη ευθυγράμμιση του ασθενούς με το σύστημα.

Διαδικασία ευθυγράμμισης δέσμης

Ενόσω παρακολουθείτε την προβολή της κάμερας στην οθόνη αφής, χρησιμοποιήστε το joystick ευθυγράμμισης δέσμης στην πλευρά του χειριστή του Valeda για να μετακινήσετε τη δέσμη στόχευσης (κίτρινος κύκλος) αριστερά/δεξιά και επάνω/κάτω μέχρι να πληρώσει η δέσμη τον οφθαλμικό κόγχο. Η εικόνα στην οθόνη αφής απεικονίζει τη σωστή θέση της δέσμης και τον οφθαλμό του ασθενούς που θα προβληθεί (Εικόνα 10).



ΕΙΚΟΝΑ 10

Μετά την ευθυγράμμιση της δέσμης, δώστε οδηγίες στον ασθενή να παραμείνει στη θέση του, μέχρι να του δοθούν οδηγίες να κινηθεί.

Πατήστε το κουμπί «επιβεβαίωσης» στην οθόνη αφής (Εικόνα 10).

Διαδικασία θεραπείας

Η θεραπεία θα αποτελείται από 4 φάσεις:

1. Η θεραπεία ξεκινά με 35 δευτερόλεπτα παλμικών μηκών κύματος κίτρινου και εγγύς υπέρυθρου (NIR) φωτός, με τα μάτια ανοικτά.
2. Αυτό ακολουθείται από 90 δευτερόλεπτα συνεχούς μήκους κύματος κόκκινου φωτός, με τα μάτια κλειστά.
3. Η θεραπεία θα επαναληφθεί με ακόμη 35 δευτερόλεπτα παλμικών μηκών κύματος κίτρινου και NIR φωτός, με τα μάτια ανοικτά.
4. Η θεραπεία θα ολοκληρωθεί με ακόμη 90 δευτερόλεπτα συνεχούς μήκους κύματος κόκκινου φωτός, με τα μάτια κλειστά.

Ο χειριστής θα δώσει οδηγίες στον ασθενή να διατηρεί τα μάτια του ανοικτά κατά τη διάρκεια των φάσεων 1 και 3 και κατόπιν να διατηρεί τα μάτια του κλειστά κατά τη διάρκεια των φάσεων 2 και 4.

Η οθόνη αφής θα εμφανίσει την οθόνη έτοιμο για θεραπεία.



EIKONA 11

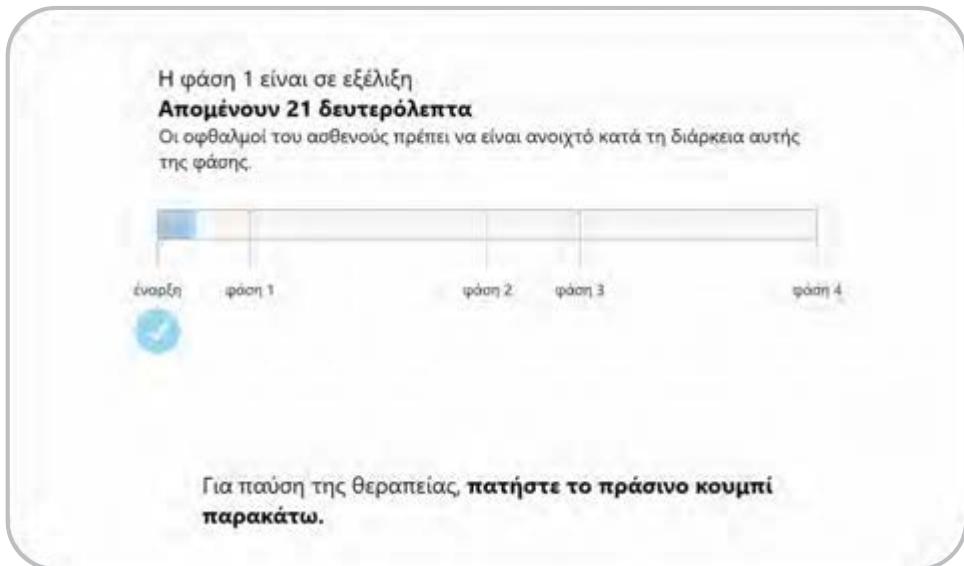
Βεβαιωθείτε ότι όλες οι πληροφορίες που εμφανίζονται σε αυτήν την οθόνη είναι σωστές, κατόπιν πατήστε το κουμπί «επιβεβαίωσης» ✓ (Εικόνα 11).

Δίνονται οδηγίες στον ασθενή να διατηρεί τα μάτια του ανοικτά για τη φάση 1 (Εικόνα 12).



EIKONA 12

Πατήστε το **πράσινο** κουμπί ενεργοποίησης στο σύστημα για την έναρξη της θεραπείας. Θα εμφανιστεί μια οθόνη προόδου. Εμφανίζεται ένα χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης ενόσω η γραμμή προόδου γεμίζει από τα αριστερά προς τα δεξιά (Εικόνα 13).



EIKONA 13

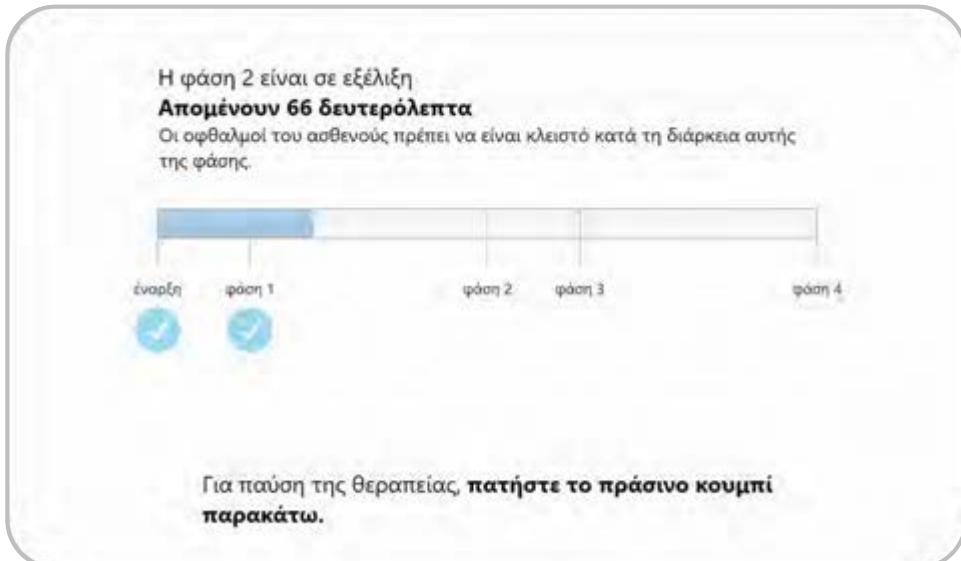
Το Valeda θα κάνει παύση μετά την ολοκλήρωση κάθε φάσης. Για παράδειγμα, μετά την ολοκλήρωση της φάσης θεραπείας με το πρώτο μήκος κύματος, η οθόνη θα παρέχει οδηγίες για τη θέση του βλεφάρου του ασθενούς (ανοικτό ή κλειστό) και θα προβάλλει ένα ζωντανό βίντεο για την επιβεβαίωση της θέσης του βλεφάρου (Εικόνα 14).



EIKONA 14

Δίνονται οδηγίες στον ασθενή να διατηρεί τα μάτια του κλειστά για τη φάση 2.

Για να προχωρήσετε με την επόμενη φάση, πατήστε το **πράσινο** κουμπί ενεργοποίησης στο σύστημα. Εμφανίζεται ένα χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης ενόσω η γραμμή προόδου γεμίζει από τα αριστερά προς τα δεξιά (Εικόνα 15).



EIKONA 15

Τα επόμενα βήματα για την ολοκλήρωση των φάσεων 3 και 4 είναι πανομοιότυπα με τα βήματα που περιγράφηκαν λεπτομερώς για τις φάσεις 1 και 2.

Εάν πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία ο δεύτερος οφθαλμός του ασθενούς, το σύστημα θα προβάλλει την παρακάτω οθόνη μετά την ολοκλήρωση των 4 φάσεων θεραπείας για τον πρώτο οφθαλμό (Εικόνα 16).



EIKONA 16

Εάν πατήσετε το κουμπί «επιβεβαίωσης» θα επιστρέψετε στη διαδικασία ευθυγράμμισης δέσμης, για τη θεραπεία του δεύτερου οφθαλμού.

Μετά την ολοκλήρωση της συνεδρίας θεραπείας, θα προβληθεί η οθόνη ολοκλήρωσης (Εικόνα 17).

Δώστε οδηγίες στον ασθενή να αποτραβηχτεί από το σύστημα.

Αφαιρέστε και απορρίψτε τα προστατευτικά του στηρίγματος μετώπου και πηγουνιού.



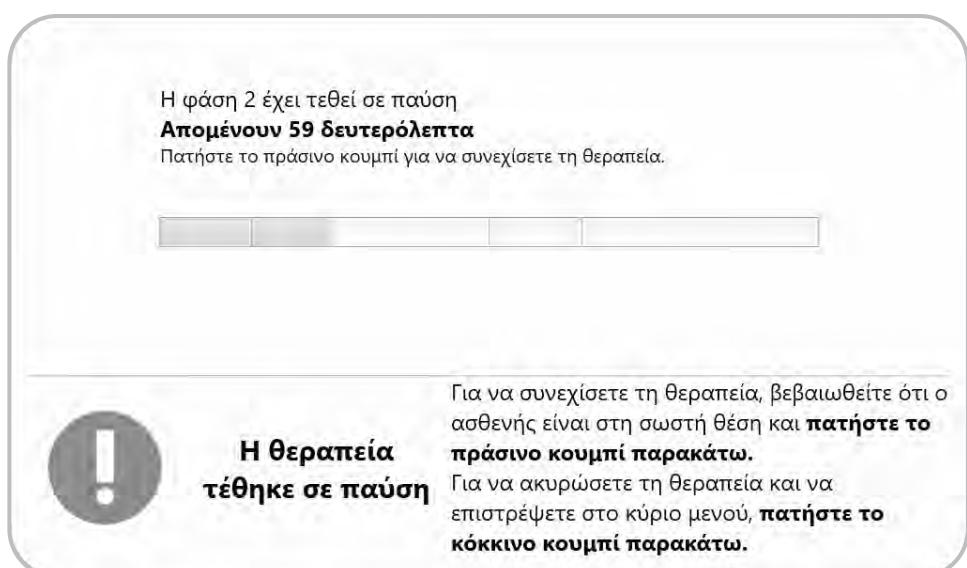
ΕΙΚΟΝΑ 17

Για να συνεχίσετε τις θεραπείες των ασθενών, αγγίξτε το κουμπί «αρχικής οθόνης».

Εάν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία όλοι οι ασθενείς της ημέρας, απενεργοποιήστε το Valeda.

Προσωρινή διακοπή θεραπείας

Μπορείτε να διακόψετε προσωρινά μια φάση θεραπείας οποιαδήποτε στιγμή, εάν πατήσετε το **πράσινο** κουμπί ενεργοποίησης στο σύστημα ή εάν αποσύρετε τον ασθενή από το σύστημα (Εικόνα 18).



ΕΙΚΟΝΑ 18

Για να συνεχίσετε τη θεραπεία, πατήστε το **πράσινο** κουμπί ενεργοποίησης στο σύστημα.

Ελέγχτε την ευθυγράμμιση και την κατάσταση του βλεφάρου στην οθόνη βίντεο (Εικόνα 19).

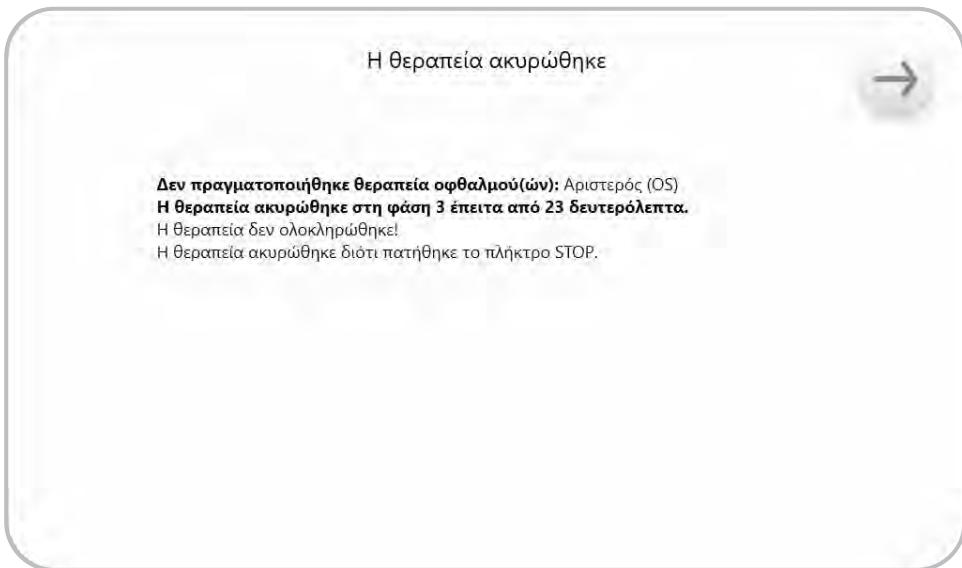


EIKONA 19

Πατήστε το **πράσινο** κουμπί ενεργοποίησης για να επανεκκινήσετε τη θεραπεία από τον χρόνο στον οποίο είχε διακοπεί προσωρινά.

Ακύρωση της θεραπείας

Ενόσω υπάρχει προσωρινή διακοπή της θεραπείας, μπορείτε να ακυρώσετε τη θεραπεία εάν πατήσετε το **κόκκινο** κουμπί στο σύστημα. Θα εμφανιστεί το παρακάτω μήνυμα (Εικόνα 20). Εάν ακυρωθεί μια θεραπεία, ο ασθενής δεν έχει ολοκληρώσει μια πλήρη θεραπεία. Ο ιατρός και ο ασθενής μπορούν να προσδιορίσουν εάν η θεραπεία πρέπει να επαναπρογραμματιστεί.



EIKONA 20

Καθαρισμός και φύλαξη του συστήματος

Αφαιρέστε και απορρίψτε τα αναλώσιμα προστατευτικά του στηρίγματος μετώπου και πηγουνιού. Εάν απαιτείται, καθαρίστε το σύστημα σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης (σελίδα 20). Επιβεβαιώστε ότι το σύστημα είναι απενεργοποιημένο και τοποθετήστε το κάλυμμα για τη σκόνη στο σύστημα.

10. Πιστωτικές μονάδες Θεραπείας Valeda

Το Valeda δεν λειτουργεί χωρίς πιστωτικές μονάδες Θεραπείας

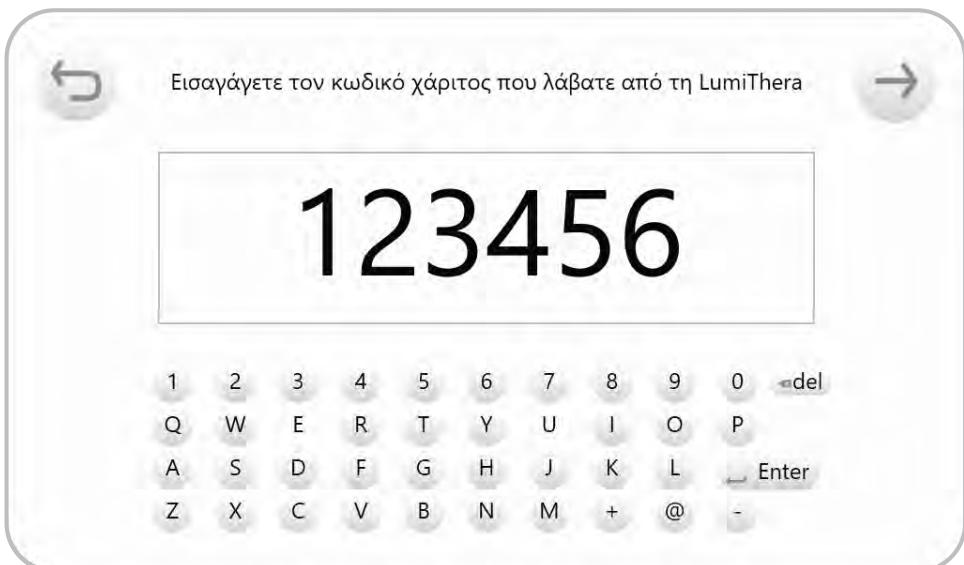
- Οι πιστωτικές μονάδες Θεραπείας αγοράζονται από το ηλεκτρονικό κατάστημα της LumiThera στην ιστοσελίδα www.lumithera.com.
- Η LumiThera θα παρέχει ένα ηλεκτρονικό αρχείο LumiFile.
- Αντιγράψτε το παρεχόμενο ηλεκτρονικό αρχείο στο LumiKey σας.
- Εισαγάγετε το LumiKey στη θύρα USB στην πρόσοψη του Valeda.
- Το Valeda θα διαβάσει αυτόματα το LumiKey και θα προσθέσει τον αντίστοιχο αριθμό πιστωτικών μονάδων στο σύστημά σας.

Πιστωτικές μονάδες Θεραπείας περιόδου χάριτος

Οι πιστωτικές μονάδες περιόδου χάριτος θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση που δεν είναι επιτυχής η ηλεκτρονική αγορά. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της LumiThera για την αγορά πιστωτικών μονάδων χάριτος.

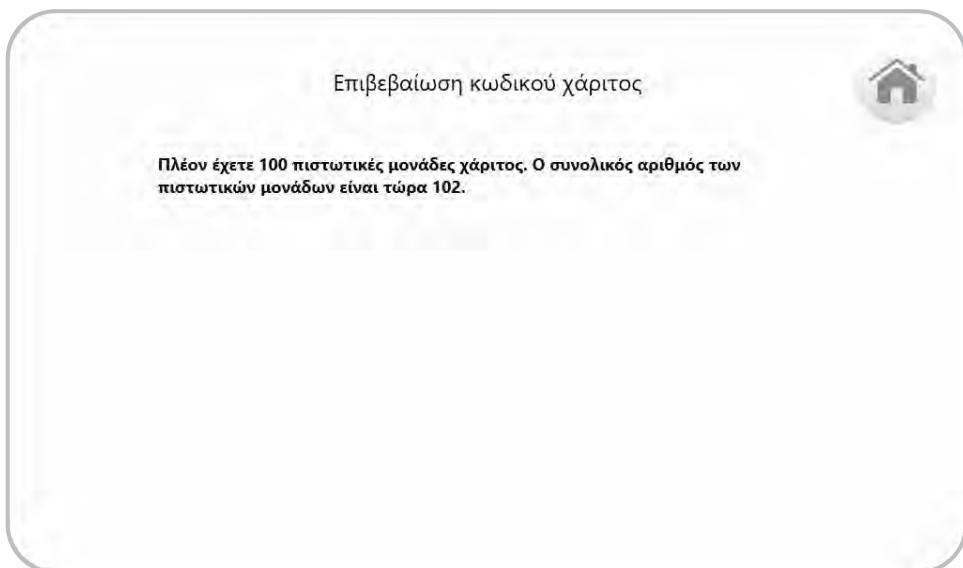
Για να ενεργοποιήσετε τις πιστωτικές μονάδες Θεραπείας της περιόδου χάριτος:

- Από το κύριο μενού, πατήστε το κουμπί «πληροφοριών».
- Στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης πληροφοριών, πατήστε το κουμπί «+».
- Η LumiThera θα σας παράσχει έναν αλφαριθμητικό κωδικό που είναι ειδικός για το σύστημά σας.
- Οι κωδικοί της περιόδου χάριτος πρέπει να φορτωθούν στο σύστημα εντός 24 ωρών.
- Καταχωρίστε τον κωδικό στο Valeda και πατήστε το κουμπί «συνέχειας» για να προχωρήσετε (Εικόνα 21).



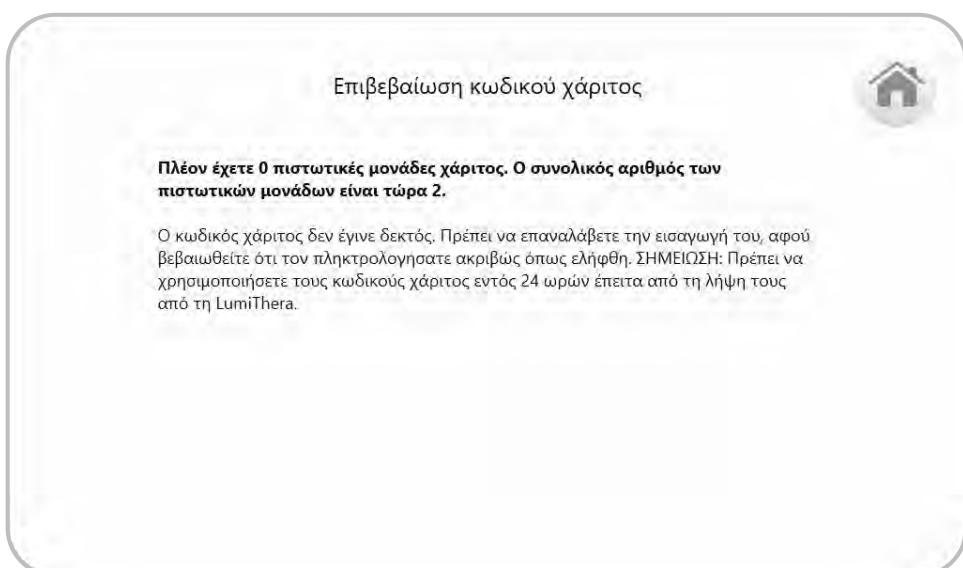
EIKONA 21

Εάν ο κωδικός της περιόδου χάριτος ήταν αποδεκτός, θα εμφανιστεί μια οθόνη επιβεβαίωσης με τον συνολικό αριθμό των διαθέσιμων πιστωτικών μονάδων (Εικόνα 22).



EIKONA 22

Εάν ο κωδικός της περιόδου χάριτος απορρίφθηκε, θα εμφανιστεί η παρακάτω οθόνη (Εικόνα 23).



EIKONA 23

11. Ρυθμίσεις Valeda

Πατήστε το κουμπί «αρχικής οθόνης».  Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στο μενού ρυθμίσεων, εάν πατήσετε το κουμπί «ρυθμίσεων»  στην οθόνη (Εικόνα 24).



Για να αποκτήσετε πρόσβαση στις ρυθμίσεις τεχνικού, **εισαγάγετε ένα LumiKey τεχνικού.**

EIKONA 24

Εάν επιλέξετε το κουμπί «γλώσσας» σας παρέχεται μια λίστα των γλωσσών που είναι διαθέσιμες στο σύστημά σας (Εικόνα 25). Δεν περιλαμβάνουν όλα τα συστήματα πολλές επιλογές γλωσσών.



EIKONA 25

Εάν πατήσετε το κουμπί «πληροφοριών», Θα εμφανιστούν βασικές πληροφορίες του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τις πιστωτικές μονάδες θεραπείας (Εικόνα 26).



EIKONA 26

12. Καθαρισμός

- Το άνοιγμα φωτός ασθενούς μπορεί να καθαριστεί με ένα καθαριστικό πανάκι φακών ή καθαριστικό για οπτικά γυαλιά.
- Οι περιοχές που έρχονται σε επαφή με τους ασθενείς μπορούν να καθαριστούν με μαντηλάκια ισοπροπυλικής αλκοόλης.
- Το εξωτερικό του Valeda, χωρίς να συμπεριλαμβάνεται το άνοιγμα φωτός ασθενούς, μπορεί να καθαριστεί με ήπιο διάλυμα σαπουνιού.
- Μην ψεκάζετε και μη χύνετε οποιοδήποτε υγρό στη μονάδα. Χρησιμοποιήστε νωπό ή στεγνό πανί για τον καθαρισμό.
- Επικοινωνήστε με τη LumiThera εάν το άνοιγμα φωτός φαίνεται να είναι μολυσμένο.

13. Απόρριψη

Απόρριψη προστατευτικών

Ακολουθήστε τις διαδικασίες του ιδρύματός σας, τις κατευθυντήριες οδηγίες του κλάδου ή τους κυβερνητικούς κανονισμούς που ισχύουν για την απόρριψη των προστατευτικών.

Σύστημα

Η απόρριψη του ηλεκτρονικού εξοπλισμού μπορεί να υπόκειται σε κανονισμούς στην κοινότητά σας. Ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

14. Συντήρηση

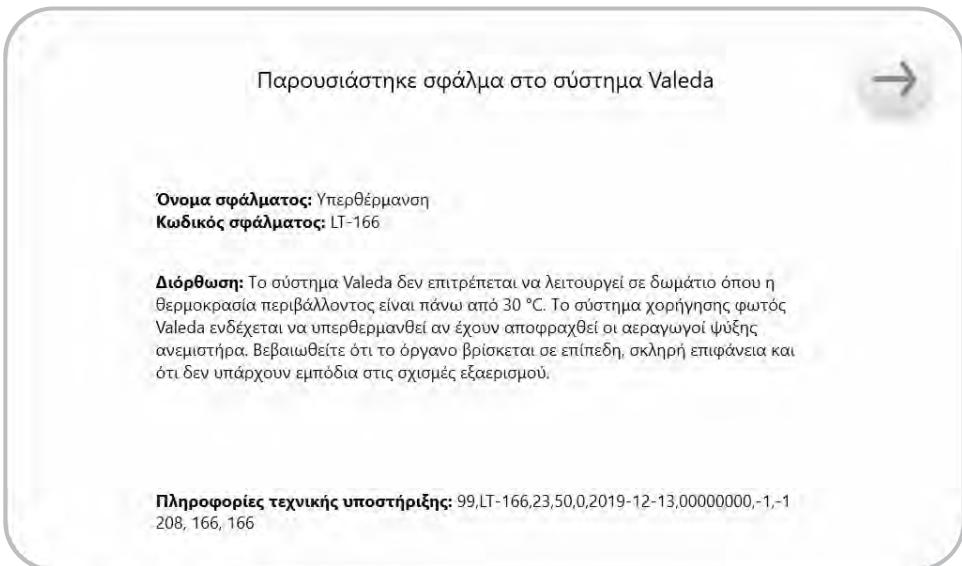
- Κάθε Valeda έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές.
- Δεν απαιτείται συντήρηση από τον χειριστή.
- Όλες οι εργασίες σέρβις και συντήρησης θα παρέχονται από τη LumiThera.
- Εάν υπάρχει πρόβλημα ή εάν υποψιάζεστε ότι το Valeda απαιτεί συντήρηση, επικοινωνήστε με τη LumiThera.

ΠΡΟΣΟΧΗ – Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε το σύστημα.

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που να μπορούν να υποβληθούν σε σέρβις ή επισκευή από τον χειριστή. Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε τη διάταξη.

15. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σε περίπτωση που ανιχνευτεί σφάλμα του συστήματος από το Valeda, θα προβληθεί ένα μήνυμα σφάλματος στην οθόνη. Εάν είναι δυνατόν, η οθόνη προβολής θα ταυτοποιήσει το σφάλμα (Εικόνα 27).



EIKONA 27

Για κάθε σφάλμα του συστήματος, πραγματοποιήστε τα εξής:

- Καταγράψτε το μήνυμα σφάλματος.
- Η επανεκκίνηση του συστήματος μπορεί να επιτρέψει τη συνέχιση μιας θεραπείας.
- Επικοινωνήστε με τη LumiThera για βοήθεια.
- Αναφέρετε όλα τα προβλήματα του συστήματος στη LumiThera.

Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων για σφάλματα και συναγερμούς

Μήνυμα που εμφανίζεται	Περιγραφή	Πρόσθετες οδηγίες
Υπερθέρμανση LT-166	Οι LED ζεστάθηκαν πολύ κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.	Αυτό μπορεί να προκληθεί από την πολύ υψηλή θερμοκρασία περιβάλλοντος της αίθουσας. Το σύστημα δεν πρέπει να λειτουργεί σε αίθουσα στην οποία η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι υψηλότερη από 30 °C. Το σύστημα μπορεί να υπερθερμανθεί εάν αποφραχθούν οι σχισμές εξαέρωσης των ανεμιστήρων ψύξης. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα βρίσκεται σε επίπεδη, σκληρή επιφάνεια και ότι δεν αποφράσσονται οι σχισμές εξαέρωσης.
Αστοχία αισθητήρα ασθενούς LT-141	Ο αισθητήρας ασθενούς είναι τοποθετημένος στο στήριγμα μετώπου του συστήματος.	Το σύστημα πρέπει να επισκευαστεί από τεχνικό του τμήματος σέρβις της LumiThera.
Το κάτοπτρο επιλογής οφθαλμού μπλόκαρε LT-133	Το εσωτερικό μοτέρ που τοποθετεί τη δέσμη φωτός για τον σωστό οφθαλμό έχει μπλοκάρει.	Το σύστημα πρέπει να επισκευαστεί από τεχνικό του τμήματος σέρβις της LumiThera.
Αστοχία της LED LT-117	Μία από τις LED δεν λειτουργεί.	Το σύστημα πρέπει να επισκευαστεί από τεχνικό του τμήματος σέρβις της LumiThera.
Σφάλμα επικοινωνίας με τη μηχανή φωτός LT-190	Ο υπολογιστής της οθόνης αφής δεν μπορεί να επικοινωνήσει με τη μηχανή φωτός.	Το σύστημα πρέπει να επισκευαστεί από τεχνικό του τμήματος σέρβις της LumiThera.
Σφάλμα ανεμιστήρα ψύξης LT-232	Ο ανεμιστήρας του συστήματος έχει έναν αισθητήρα που ανιχνεύει εάν ο ανεμιστήρας δεν περιστρέφεται.	Το σύστημα πρέπει να επισκευαστεί από τεχνικό του τμήματος σέρβις της LumiThera.
Σφάλμα κάμερας LT-208	Η κάμερα που χρησιμοποιείται για τη στόχευση έχει παρουσιάσει αστοχία.	Το σύστημα πρέπει να επισκευαστεί από τεχνικό του τμήματος σέρβις της LumiThera.
Αστοχία μηχανής φωτός LT-109	Η μηχανή φωτός έχει ενσωματωμένους ελέγχους ασφαλείας. Εάν αποτύχει οποιοσδήποτε από αυτούς τους ελέγχους ασφαλείας, εμφανίζεται αυτό το μήνυμα και δεν είναι δυνατή η λειτουργία του συστήματος.	Το σύστημα πρέπει να επισκευαστεί από τεχνικό του τμήματος σέρβις της LumiThera.
Αστοχία κουμπιού έναρξης ή διακοπής LT-158	Ένα από τα κουμπιά στην πρόσοψη του συστήματος δεν λειτουργεί σωστά.	Το σύστημα πρέπει να επισκευαστεί από τεχνικό του τμήματος σέρβις της LumiThera.

16. Τεχνικές προδιαγραφές

Παράμετρος	Προδιαγραφή
Μέγεθος	ύψος 530 mm x πλάτος 300 mm x βάθος 330 mm
Βάρος	10,8 kg
Είσοδος ηλεκτρικής τροφοδοσίας	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 1,0 – 0,5 A
Διαβάθμιση ασφάλειας	Τάση: 250 V Ένταση ρεύματος: 2 A Ταχύτητα λειτουργίας: Αργή Μέγεθος: 5 x 20 mm Κωδικός ασφάλειας IEC T2AL250V
Πηγές φωτός	Δίοδοι εκπομπής φωτός (LED)
Εκπομπή φωτός	Έξοδος 590 nm: 5 mW/cm ² Έξοδος 660 nm: 65 mW/cm ² Έξοδος 850 nm: 8 mW/cm ²
Διάμετρος δέσμης	30 mm (ονομαστική) στο επίπεδο θεραπείας
Χρόνος έκθεσης στη θεραπεία	Συνολικά 250 δευτερόλεπτα (4 λεπτά και 10 δευτερόλεπτα). Υπάρχουν 4 φάσεις: Φάση 1 – 35 δευτερόλεπτα, με τα μάτια του ασθενούς ανοικτά Φάση 2 – 90 δευτερόλεπτα, με τα μάτια του ασθενούς κλειστά Φάση 3 – 35 δευτερόλεπτα, με τα μάτια του ασθενούς ανοικτά Φάση 4 – 90 δευτερόλεπτα, με τα μάτια του ασθενούς κλειστά
Περιβάλλον λειτουργίας	Θερμοκρασία: 15 – 30 °C Υγρασία: 15 – 90% (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών) Υψόμετρο: Έως και 3.000 m
Περιβάλλον επιτόπιας φύλαξης	Θερμοκρασία: 15 – 30 °C Υγρασία: 15 – 90% (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών) Υψόμετρο: Έως και 3.000 m
Περιβάλλον μεταφοράς	Θερμοκρασία: -18 – 60 °C Υγρασία: 15 – 90% (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών) Πίεση: 700 – 1060 hPa
Διαβάθμιση εισχώρησης	EC 60529: IP2X
Ταξινόμηση ηλεκτρικής ασφάλειας	IEC 60601-1 Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	IEC 60601-1-2
Φωτοβιολογική ασφάλεια	IEC 62471 Ομάδα κινδύνου: Εξαιρείται

Τεχνικές προδιαγραφές, συνέχεια

Παράμετρος	Προδιαγραφή
Valeda LumiKey	Μονάδα flash συμβατή με USB 2.0 Συμβατό με μονάδες δίσκου κατηγορίας συσκευής αποθήκευσης USB Microsoft Windows Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με υπολογιστές Mac της Apple που έχουν θύρες USB A

17. Γλωσσάρι

Ακρωνύμιο/Ορος	Ορισμός
AC	Εναλλασσόμενο ρεύμα
A/m	Αμπέρ ανά μέτρο
Άνοιγμα	Ένα άνοιγμα διαμέσου του οποίου εκπέμπεται ενέργεια φωτός
ESD	Ηλεκτροστατική εκφόρτιση
GHz	Gigahertz
Hz	Hertz
IEC	Διεθνής ηλεκτροτεχνική επιτροπή
Πυκνότητα ισχύος	Ισχύς ακτινοβολίας ανά μονάδα εμβαδού (ισχύς ακτινοβολίας διά του εμβαδού της δέσμης), δηλαδή το πιηλίκο της ροής της ακτινοβολίας (dΦ) που προσπίπτει σε ένα στοιχείο της επιφάνειας διά την dA του εμβαδού αυτού του στοιχείου (Μονάδες SI = W/m ²)
kg	Χιλιόγραμμα
kV	Κιλοβόλτ
kHz	Kilohertz
Ισχύς LED	Ο χρονικός ρυθμός ροής της ενέργειας της ακτινοβολίας, μετρούμενη σε Joule ανά δευτερόλεπτο ή Watt
LED	Δίοδος εκπομπής φωτός
MHz	Megachέρτζ
m	Μέτρο
mm	Χιλιοστόμετρο, 1×10^{-3} του μέτρου
Εγγύς υπέρυθρη ακτινοβολία	Φως που έχει ελαφρά μεγαλύτερο μήκος κύματος από αυτό που μπορεί να δει το ανθρώπινο μάτι

Γλωσσάρι, συνέχεια

Ακρωνύμιο/Ορος	Ορισμός
nm	Νανόμετρο, 1×10^{-9} του μέτρου
OD	Oculus dexter, ο δεξιός οφθαλμός του ασθενούς
OS	Oculus sinister, ο αριστερός οφθαλμός του ασθενούς
P	Όπως ορίζεται στην ενότητα 18
PBM	Φωτοβιοδιαμόρφωση
Παλμικό	Έξοδος LED που μεταπίπτει ταχέως από την κατάσταση ενεργοποίησης στην κατάσταση απενεργοποίησης
RF	Ραδιοσυχνότητα
√P	Τετραγωνική ρίζα του P (όπως ορίζεται στην ενότητα 18)
V/m	Βολτ ανά μέτρο
VAC	Βολτ εναλλασσόμενου ρεύματος
VRMS	Ρίζα μέσης τιμής τετραγώνων των βολτ
W	Βατ

18. Οδηγίες και δηλώσεις κατασκευαστή

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές για όλο τον εξοπλισμό και τα συστήματα

Το Valeda προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χειριστής του Valeda θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά CISPR 11	Κατηγορία A	Το σύστημα είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός των οικιακών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακή χρήση.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις γραμμής τροφοδοσίας (Τρεμόσβημα) EN 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για όλο τον εξοπλισμό και τα συστήματα

Το Valeda προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χειριστής του Valeda θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 15 kV μέσω αέρα ± 8 kV μέσω επαφής	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, μπετόν ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχύ μετάβασμα/ριπή ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-4	2 kV σε γραμμές τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος	Η ποιότητα του ρεύματος δικτύου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Μετάβασμα υπέρτασης IEC 61000-4-5	2 kV από γραμμή προς γείωση σε θύρες τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος 1 kV από γραμμή προς γραμμή σε θύρες τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος	Η ποιότητα του ρεύματος δικτύου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Πτώσεις και διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	- 0%, 0,5 κύκλος - 0%, 1 κύκλος - 70%, 25 κύκλοι - 0%, 250 κύκλοι (διακοπή)	Η ποιότητα του ρεύματος δικτύου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι κατάλληλα για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.

Ηλεκτρομαγνητική ατρασία για εξοπλισμό και συστήματα που δεν υποστηρίζουν τη ζωή

Το Valeda προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χειριστής του Valeda θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Έλεγχος ατρασίας	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	<p>Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = (1,2)(\sqrt{P})$</p> <p>$d = (1,2)(\sqrt{P})$ 80 έως 800 MHz</p> <p>$d = (2,3)(\sqrt{P})$ 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>Όπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως ορίζονται από επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη, θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.</p> <p>Μπορεί να παρουσιαστεί παρεμβολή πλησίον εξοπλισμού που περιέχει έναν πομπό.</p>

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού για εξοπλισμό και συστήματα που δεν υποστηρίζουν τη ζωή
 Το Valeda προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων βρίσκονται υπό έλεγχο. Ο χειριστής του Valeda μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του συστήματος όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Μέγιστη ισχύς εξόδου (Watt)	Διαχωρισμός (μέτρα) 150 kHz έως 80 MHz $d = (1.2)(\sqrt{P})$	Διαχωρισμός (μέτρα) 80 MHz έως 800 MHz $d = (1.2)(\sqrt{P})$	Διαχωρισμός (μέτρα) 800 MHz έως 2,5 GHz $d = (2.3)(\sqrt{P})$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



Indicazioni per l'uso

L'uso indicato è per il trattamento di patologie e danni oculari utilizzando la fotobiomodulazione, inclusa l'inibizione di mediatori infiammatori, edema o deposizione di drusi, miglioramento della guarigione della ferita a seguito di traumi oculari o interventi chirurgici e aumento dell'acuità visiva e della sensibilità al contrasto in pazienti con malattie degenerative come la degenerazione maculare secca correlata all'età.

Indice

1. Introduzione	1
2. Descrizione del Valeda Light Delivery System	1
3. Funzionamento del Valeda Light Delivery System	3
4. Simboli dell'etichettatura	4
5. Indicazioni per l'uso	5
6. Controindicazioni per l'uso	5
7. Importanti istruzioni di sicurezza	6
8. Installazione	7
9. Istruzioni per l'uso	7
10. Crediti di trattamento Valeda	17
11. Impostazioni di Valeda	19
12. Pulizia	20
13. Smaltimento	20
14. Manutenzione	20
15. Risoluzione dei problemi	21
16. Specifiche tecniche	23
17. Glossario	24
18. Raccomandazioni e dichiarazioni del fabbricante	25

1. Introduzione

Questo manuale fornisce le indicazioni, controindicazioni, istruzioni per l'uso, avvertenze e precauzioni relative al Valeda® Light Delivery System. Leggere attentamente questo manuale nella sua interezza prima di utilizzare il Valeda Light Delivery System. La mancata osservanza di queste istruzioni può risultare in un uso improprio del sistema.

Terminologia: all'interno di questo Manuale dell'utente, vengono utilizzate le parole "Valeda" e "Sistema" per identificare collettivamente tutti i componenti (e gli accessori) del Valeda Light Delivery System. Per domande relative a Valeda, si prega di contattare LumiThera®.

2. Descrizione del Valeda Light Delivery System

Panoramica

Valeda è un sistema a diodi a emissione di luce (Light Emitting Diode, LED) a più lunghezze d'onda destinato a essere utilizzato dai professionisti del settore oculistico per il trattamento oculare con fotobiomodulazione (PhotoBioModulation, PBM). Valeda sottopone a un trattamento di PBM preimpostato l'occhio e il tessuto retinico del paziente attraverso la palpebra aperta e chiusa.

Valeda utilizza tre LED per generare luce a 590, 660 e 850 nm, la quale viene fatta passare attraverso una serie di ottiche per produrre un fascio uniforme e non coerente di 30 mm di diametro sul piano di trattamento. Il fascio è orientato da specchi regolabili per consentire il trattamento di entrambi gli occhi senza dover riposizionare il paziente.

L'interfaccia operatore (figura 1) è composta da un touchscreen, dai pulsanti di avvio e di arresto e da un joystick per la centratura del fascio sull'occhio del paziente. Una porta USB è usata per scaricare i crediti da Valeda per poi trasferirli nel sistema.

L'interfaccia paziente (figura 2) è composta da un poggiapronte fisso, dall'apertura per il passaggio della luce e da una mentoniera regolabile. L'intervallo di regolazione della mentoniera è progettato affinché il sistema sia adatto per tutta la popolazione di pazienti prevista. Barriere di protezione monouso riducono la contaminazione tra i pazienti.



FIGURA 1: LATO OPERATORE

- Touchscreen
- Pulsante di avvio/pausa
- Joystick di allineamento del fascio
- Pulsante di arresto
- Porta USB
- Poggiafronte
- Apertura per il passaggio della luce
- Mentoniera
- Alimentazione/Interruttore ON/OFF

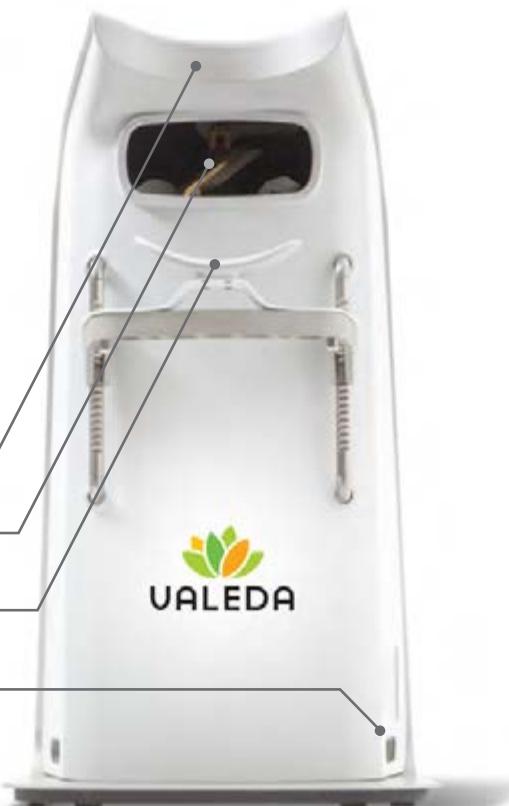


FIGURA 2: LATO PAZIENTE

Componenti

Descrizione	Codice
Valeda Light Delivery System	200001
Manuale per l'utente di Valeda	LBL-0001
Valeda Chin Rest Protective Barriers (Barriere di protezione per la mentoniera Valeda)	300001
Valeda Forehead Rest Protective Barriers (Barriere di protezione per il poggiapronte Valeda)	300002
LumiKey Valeda	300003
Valeda Dust Cover (Copertura antipolvere Valeda)	300004
Valeda Power Cord(s) (Cavo/i di alimentazione Valeda)	300005
Valeda Treatment Credits (Crediti di trattamento Valeda)	300006

I ricambi possono essere acquistati contattando il rappresentante LumiThera o tramite il negozio di e-commerce di LumiThera all'indirizzo www.lumithera.com.

Accessori monouso



FIGURA 3: BARRIERE DI PROTEZIONE MONOUSO

Esistono 2 tipi di barriere di protezione monouso: una per il poggiaventre e una per la mentoniera (figura 3).

LumiKey Valeda

La LumiKey Valeda è un'unità di archiviazione USB standard utilizzata per trasferire a Valeda i crediti di trattamento Valeda sotto forma di file elettronici (LumiFile) generati da LumiThera. L'uso di file elettronici crittati assicura che Valeda elabori solo file preparati da LumiThera.

Copertura antipolvere Valeda

Viene fornita una copertura antipolvere per proteggere Valeda dalla polvere e da lievi abrasioni. La copertura va rimossa prima dell'uso di Valeda e ricollocata sul sistema dopo l'uso.

3. Funzionamento del Valeda Light Delivery System

1. Il paziente è seduto di fronte a Valeda e le barriere di protezione monouso sono posizionate sul poggiaventre e sulla mentoniera tra Valeda e il paziente.
2. Il paziente si appoggia al poggiaventre di Valeda per stabilizzarsi.
3. L'operatore regola la mentoniera per mantenere al meglio la posizione dell'occhio del paziente rispetto a Valeda, invita il paziente ad aprire o chiudere gli occhi secondo necessità, esegue l'allineamento finale della sorgente luminosa rispetto all'occhio del paziente, attiva la sorgente luminosa e controlla l'avanzamento del trattamento.
4. Durante il trattamento, il paziente tiene la testa appoggiata a Valeda, mantiene tale posizione durante il trattamento (35-90 secondi per ogni intervallo di erogazione) e apre o chiude le palpebre secondo le istruzioni dell'operatore.
5. Il paziente non deve fissare la posizione dell'occhio o mettere a fuoco durante l'erogazione della luce.
6. Valeda indicherà quando i LED sono accesi e spegnerà automaticamente la sorgente luminosa una volta trascorso il tempo di trattamento definito.
7. Il paziente si allontana quindi da Valeda, le barriere di protezione monouso vengono gettate via e Valeda viene spento.
8. Il sistema non richiede pulizia tra un trattamento e l'altro, ma può essere pulito come descritto nel presente manuale. La copertura antipolvere può essere posta sul sistema quando necessario.

4. Simboli dell'etichettatura

	Consultare le istruzioni per l'uso. Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso.
	Fare riferimento al libretto/manuale di istruzioni. Significa che occorre leggere il libretto/manuale di istruzioni.
	Fabbricante. Indica il fabbricante del dispositivo medico.
	Data di fabbricazione. Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
	Rappresentante autorizzato. Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	Numero di catalogo. Indica il numero di catalogo del fabbricante ai fini dell'identificazione del dispositivo.
	Codice lotto. Indica il codice lotto del fabbricante ai fini dell'identificazione del dispositivo.
	Numero di serie. Indica il numero di serie del fabbricante ai fini dell'identificazione del dispositivo.
	Parte applicata di tipo BF.
	Non riutilizzare. Indica un dispositivo medico monouso o destinato all'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.
	Limite di temperatura. Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Limite di umidità. Indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Direttiva RAEE. Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	Fragile, maneggiare con cura. Indica un dispositivo medico che potrebbe rompersi o danneggiarsi se non viene maneggiato con attenzione.
	Tenere asciutto.
	Non impilare.
	Questo lato verso l'alto.

	Riciclare.
	Limite di pressione atmosferica. Indica l'intervallo di pressione atmosferica al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Unità di confezionamento. Indica il numero di pezzi nella confezione.
	Corrente alternata. Indica sulla targhetta del dispositivo che esso è adatto solo per la corrente alternata.
	Fusibile. Identifica le scatole portafusibili o la loro posizione.
	Crediti di trattamento Valeda.
	Indietro. Pulsante di navigazione sul display per tornare alla schermata precedente.
	Continua. Pulsante sul display per passare alla schermata successiva.
	Conferma. Pulsante sul display per confermare le informazioni visualizzate.
	Impostazioni. Pulsante di navigazione sul display per passare alle impostazioni del sistema.
	Home. Pulsante di navigazione sul display per tornare alla schermata iniziale.
	Informazioni. Pulsante di navigazione sul display per passare alla schermata delle informazioni sul sistema.

5. Indicazioni per l'uso

Il Valeda Light Delivery System è indicato per il trattamento mediante fotobiomodulazione di patologie e danni oculari, compresi inibizione dei mediatori dell'infiammazione, edema o deposizione di drusen, miglioramento della guarigione della ferita a seguito di traumi o interventi chirurgici oculari, e aumento dell'acuità visiva e della sensibilità al contrasto in pazienti con malattie degenerative come la degenerazione maculare senile secca.

6. Controindicazioni per l'uso

In via precauzionale, i pazienti non sono stati sottoposti a test e non devono essere trattati con Valeda se soffrono di fotosensibilità nota alla luce gialla, alla luce rossa o alla radiazione nel vicino infrarosso (NIR), oppure se presentano un'anamnesi di disturbi del sistema nervoso centrale attivati dalla luce (ad es. epilessia, emicrania). Inoltre, i pazienti non devono ricevere il trattamento nei 30 giorni successivi all'uso di qualsiasi agente fotosensibilizzante (ad es. prodotti per via topica o iniettabili) senza aver prima consultato il loro medico.

7. Importanti istruzioni di sicurezza

Valeda è un dispositivo medico e deve essere utilizzato solo da personale medico qualificato in conformità al presente manuale e alle leggi e ai regolamenti nazionali o locali applicabili. Prima di utilizzare Valeda, leggere tutte le avvertenze descritte e le istruzioni per l'uso nella loro interezza. La mancata osservanza delle avvertenze può provocare lesioni al paziente o all'operatore o causare danni materiali.

È responsabilità dell'operatore e dell'istituzione o organizzazione in cui sarà utilizzato Valeda ottemperare ai relativi standard di sicurezza afferenti all'uso di questo sistema.

Avvertenze

Le avvertenze sono informazioni relative a potenziali pericoli durante l'uso di Valeda.

- Non utilizzare il sistema se si osservano danni o se esso non funziona come previsto.
- Non modificare il sistema.
- Utilizzare solo il cavo di alimentazione in dotazione con il sistema o fornito da LumiThera.
- Non utilizzare il cavo di alimentazione se è danneggiato. L'uso di un cavo di alimentazione danneggiato può comportare il rischio di incendio o scosse elettriche.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, il sistema deve essere collegato solo a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.
- Non trattare i pazienti con ferite aperte che potrebbero entrare in contatto con il sistema.
- Non utilizzare questo sistema su parti del corpo diverse dai siti di trattamento designati.
- Collegare l'alimentazione prima di effettuare la pulizia.
- I pazienti devono togliersi gli occhiali e le lenti a contatto prima del trattamento.

Messaggi di attenzione

I messaggi di attenzione sono informazioni importanti per prevenire possibili danni durante l'uso di Valeda.

- Utilizzare solo gli accessori specificati per l'uso con questo sistema. L'uso di accessori non specificati per l'uso con questo sistema può comprometterne le prestazioni.
- Collegare una LumiKey Valeda solo alla porta USB del sistema. Il collegamento ad altre apparecchiature potrebbe comportare rischi non identificati in precedenza per pazienti, operatori o terzi. Il fabbricante ha adottato misure volte a controllare i rischi relativi alle connessioni alla porta USB. Eventuali modifiche alla connessione alla porta USB possono comportare nuovi rischi.
- In caso di emergenza, quando è necessario spegnere il sistema, spegnere l'interruttore o scollegare il sistema dalla sorgente elettrica.
- Non tentare di smontare Valeda.

Precauzioni

Le precauzioni sono informazioni importanti che indicano all'operatore di prestare particolare attenzione per un uso sicuro ed efficace di Valeda o di adottare in anticipo un determinato accorgimento onde evitare possibili danni o infortuni.

- Questo dispositivo non è stato testato per l'uso su donne in gravidanza.
- Non spruzzare né versare detergenti direttamente su Valeda.
- Non utilizzare agenti abrasivi per pulire Valeda.

Informazioni

Le seguenti informazioni utili sono relative al funzionamento di Valeda.

- In Valeda sono presenti diodi a emissione di luce (LED) che emettono luce a 590, 660 e 850 nm attraverso l'apertura per il passaggio della luce. Valeda è stato progettato per limitare la potenza dei LED in modo da rispettare gli standard del settore accettabili (IEC 62471) per la sicurezza ottica.

Dati clinici

Le informazioni relative all'efficacia e alla sicurezza clinica di Valeda sono reperibili nel Report of Prior Investigations (rapporto delle indagini precedenti) di LumiThera e sono disponibili su richiesta.

8. Installazione

Panoramica

Valeda è destinato all'uso in un ambiente controllato a temperatura e umidità ambiente. Vedere le specifiche tecniche a pagina 23.

Prima di disimballare Valeda, controllare che la scatola di spedizione non presenti danni. Se sono presenti danni, informare il trasportatore e richiedere la presenza di un agente durante il disimballaggio del sistema. Conservare tutti i materiali di imballaggio nelle loro condizioni originali e contattare LumiThera.

Contenuto della scatola

La scatola di spedizione contiene quanto segue:

- Valeda Light Delivery System
- LumiKey Valeda
- Confezione di barriere di protezione per il poggiapiede Valeda
- Confezione di barriere di protezione per la mentoniera Valeda
- Copertura antipolvere Valeda
- Cavo/i di alimentazione Valeda
- Manuale per l'utente del Valeda Light Delivery System
- Guida di consultazione rapida

Configurazione di Valeda

- Valeda deve essere utilizzato con sedie per il paziente e l'operatore e con un tavolo regolabile in altezza in modo da poterlo adattare alle diverse altezze dei pazienti.
- Rimuovere il sistema dalla scatola di spedizione e collocarlo sul tavolo regolabile.
- Posizionare Valeda in modo che l'operatore possa accedere sia al lato paziente che al lato operatore. Il paziente deve poter stare comodamente seduto sul lato paziente del sistema.
- Accertarsi che Valeda si trovi su una superficie piana e rigida e che le fessure di ventilazione laterali non siano bloccate.
- È possibile che nella confezione siano presenti più cavi di alimentazione. Scegliere il cavo di alimentazione appropriato per la propria ubicazione. Collegare il cavo di alimentazione all'unità e dall'altro lato collegarlo a una presa con messa a terra.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione non comporti il pericolo di inciampare.
- Dopo l'immagazzinamento a temperature calde o fredde (inferiori a 15 °C o superiori a 30 °C), attendere un'ora affinché il sistema raggiunga la temperatura e l'umidità ambiente prima dell'uso.

9. Istruzioni per l'uso

Il funzionamento di Valeda si articola nelle seguenti fasi:

- Configurazione del sistema
- Preparazione del paziente
- Procedura di allineamento del fascio
- Procedura di trattamento
- Pulizia e immagazzinamento

Configurazione di Valeda

- Rimuovere la copertura antipolvere.
- Verificare che il sistema non presenti danni evidenti.
- Verificare che il sistema sia collegato a una presa elettrica appropriata e che tutti i collegamenti siano ben saldi. Vedere le specifiche tecniche a pagina 23.
- Accendere il sistema portando l'interruttore in posizione ON.
- Attendere che il sistema si accenda ed esegua l'autotest. Al termine dell'autotest, sul touchscreen comparirà la schermata iniziale.



FIGURA 4

Per avviare un trattamento per un paziente, toccare il pulsante grande “+” (figura 4).

La schermata successiva mostra le istruzioni per l'applicazione delle barriere di protezione monouso per il paziente: una per il poggiapiede e una per la mentoniera (figura 5).

Applicare le barriere di protezione monouso alla mentoniera e al poggiapiede e toccare il pulsante “Continua” →.

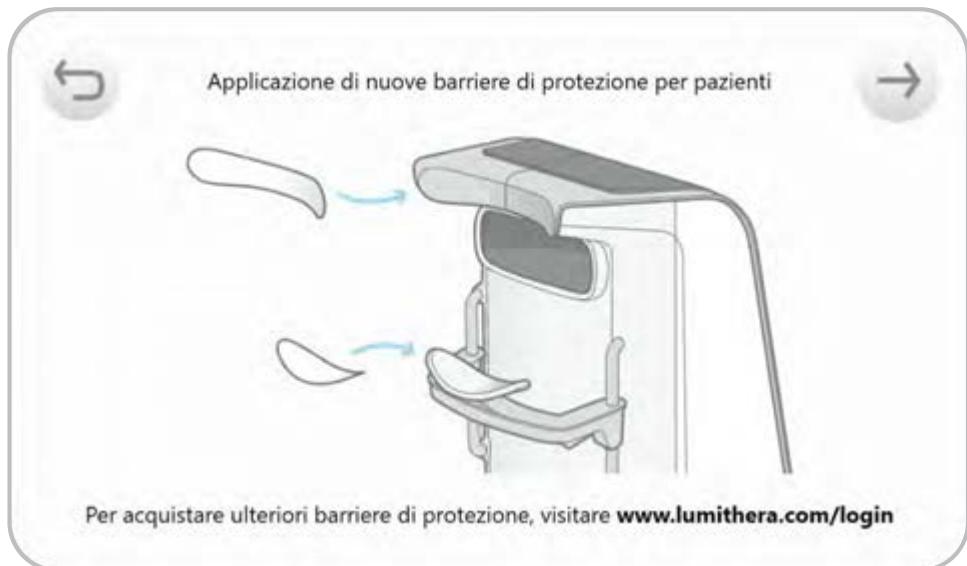


FIGURA 5

La schermata successiva mostra il numero di crediti di trattamento Valeda rimanenti. Toccare il pulsante “Continua” → (figura 6).

Qualora siano necessari ulteriori crediti, consultare la sezione relativa ai crediti di trattamento.



FIGURA 6

Selezionare se verrà trattato un solo occhio o se verranno trattati entrambi gli occhi (figura 7).



FIGURA 7

Se è stato selezionato un solo occhio per il trattamento, selezionare sul touchscreen l'occhio da trattare (figura 8). Se sono stati selezionati per il trattamento entrambi gli occhi, questa schermata non viene mostrata all'operatore. L'occhio destro (OD) sarà trattato sempre prima del sinistro (OS).

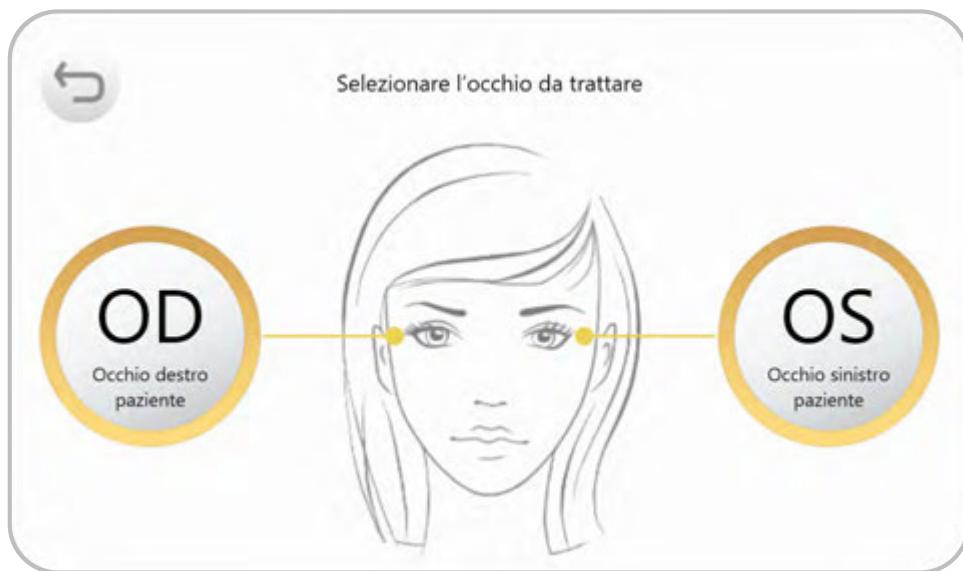


FIGURA 8

La telecamera si sposterà sull'occhio di trattamento prescelto e si accenderà per consentire la visualizzazione e il posizionamento del fascio sull'occhio del paziente.

Preparazione del paziente

1. Verificare che il paziente si sia tolto gli occhiali e le lenti a contatto.
2. Posizionare la fronte del paziente contro il poggiapenne. Se la fronte del paziente non viene rilevata, il sistema mostrerà il messaggio "Nessun paziente rilevato".
3. Regolare l'altezza della mentoniera per posizionare gli occhi del paziente verticalmente al centro dell'apertura per il passaggio della luce (figura 9).
4. Regolare la posizione del mento del paziente sulla mentoniera come mostrato sotto (figura 9).

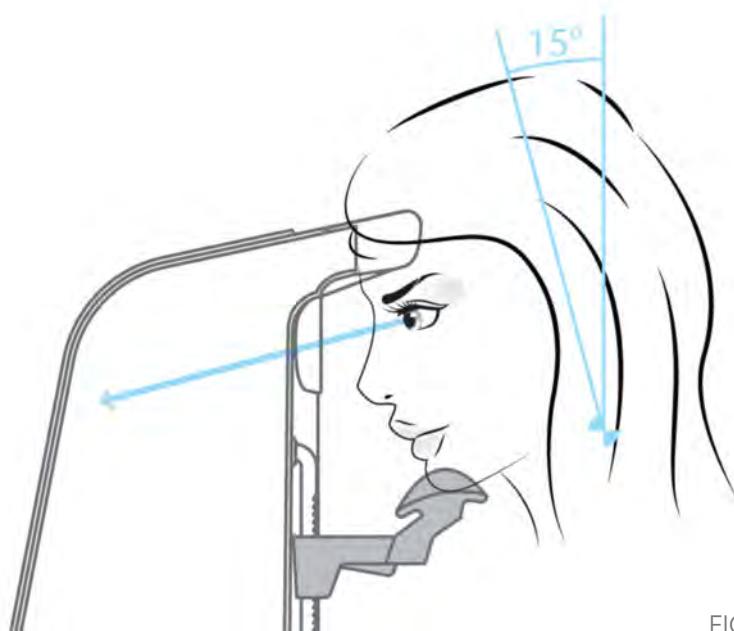


FIGURA 9

5. Verificare che i capelli del paziente siano all'esterno dell'apertura per il passaggio della luce.
6. Monitorare il paziente per tutta la durata del trattamento per garantirne il corretto allineamento rispetto al sistema.

Procedura di allineamento del fascio

Mentre l'inquadratura della telecamera è visibile sul touchscreen, utilizzare il joystick di allineamento del fascio presente sul lato operatore di Valeda per spostare il fascio di puntamento (cerchio giallo) a sinistra/destra e su/giù finché non copre la cavità orbitale. L'immagine sul touchscreen mostra la corretta posizione del fascio e dell'occhio del paziente da visualizzare (figura 10).



FIGURA 10

Una volta che il raggio è allineato, indicare al paziente di rimanere in posizione finché non gli viene detto di muoversi.

Premere il pulsante “Conferma” sul touchscreen (figura 10).

Procedura di trattamento

Il trattamento si articolerà in 4 fasi:

1. Il trattamento inizia con 35 secondi alle lunghezze d'onda della luce pulsata gialla e della radiazione nel vicino infrarosso (NIR), con gli occhi aperti.
2. Seguono 90 secondi a una lunghezza d'onda di luce rossa continua, con gli occhi chiusi.
3. Il trattamento si ripeterà con altri 35 secondi alle lunghezze d'onda della luce pulsata gialla e NIR, con gli occhi aperti.
4. Il trattamento terminerà con altri 90 secondi a una lunghezza d'onda di luce rossa continua, con gli occhi chiusi.

L'operatore chiederà al paziente di tenere gli occhi aperti durante le fasi 1 e 3 e di tenerli chiusi nelle fasi 2 e 4.

Sul touchscreen verrà mostrata la schermata "Trattamento pronto".



FIGURA 11

Verificare che tutte le informazioni presenti in questa schermata siano corrette, quindi toccare il pulsante "Conferma" (✓) (figura 11).

Viene chiesto al paziente di tenere l'occhio aperto per la fase 1 (figura 12).



FIGURA 12

Premere il pulsante **verde** di attivazione del sistema per avviare il trattamento. Viene visualizzata una schermata di avanzamento. In essa viene mostrato un timer per il conto alla rovescia mentre la barra di avanzamento si riempie da sinistra verso destra (figura 13).

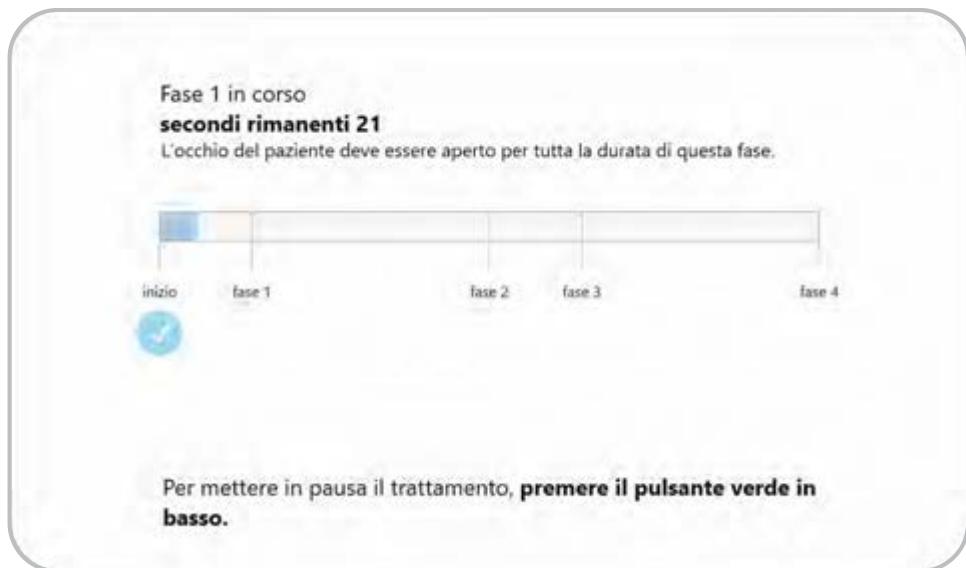


FIGURA 13

Vedrà messo in pausa dopo il completamento di ogni fase. Ad esempio, al termine della prima fase di trattamento, sulla schermata compariranno istruzioni in merito alla posizione della palpebra del paziente (aperta o chiusa) e un video live per la conferma della posizione della palpebra (figura 14).



FIGURA 14

Viene chiesto al paziente di tenere gli occhi chiusi per la fase 2.

Per procedere con la fase successiva, premere il pulsante **verde** di attivazione del sistema. Viene mostrato un timer per il conto alla rovescia mentre la barra di avanzamento si riempie da sinistra verso destra (figura 15).



FIGURA 15

I successivi passi per il completamento delle fasi 3 e 4 sono identici a quelli descritti per le fasi 1 e 2.

Se deve essere trattato anche il secondo occhio del paziente, il sistema mostrerà la seguente schermata una volta completate le 4 fasi di trattamento per il primo occhio (figura 16).



FIGURA 16

Toccando il pulsante "Conferma" la procedura torna alla Procedura di allineamento del fascio per il trattamento del secondo occhio.

Al termine della sessione di trattamento viene visualizzata la schermata finale (figura 17).

Indicare al paziente di allontanarsi dal sistema.

Rimuovere e smaltire le barriere di protezione per la fronte e il mento.



FIGURA 17

Per proseguire i trattamenti dei pazienti, toccare il pulsante "Home" .

Se sono stati trattati tutti i pazienti della giornata, spegnere Valeda.

Messa in pausa del trattamento

Le fasi del trattamento possono essere messe in pausa in qualsiasi momento premendo il pulsante **verde** di attivazione del sistema oppure mediante l'allontanamento del paziente dal sistema (figura 18).

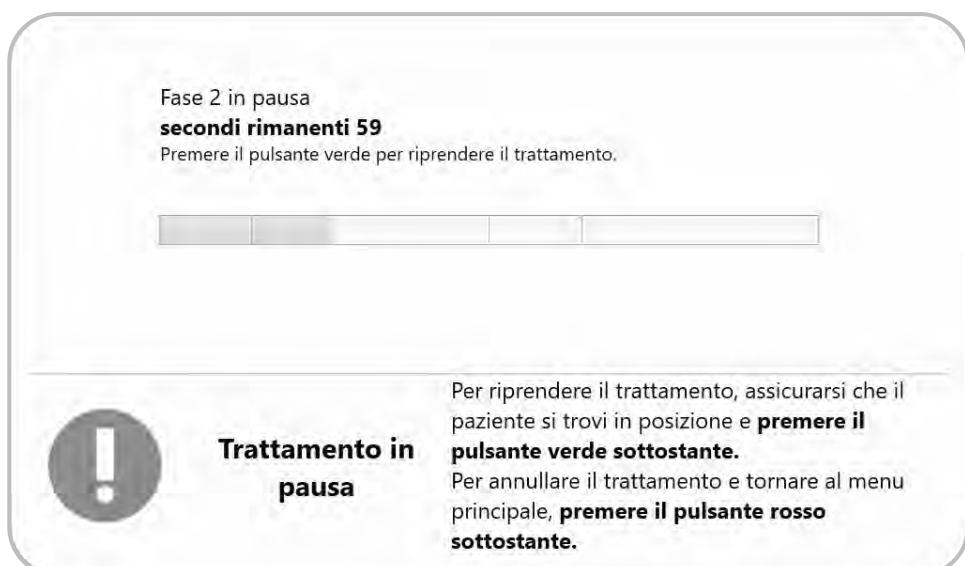


FIGURA 18

Per riavviare il trattamento, premere il pulsante **verde** di attivazione del sistema.

Controllare l'allineamento e lo stato della palpebra nella schermata (figura 19).



FIGURA 19

Premere il pulsante **verde** di attivazione per riavviare il trattamento nel punto in cui è stato messo in pausa.

Annnullamento del trattamento

Mentre è in pausa, il trattamento può essere annullato premendo il pulsante **rosso** del sistema; verrà visualizzato il messaggio seguente (figura 20). Se un trattamento viene annullato, il paziente non avrà completato l'intero trattamento. Il medico e il paziente possono determinare se il trattamento deve essere riprogrammato.

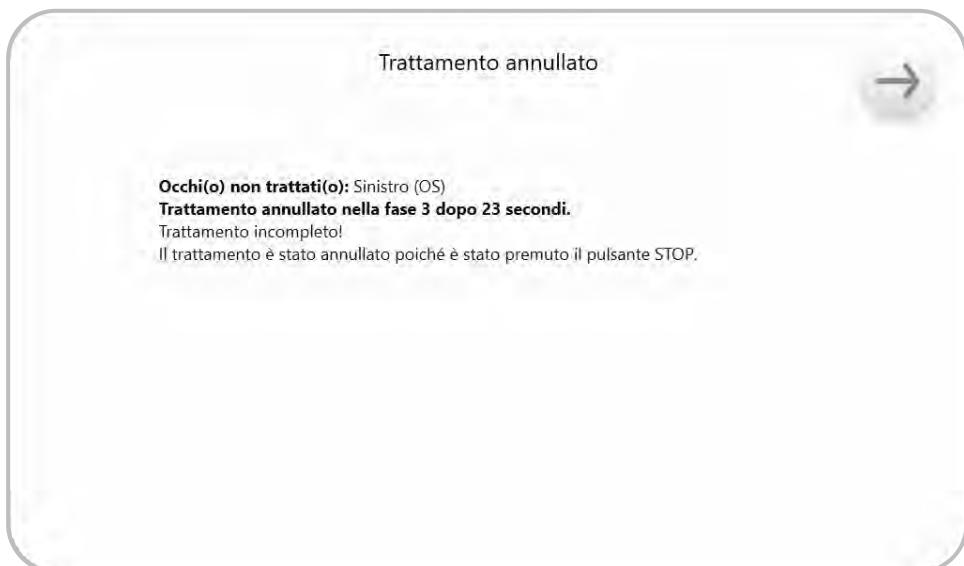


FIGURA 20

Pulizia e immagazzinamento del sistema

Rimuovere e smaltire le barriere di protezione monouso presenti sul poggiafronte e sulla mentoniera. Se necessario, pulire il sistema attenendosi alle istruzioni di pulizia fornite nel presente Manuale per l'utente (pagina 20). Verificare che il sistema sia spento e coprirlo con la copertura antipolvere.

10. Crediti di trattamento Valeda

Valeda non funzionerà senza crediti di trattamento

- I crediti di trattamento vengono acquistati nel negozio di e-commerce di LumiThera all'indirizzo www.lumithera.com.
- LumiThera fornirà un LumiFile elettronico.
- Copiare il file elettronico fornito sulla LumiKey.
- Inserire la LumiKey nella porta USB presente sul fronte del sistema.
- Valeda leggerà automaticamente la LumiKey e aggiungerà il numero di crediti appropriato al sistema.

Crediti di trattamento per il periodo di tolleranza

I crediti di tolleranza devono essere utilizzati nel caso in cui l'acquisto online non vada a buon fine. Contattare il servizio clienti di LumiThera per acquistare i crediti di tolleranza.

Per abilitare i crediti di trattamento per il periodo di tolleranza:

- Nel menu principale, premere il pulsante “Informazioni” .
- Nell'angolo in alto a destra della schermata delle informazioni, premere il pulsante “+”.
- LumiThera fornirà un codice alfanumerico specifico per il sistema. I codici per il periodo di tolleranza devono essere caricati sul sistema entro 24 ore.
- Inserire il codice in Valeda e premere il pulsante “Continua”  per procedere (figura 21).



FIGURA 21

Se il codice per il periodo di tolleranza è stato accettato, verrà visualizzata una schermata di conferma con il totale dei crediti disponibili (figura 22).

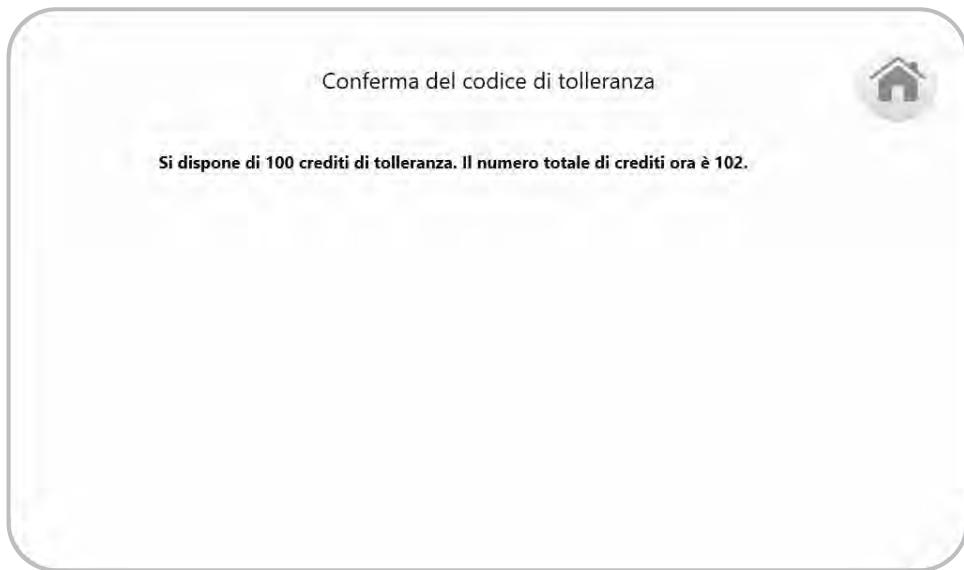


FIGURA 22

Se il codice per il periodo di tolleranza è stato rifiutato, verrà visualizzata la seguente schermata (figura 23).

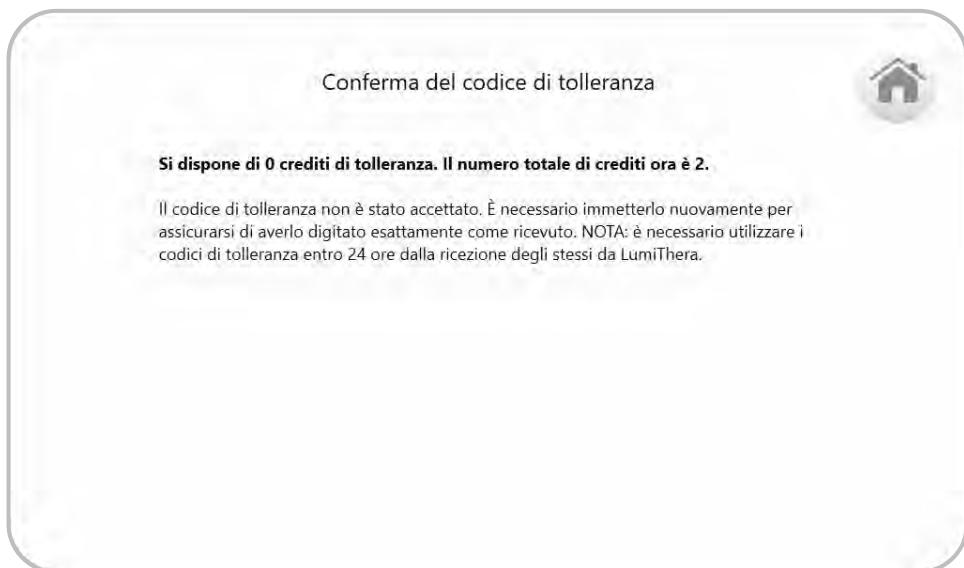


FIGURA 23

11. Impostazioni di Valeda

Premere il pulsante “Home”  . Il menu Impostazioni è accessibile premendo il pulsante “Impostazioni”  sul display (figura 24).



FIGURA 24

Selezionando il pulsante “Lingua” si ottiene un elenco delle lingue disponibili nel sistema (figura 25). Non tutti i sistemi includono le opzioni in più lingue.



FIGURA 25

Premendo il pulsante “Informazioni”  verranno visualizzate le informazioni chiave del sistema, inclusi i crediti di trattamento rimanenti, le date di manutenzione e le versioni del software (figura 26).



FIGURA 26

12. Pulizia

- L’apertura per il passaggio della luce sul lato paziente può essere pulita con un panno per la pulizia delle lenti o con un detergente per vetri ottici.
- Le aree di contatto con il paziente possono essere pulite con salviette inumidite con alcol isopropilico.
- La parte esterna di Valeda, esclusa l’apertura per il passaggio della luce sul lato paziente, può essere pulita con una soluzione detergente neutra.
- Non spruzzare o versare liquidi sull’unità. Utilizzare un panno umido o asciutto per la pulizia.
- Contattare LumiThera se l’apertura per il passaggio della luce appare contaminata.

13. Smaltimento

Smaltimento delle barriere di protezione

Per lo smaltimento delle barriere di protezione seguire le procedure del proprio ambulatorio, le linee guida del settore o le normative applicabili.

Sistema

Lo smaltimento delle apparecchiature elettroniche potrebbe essere regolamentato nella comunità di residenza. Seguire le norme locali per lo smaltimento delle apparecchiature elettroniche.

14. Manutenzione

- Ciascun sistema Valeda è stato fabbricato secondo le specifiche.
- La manutenzione da parte dell’operatore non è necessaria.
- Tutti gli interventi di assistenza e manutenzione saranno eseguiti da LumiThera.
- In caso di problemi o se si sospetta che Valeda richieda un intervento di manutenzione, contattare LumiThera.

ATTENZIONE – Non tentare di smontare il sistema.

Il sistema non include componenti che possono essere manutenuti o riparati dall’operatore. Non tentare di smontarlo.

15. Risoluzione dei problemi

Nel caso in cui Valeda rilevi un malfunzionamento, sullo schermo verrà visualizzato un messaggio di errore. Se possibile, verrà identificato l'errore (figura 27).

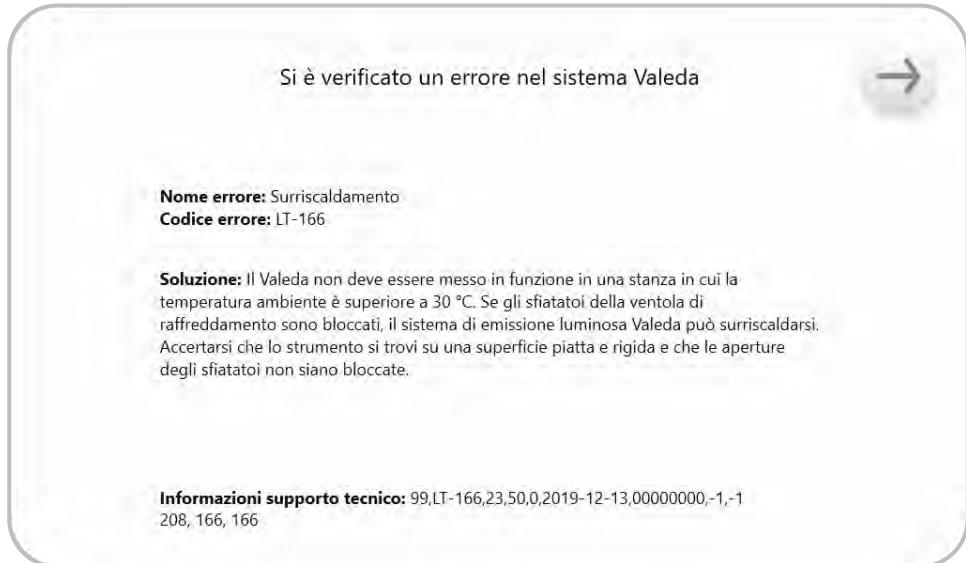


FIGURA 27

Per ogni errore di sistema, procedere come segue:

- Registrare il messaggio di errore.
- Il riavvio del sistema potrebbe consentire di procedere con il trattamento.
- Contattare LumiThera per ricevere assistenza.
- Segnalare a LumiThera tutti i problemi correlati al sistema.

Guida alla risoluzione dei problemi per errori e allarmi

Messaggio sul display	Descrizione	Istruzioni supplementari
Surriscaldamento LT-166	I LED si sono scaldati eccessivamente durante il funzionamento.	Ciò può essere dovuto al fatto che la temperatura ambiente della stanza è troppo elevata. Il sistema non deve essere utilizzato in locali in cui la temperatura ambiente è superiore a 30 °C. Il sistema può surriscaldarsi se le fessure delle ventole di raffreddamento sono ostruite. Accertarsi che il sistema si trovi su una superficie piana e rigida e che nulla ostruisca le fessure di ventilazione.
Sensore paziente guasto LT-141	Il sensore paziente è montato nel poggiapiede del sistema.	Il sistema deve essere riparato da un tecnico del servizio di assistenza di LumiThera.
Specchio di selezione dell'occhio bloccato LT-133	Il motore interno che posiziona il fascio luminoso per l'occhio corretto è bloccato.	Il sistema deve essere riparato da un tecnico del servizio di assistenza di LumiThera.
LED guasto LT-117	Uno dei LED non funziona.	Il sistema deve essere riparato da un tecnico del servizio di assistenza di LumiThera.
Errore di comunicazione con il motore di erogazione della luce LT-190	Il computer con touchscreen non è in grado di comunicare con il motore di erogazione della luce.	Il sistema deve essere riparato da un tecnico del servizio di assistenza di LumiThera.
Malfunzionamento della ventola di raffreddamento LT-232	La ventola del sistema è dotata di un sensore che rileva se la ventola non gira.	Il sistema deve essere riparato da un tecnico del servizio di assistenza di LumiThera.
Malfunzionamento della telecamera LT-208	Si è verificato un guasto della telecamera utilizzata per il puntamento.	Il sistema deve essere riparato da un tecnico del servizio di assistenza di LumiThera.
Motore di erogazione della luce guasto LT-109	Il motore di erogazione della luce è dotato di controlli di sicurezza incorporati. Se uno di questi controlli di sicurezza genera un errore, viene visualizzato questo messaggio e il sistema non può essere utilizzato.	Il sistema deve essere riparato da un tecnico del servizio di assistenza di LumiThera.
Pulsante di avvio o arresto guasto LT-158	Uno dei pulsanti sulla parte anteriore del sistema non funziona correttamente.	Il sistema deve essere riparato da un tecnico del servizio di assistenza di LumiThera.

16. Specifiche tecniche

Parametro	Specifiche
Dimensioni	530 mm (altezza) × 300 mm (larghezza) × 330 mm (profondità)
Peso	10,8 kg
Potenza elettrica assorbita	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 1,0 – 0,5 A
Caratteristiche dei fusibili	Tensione: 250 V Corrente: 2 A Velocità operativa: lenta Dimensioni: 5 × 20 mm Cod. fusibile IEC: T2AL250V
Sorgenti luminose	Diodi a emissione di luce (LED)
Emissione di luce	Erogazione di 590 nm: 5 mW/cm ² Erogazione di 660 nm: 65 mW/cm ² Erogazione di 850 nm: 8 mW/cm ²
Diametro del fascio	30 mm (nominale) sul piano di trattamento
Tempo di esposizione al trattamento	250 secondi (4 minuti e 10 secondi) in totale. Il trattamento si articola in 4 fasi: Fase 1: 35 secondi, occhi del paziente aperti Fase 2: 90 secondi, occhi del paziente chiusi Fase 3: 35 secondi, occhi del paziente aperti Fase 4: 90 secondi, occhi del paziente chiusi
Ambiente operativo	Temperatura: 15-30 °C Umidità: 15-90% (senza condensa) Altitudine: fino a 3.000 m
Ambiente di immagazzinamento in loco	Temperatura: 15-30 °C Umidità: 15-90% (senza condensa) Altitudine: fino a 3.000 m
Ambiente di trasporto	Temperatura: -18°C-+60°C Umidità: 15-90% (senza condensa) Pressione: 700-1060 hPa
Grado di protezione dell'ingresso	IEC 60529: IP2X
Classificazione per la sicurezza elettrica	IEC 60601-1 Parte applicata di tipo BF
Compatibilità elettromagnetica	IEC 60601-1-2
Sicurezza fotobiologica	IEC 62471 Gruppo di rischio: esente

Specifiche tecniche (continuazione)

Parametro	Specifiche
LumiKey Valeda	Unità flash compatibile con USB 2.0. Compatibile con i driver di classe di archiviazione di massa USB di Microsoft Windows. Può essere utilizzata con computer Apple Mac con porte USB A.

17. Glossario

Acronimo/Termino	Definizione
\sqrt{P}	Radice quadrata di P (definito nella sezione 18)
A/m	Ampere per metro
Apertura	Apertura attraverso la quale viene emessa energia luminosa
CA	Corrente alternata
GHz	Gigahertz
Hz	Hertz
IEC	Commissione elettrotecnica internazionale (International Electrotechnical Commission)
Irraggiamento	Flusso radiante per unità di superficie (flusso radiante diviso per l'area del fascio), vale a dire il quoziente tra il flusso radiante ($d\Phi$) che incide su un elemento di una superficie e l'area (dA) di tale elemento (unità SI = W/m^2)
kg	Chilogrammi
kHz	Kilohertz
kV	Kilovolt
LED	Diodo a emissione di luce (Light Emitting Diode)
m	Metro
MHz	Megahertz
mm	Millimetro, 1×10^{-3} metri
Nm	Nanometro, 1×10^{-9} metri
OD	Oculus dexter, l'occhio destro del paziente

Glossario (continua)

Acronimo/Termino	Definizione
OS	Oculus sinister, l'occhio sinistro del paziente
P	Definizione nella sezione 18
PBM	Fotobiomodulazione (Photobiomodulation)
Potenza LED	Velocità temporale del flusso di energia radiante, misurata in joule al secondo o watt
Pulsata	Emissione dei LED in rapida transizione tra stati ON e stati OFF
Radiazione nel vicino infrarosso	Luce con una lunghezza d'onda leggermente più lunga rispetto a quella visibile dall'occhio umano
RF	Radiofrequenza
✓P	Scariche elettrostatiche
V CA	Volt di corrente alternata
V/m	Volt per metro
VRMS	Volt, valore quadratico medio
W	Watt

18. Raccomandazioni e dichiarazioni del fabbricante

Emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e i sistemi

Valeda è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'operatore di Valeda assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione (sfarfallio) EN 61000-3-3	Conforme	Il sistema è indicato per l'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e da quelli direttamente collegati alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a uso residenziale.

Immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi

Valeda è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'operatore di Valeda assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'immunità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (SES) IEC 61000-4-2	± 15 kV in aria ± 8 kV a contatto	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Fast transient/burst elettrico IEC 61000-4-4	2 kV per le linee di CA	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella dei tipici ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	2 kV linea-terra per porte di alimentazione CA 1 kV linea-linea per porte di alimentazione CA	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella dei tipici ambienti commerciali o ospedalieri.
Cadute di tensione e interruzioni IEC 61000-4-11	- 0%, 0,5 cicli - 0%, 1 cicli - 70%, 25 cicli - 0%, 250 cicli (interruzione)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella dei tipici ambienti commerciali o ospedalieri.
Campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici degli ambienti commerciali o ospedalieri.

Immunità elettromagnetica per le apparecchiature e i sistemi non destinati al supporto vitale

Valeda è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'operatore di Valeda assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'immunità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Raccomandazioni
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.7 GHz	<p>I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza da qualsiasi componente del sistema inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata $d = (1,2)(\sqrt{P})$</p> <p>$d = (1,2)(\sqrt{P})$ da 80 a 800 MHz</p> <p>$d = (2,3)(\sqrt{P})$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espresso in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in RF fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, deve risultare inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contenenti un trasmettitore.</p>

Distanze di separazione consigliate per le apparecchiature e i sistemi non destinati al supporto vitale

Valeda è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze radiate sono controllate. L'operatore di Valeda può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili e il sistema, in base alle raccomandazioni qui di seguito, conformemente alla potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.

Potenza massima in uscita (watt)	Distanza di separazione (metri) da 150 kHz a 80 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	Distanza di separazione (metri) da 80 MHz a 800 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	Distanza di separazione (metri) da 800 MHz a 2,5 GHz $d = (2,3)(\sqrt{P})$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



Gebruiksindicaties

Het beoogde gebruik is voor de behandeling van oogbeschadigingen en -ziekten met fotobiomodulatie, waaronder remming van ontstekingsmediatoren, oedemen of ophoping van drusen; verbetering van wondgenezing na trauma of operatief ingrijpen aan het oog, en verbetering van de gezichtsscherpte en contrastgevoeligheid bij patiënten met degenerative ziekten, zoals droge leeftijdsgebonden maculadegeneratie.

Inhoud

1. Inleiding	1
2. Beschrijving van het Valeda Light Delivery System	1
3. Bediening van het Valeda Light Delivery System	3
4. Symbolen op de etiketten	4
5. Gebruiksindicaties	5
6. Contra-indicaties voor gebruik	5
7. Belangrijke veiligheidsinstructies	6
8. Installatie	7
9. Bedieningsinstructies	7
10. Valeda-behandelingspunten	17
11. Instellingen van de Valeda	19
12. Reiniging	20
13. Afvoer	20
14. Onderhoud	20
15. Problemen oplossen	21
16. Technische specificaties	23
17. Woordenlijst	24
18. Richtlijnen en verklaringen van de fabrikant	25

1. Inleiding

Deze handleiding bevat informatie over de indicaties, contra-indicaties, gebruiksinstructies, waarschuwingen, aandachtspunten en voorzorgsmaatregelen voor het Valeda® Light Delivery System. Lees deze handleiding helemaal door voordat u het Valeda Light Delivery System gaat gebruiken. Het niet opvolgen van de instructies in deze handleiding kan leiden tot onjuist gebruik van het systeem.

Terminologie – in deze gebruikershandleiding worden de woorden “Valeda” en “systeem” gebruikt om alle onderdelen (en toebehoren) van het Valeda Light Delivery System gezamenlijk aan te duiden. Voor vragen over de Valeda kunt u contact opnemen met LumiThera®.

2. Beschrijving van het Valeda Light Delivery System

Overzicht

De Valeda is een systeem dat werkt met licht-emitterende dioden (leds) op meerdere golflengten en dat bestemd is voor gebruik door oogzorgprofessionals bij oogbehandelingen met behulp van fotobiomodulatie (PBM). De Valeda biedt een vooraf ingestelde PBM-behandeling van het oog en netvliesweefsel van de patiënt door het open en gesloten ooglid.

De Valeda maakt gebruik van drie leds om licht van 590, 660 en 850 nm te genereren. Dit licht wordt geconditioneerd via een reeks optica en produceert vervolgens een gelijkmatige, niet-coherente straal met een diameter van 30 mm bij het behandelingsvlak. De straal wordt door verstelbare spiegels uitgericht om behandeling van beide ogen mogelijk te maken, zonder de patiënt te herpositioneren.

De bedienersinterface (afbeelding 1) bestaat uit een aanraakscherm, een startknop, een stopknop en een joystick om de straal te centreren op het oog van de patiënt. Een usb-poort wordt gebruikt om Valeda-behandelingspunten in het systeem te laden.

De patiëntinterface (afbeelding 2) bestaat uit een vaste voorhoofdsteun, de lichtopening en een verstelbare kinsteen. Het verstelbereik van de kinsteen is zodanig ontworpen dat de kinsteen geschikt is voor de gehele beoogde patiëntenpopulatie. Disposable inlegvelletjes voor eenmalig gebruik verkleinen de kans op kruisbesmetting tussen patiënten.



AFBEELDING 1 AANBLIK VOOR BEDIENER

- Aanraakscherm
- Start/Pauze-knop
- Joystick voor straaluitlijning
- Stop-knop
- Usb-poort
- Voorhoofdsteun patiënt
- Lichtopening patiënt
- Kinsteen patiënt
- Aan/Uit-schakelaar



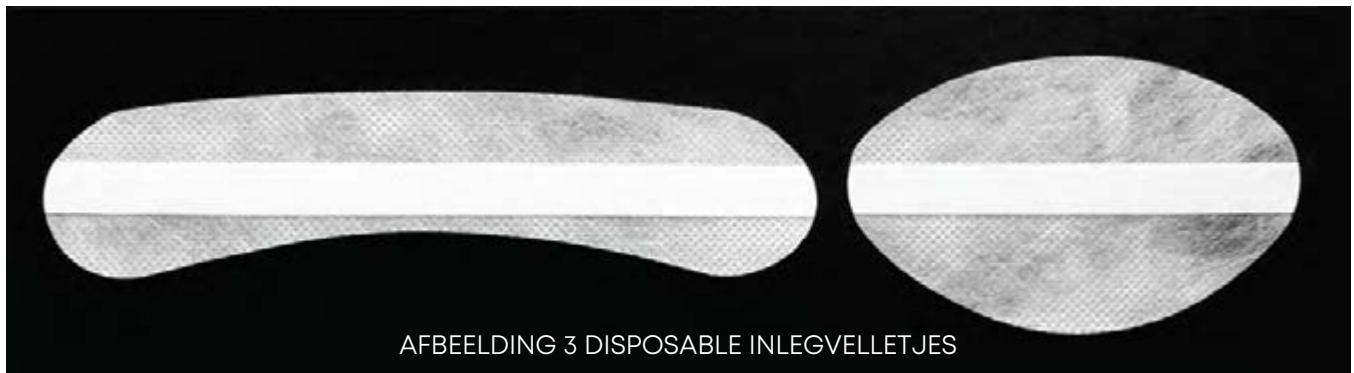
AFBEELDING 2 AANBLIK VOOR PATIËNT

Onderdelen

Beschrijving van het onderdeel	Referentie
Valeda Light Delivery System	200001
Valeda Gebruikershandleiding	LBL-0001
Valeda Chin Rest Protective Barriers (Valeda Inlegvelletjes voor kinsteen)	300001
Valeda Forehead Rest Protective Barriers (Valeda Inlegvelletjes voor voorhoofdsteun)	300002
Valeda LumiKey (usb-stick)	300003
Valeda Dust Cover (Valeda Stofhoes)	300004
Valeda Power Cord(s) (Valeda Netsnoer(en))	300005
Valeda Treatment Credits (Valeda-behandelingspunten)	300006

U kunt reserveonderdelen aanschaffen door contact met uw LumiThera-vertegenwoordiger op te nemen of via de webshop van LumiThera op www.lumithera.com.

Disposables



AFBEELDING 3 DISPOSABLE INLEGVELLETJES

Er zijn 2 soorten disposable inlegvelletjes: eentje voor de voorhoofdsteun en eentje voor de kinsteen (afbeelding 3).

Valeda LumiKey (usb-stick)

Een Valeda LumiKey is een standaard usb-stick die u gebruikt voor het overbrengen van Valeda-behandelingspunten naar de Valeda. Valeda-behandelingspunten zijn elektronische bestanden (LumiFiles) die door LumiThera worden aangemaakt. De versleuteling van de elektronische bestanden waarborgt dat de Valeda uitsluitend bestanden verwerkt die door LumiThera zijn aangemaakt.

Valeda Stofhoes

Een stofhoes wordt meegeleverd om de Valeda te beschermen tegen stof en lichte slijtage. Verwijder de stofhoes vóór gebruik van de Valeda en plaats terug na gebruik.

3. Bediening van het Valeda Light Delivery System

1. De patiënt zit voor de Valeda. Vanwege de hygiëne worden er disposable inlegvelletjes aangebracht op de kinsteen en voorhoofdsteun van de Valeda.
2. De patiënt leunt zijn/haar voorhoofd tegen de Valeda-voorhoofdsteun voor stabilisatie.
3. De bediener verstelt de kinsteen voor een optimale handhaving van de positie van het oog van de patiënt ten opzichte van de Valeda, vraagt de patiënt op bepaalde momenten om zijn/haar ogen te openen of te sluiten, verricht de definitieve uitlijning van de lichtbron op het oog van de patiënt, activeert de lichtbron en monitort de voortgang van de behandeling.
4. Tijdens de behandeling legt de patiënt zijn/haar hoofd tegen de Valeda, houdt die positie tijdens de behandeling vast (35-90 seconden per toedieningsinterval) en opent of sluit zijn/haar oogleden op aanwijzing van de bediener.
5. Tijdens de lichttoediening hoeft de patiënt zijn/haar oog niet te fixeren op een positie of scherp te stellen.
6. De Valeda geeft aan wanneer de leds zijn ingeschakeld en schakelt de lichtbron automatisch uit na de opgegeven behandelingstijd.
7. Na afloop van de behandeling kan de patiënt achter het systeem vandaan komen, worden de inlegvelletjes weggeworpen en wordt de Valeda uitgeschakeld.
8. Het systeem hoeft tussen twee behandelingen door niet gereinigd te worden, maar kan worden gereinigd volgens de beschrijving in deze handleiding. De stofhoes kan desgewenst over het systeem worden aangebracht.

4. Symbolen op de etiketten

	Raadpleeg de gebruiksinstructies. Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksinstructies moet raadplegen.
	Raadpleeg de gebruikershandleiding/het instructieboekje. Geeft aan dat de gebruikershandleiding/het instructieboekje moet worden gelezen.
	Fabrikant. Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan.
	Productiedatum. Geeft de datum aan waarop het medisch hulpmiddel is vervaardigd.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger. Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	Catalogusnummer. Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het hulpmiddel geïdentificeerd kan worden.
	Partijnummer. Geeft het partijnummer van de fabrikant aan, zodat de partij of charge geïdentificeerd kan worden.
	Serienummer. Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat het hulpmiddel geïdentificeerd kan worden.
	Toegepast onderdeel, type BF.
	Niet opnieuw gebruiken. Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is bedoeld voor eenmalig gebruik, of voor gebruik bij één enkele patiënt tijdens één enkele procedure.
	Temperatuurbereik. Geeft het temperatuurbereik aan waar het medisch hulpmiddel veilig aan kan worden blootgesteld.
	Vochtigheidsbereik. Geeft het vochtigheidsbereik aan waar het medisch hulpmiddel veilig aan kan worden blootgesteld.
	AEEE-richtlijn. Europese richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.
	Breekbaar, voorzichtig behandelen. Geeft een medisch hulpmiddel aan dat kan breken of beschadigd raken als het niet voorzichtig wordt behandeld.
	Droog bewaren.
	Niet stappen.
	Deze kant boven.

	Recyclen.
	Atmosferische-drukbereik. Geeft het bereik van de atmosferische druk aan waar het medisch hulpmiddel veilig aan kan worden blootgesteld.
	Verpakkingseenheid. Geeft het aantal stuks in de verpakking aan.
	Wisselstroom. Geeft op het typeplaatje aan dat het apparaat uitsluitend geschikt is voor wisselstroom.
	Zekering. Geeft zekeringdozen aan of de locatie ervan.
	Valeda Treatment Credits.
	Terug. Navigatieknop in het scherm om terug te gaan naar het vorige scherm.
	Doorgaan. Navigatieknop in het scherm om door te gaan naar het volgende scherm.
	Bevestiging. Knop in het scherm om de weergegeven informatie te bevestigen.
	Instellingen. Navigatieknop in het scherm om door te gaan naar de systeeminstellingen.
	Startscherm. Navigatieknop in het scherm om terug te gaan naar het startscherm.
	Informatie. Navigatieknop in het scherm om door te gaan naar het scherm met systeeminformatie.

5. Gebruiksindicaties

Het Valeda Light Delivery System is geïndiceerd voor de behandeling van oogbeschadigingen en -ziekten met fotobiomodulatie, waaronder remming van ontstekingsmediatoren, oedemen of ophoping van drusen; verbetering van wondgenezing na trauma of operatief ingrijpen aan het oog, en verbetering van de gezichtsscherpte en contrastgevoeligheid bij patiënten met degenerative ziekten, zoals droge leeftijdsgebonden maculadegeneratie.

6. Contra-indicaties voor gebruik

Als voorzorgsmaatregel zijn patiënten niet getest met de Valeda en mogen ze er niet mee worden behandeld als ze een bekende fotosensitiviteit voor geel licht, rood licht of bijna-infraroodstraling (NIR) hebben, of als ze een voorgeschiedenis van lichtgeactiveerde aandoeningen van het centraal zenuwstelsel (bijv. epilepsie, migraine) hebben. Daarnaast mogen patiënten binnen 30 dagen na gebruik van een fotosensibiliserend middel (bijv. topische of injecteerbare middelen) niet worden behandeld voordat ze hun arts hebben geraadpleegd.

7. Belangrijke veiligheidsinstructies

De Valeda is een medisch hulpmiddel en mag uitsluitend worden bediend door gekwalificeerde zorgprofessionals en in overeenstemming met deze handleiding en alle nationale of lokale wet- en regelgeving die van toepassing is. Neem alle uiteengezette waarschuwingen door en lees de gehele bedieningshandleiding voordat u de Valeda gaat gebruiken. Het niet opvolgen van de waarschuwingen kan tot lichamelijk letsel bij de patiënt of bediener leiden of materiële schade veroorzaken.

Het is de verantwoordelijkheid van de bediener en de instelling of organisatie waar de Valeda wordt gebruikt, om te voldoen aan hun veiligheidsnormen betreffende het gebruik van dit systeem.

Waarschuwingen

Waarschuwingen zijn informatie over mogelijke gevaren tijdens het gebruik van de Valeda.

- Gebruik het systeem niet als schade wordt waargenomen of als het systeem niet volgens verwachting werkt.
- Breng geen wijzigingen aan het systeem aan.
- Gebruik uitsluitend het netsnoer dat bij het systeem is meegeleverd of door LumiThera wordt geleverd.
- Gebruik het netsnoer niet als het beschadigd is. Gebruik van een beschadigd netsnoer kan leiden tot gevaar voor brand of elektrische schokken.
- Om de kans op een elektrische schok te voorkomen, mag het systeem uitsluitend worden aangesloten op een geaard stopcontact.
- Behandel geen patiënten met open zweertjes die met het systeem in aanraking kunnen komen.
- Gebruik dit systeem niet voor andere lichaamsdelen dan de specifieke behandelplaatsen.
- Haal de stekker uit het stopcontact voordat u het systeem gaat reinigen.
- Patiënten moeten vóór de behandeling hun bril afdoen en contactlenzen uitnemen.

Aandachtspunten

Aandachtspunten zijn belangrijke informatie ter voorkoming van mogelijke schade tijdens het gebruik van de Valeda.

- Gebruik uitsluitend de toebehoren die zijn gespecificeerd voor gebruik met dit systeem. Gebruik van toebehoren die niet voor gebruik met dit systeem zijn gespecificeerd, kan nadelige invloed hebben op de werking en prestaties.
- Sluit uitsluitend een Valeda LumiKey aan op de usb-poort van het systeem. Aansluiting op andere apparatuur zou kunnen leiden tot niet eerder vastgestelde risico's voor patiënten, bedieners of derden.
- De fabrikant heeft maatregelen geïmplementeerd om de risico's met betrekking tot usb-poortaansluitingen te beheersen. Veranderingen in de usb-poortaansluiting kunnen tot nieuwe risico's leiden.
- In geval van een noodsituatie waarbij de stroomtoevoer naar het systeem moet worden onderbroken, moet u ofwel de Aan/Uit-schakelaar in de Uit-positie zetten ofwel de stekker van het netsnoer van het systeem uit het stopcontact trekken.
- Probeer de Valeda niet te demonteren.

Voorzorgsmaatregelen

Voorzorgsmaatregelen zijn belangrijke informatie om de bediener erop te wijzen dat speciale aandacht nodig is voor een veilig en effectief gebruik van de Valeda; of het betreft een vooraf te nemen maatregel om mogelijke schade of ander onheil te voorkomen.

- Dit product is niet getest voor gebruik bij zwangere vrouwen.
- Spuit of giet reinigingsmiddelen niet rechtstreeks op de Valeda.
- Gebruik geen schurende middelen om de Valeda te reinigen.

Informatie

De volgende nuttige informatie houdt verband met de werking van de Valeda.

- In de Valeda zitten licht-emitterende dioden (leds) die vanuit de lichtopening licht van 590, 660 en 850 nm afgeven. De Valeda is zodanig ontworpen dat de led-output binnen de aanvaardbare industrienormen (IEC 62471) voor oogveiligheid blijft.

Klinische gegevens

Informatie over de klinische veiligheid en werkzaamheid van de Valeda staat in het rapport 'LumiThera Report of Prior Investigations' en is op aanvraag verkrijgbaar.

8. Installatie

Overzicht

De Valeda is bedoeld voor gebruik in een gecontroleerde ruimte/omgeving bij omgevingstemperatuur en -vochtigheid. Zie 'Technische specificaties' op pagina 23.

Inspecteer de verzenddoos op beschadigingen voordat u de Valeda uitpakt. Als een beschadiging wordt geconstateerd, moet u de vervoerder daarvan in kennis stellen en vragen om aanwezigheid van een vertegenwoordiger van de vervoerder tijdens het uitpakken van het systeem. Bewaar alle verpakkingsmaterialen in hun oorspronkelijke staat en neem contact op met LumiThera.

Inhoud van de doos

De verzenddoos bevat de volgende artikelen:

- Valeda Light Delivery System
- Valeda LumiKey
- Verpakking met Valeda Inlegvelletjes voor voorhoofdsteun
- Verpakking met Valeda Inlegvelletjes voor kinsteun
- Valeda Stofhoes
- Valeda Netsnoer(en)
- Gebruikershandleiding Valeda Light Delivery System
- Quick Reference Guide (beknopte handleiding)

De Valeda opstellen

- De Valeda moet worden gebruikt in combinatie met stoelen voor de patiënt en bediener en een in hoogte verstelbare tafel voor patiënten van verschillende lengte.
- Neem het systeem uit de verzenddoos en zet het neer op de in hoogte verstelbare tafel.
- Plaats de Valeda zodanig dat de bediener toegang heeft tot de patiëntzijde én de bedienerszijde van het systeem. De patiënt moet comfortabel kunnen zitten aan de patiëntzijde van het systeem.
- Zorg ervoor dat de Valeda op een vlakke, harde ondergrond staat en dat de ventilatieopeningen aan de zijkant niet worden geblokkeerd.
- Er kunnen meerdere netsnoeren in de doos zitten. Kies het netsnoer dat geschikt is voor uw land. Sluit het netsnoer aan op het systeem en doe de stekker in een geaard stopcontact.
- Zorg ervoor dat men niet over het netsnoer kan struikelen.
- Wanneer het systeem bij een zeer lage of hoge temperatuur is opgeslagen (beneden 15 of boven 30 °C), moet u het systeem eerst één uur op omgevingstemperatuur en -vochtigheid laten komen voordat u het gaat gebruiken.

9. Bedieningsinstructies

De bediening van de Valeda bestaat uit de volgende stappen:

- Het systeem opstellen
- De patiënt voorbereiden
- De straaluitlijningsprocedure
- De behandelingsprocedure
- Het systeem reinigen en opbergen

De Valeda opstellen

- Verwijder de stofhoes.
- Controleer of het systeem geen duidelijke beschadigingen heeft.
- Controleer of de stekker van het systeem in een geaard stopcontact zit en of alle aansluitingen stevig vastzitten. Zie 'Technische specificaties' op pagina 23.
- Schakel het systeem in door de Aan/Uit-schakelaar in de Aan-positie te zetten.
- Wacht tot het systeem is opgestart en de zelftest heeft voltooid. Wanneer de zelftest is voltooid, verschijnt het startscherm op het aanraakscherm.

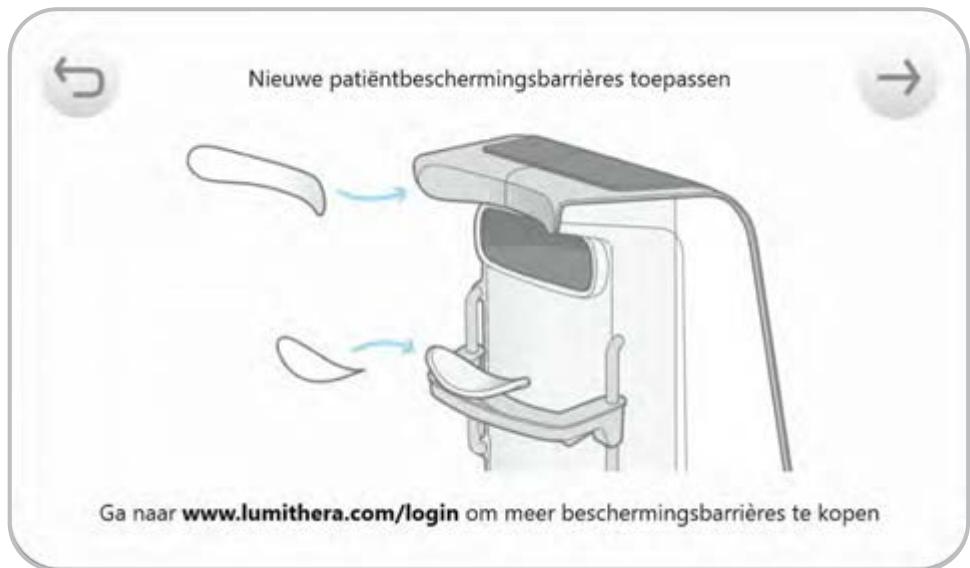


AFBEELDING 4

Om de behandeling van een patiënt te starten, tikt u op de grote “+”-knop (afbeelding 4).

In het volgende scherm staan instructies voor het aanbrengen van de inlegvelletjes, eentje voor de voorhoofdsteun en eentje voor de kinsteun (afbeelding 5).

Breng de inlegvelletjes aan op de kin- en voorhoofdsteun en tik op de knop “Doorgaan”. →



AFBEELDING 5

In het volgende scherm staat het aantal resterende Valeda-behandelingspunten. Tik op de knop “Doorgaan” → (afbeelding 6).

Raadpleeg het hoofdstuk Valeda Treatment Credits (behandelingspunten) als er punten bijgekocht moeten worden.



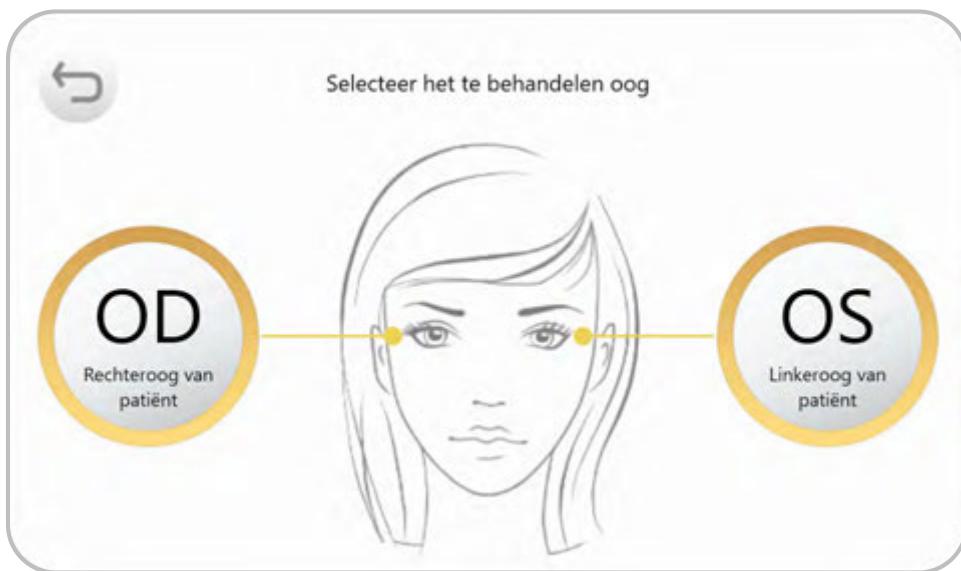
AFBEELDING 6

Selecteer of één oog of beide ogen behandeld zullen worden (afbeelding 7).



AFBEELDING 7

Als één oog werd geselecteerd voor behandeling, selecteert u op het aanraakscherm welk oog behandeld gaat worden (afbeelding 8). Als beide ogen werden geselecteerd voor behandeling, krijgt de bediener dit scherm niet te zien. Het rechteroog (OD) wordt altijd als eerste behandeld, gevolgd door het linkeroog (OS).

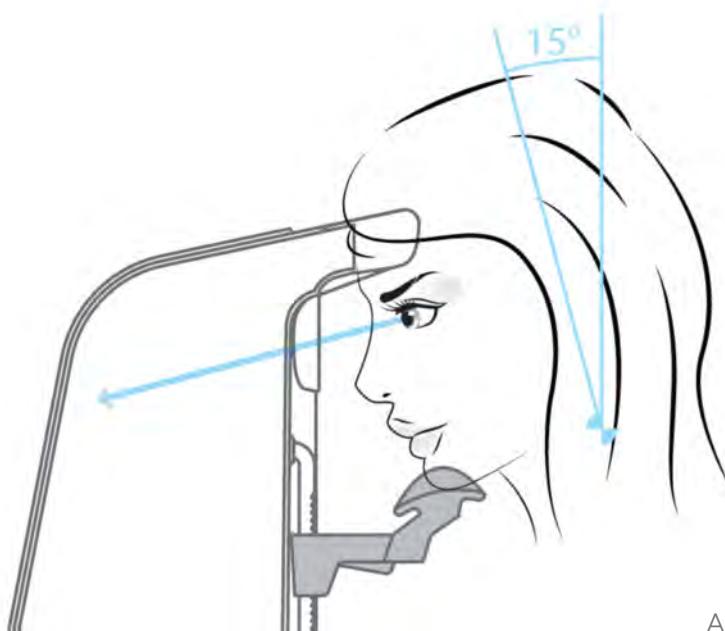


AFBEELDING 8

De camera beweegt naar het gekozen behandelingsoog en wordt ingeschakeld om weergave en positionering van de straal op het oog van de patiënt mogelijk te maken.

De patiënt voorbereiden

1. Controleer of de patiënt zijn/haar bril heeft afgedaan en zijn/haar contactlenzen heeft uitgenomen.
2. Plaats het voorhoofd van de patiënt tegen de voorhoofdstoel. Als het voorhoofd van de patiënt niet gedetecteerd wordt, wordt de melding "No patient detected" (Geen patiënt gedetecteerd) weergegeven.
3. Verstel de hoogte van de kinstoel zodanig dat de ogen van de patiënt zich, verticaal gezien, in het midden van de lichtopening bevinden (afbeelding 9).
4. Verstel de positie van de kin van de patiënt op de kinstoel zoals dit hieronder wordt getoond (afbeelding 9).



AFBEELDING 9

5. Controleer of het haar van de patiënt zich buiten de lichtopening bevindt.
6. Monitor de patiënt gedurende de behandeling om ervoor te zorgen dat de correcte positie van de patiënt ten opzichte van het systeem gehandhaafd blijft.

De straaluitlijningsprocedure

Terwijl u kijkt naar het camerabeeld op het aanraakscherm, gebruikt u de joystick voor straaluitlijning aan de bedienerszijde van de Valeda om de richtstraal (gele cirkel) naar links/rechts en omhoog/omlaag te bewegen totdat de straal de oogkas volledig bestrijkt. De afbeelding op het aanraakscherm toont de correcte positie van de straal en het te bekijken oog van de patiënt (afbeelding 10).



AFBEELDING 10

Wanneer de straal is uitgelijnd, moet u de patiënt vertellen om de positie vast te houden totdat u tegen hem of haar zegt om weer te bewegen.

Druk op de knop "Bevestiging" op het aanraakscherm (afbeelding 10).

De behandelingsprocedure

De behandeling bestaat uit 4 fasen:

1. De behandeling begint met 35 seconden gepulseerde gele en bijna-infrarode (near-infrared, NIR) golflengten, ogen open.
2. Dit wordt gevolgd door 90 seconden continue golflengte met rood licht, ogen gesloten.
3. De behandeling wordt herhaald met nog eens 35 seconden gepulseerde gele en NIR golflengten, ogen open.
4. De behandeling eindigt met nog eens 90 seconden continue golflengte met rood licht, ogen gesloten.

De bediener instrueert de patiënt om zijn/haar ogen open te houden gedurende fase 1 en 3 en ze gesloten te houden gedurende fase 2 en 4.

Op het aanraakscherm wordt het scherm Treatment Ready (Behandeling gereed) weergegeven.



AFBEELDING 11

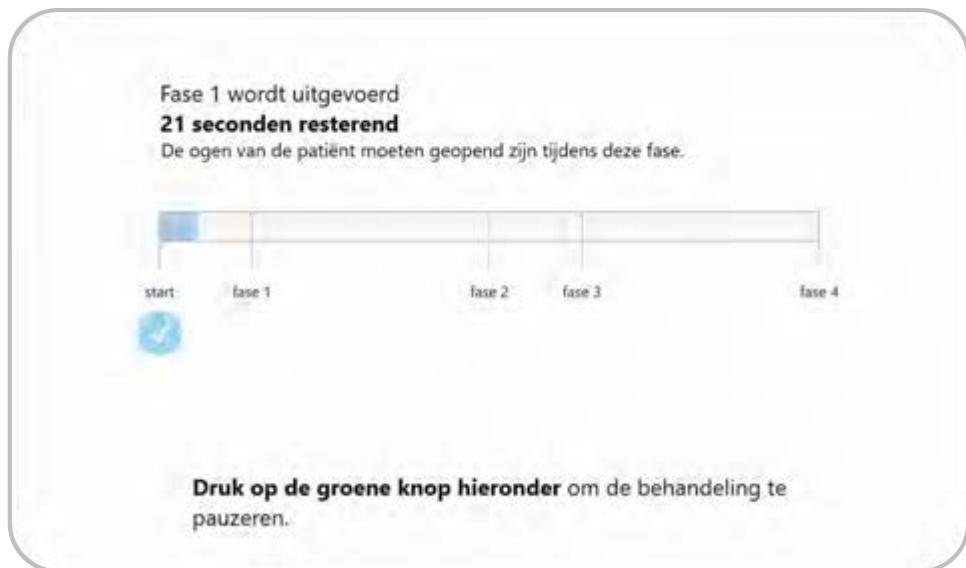
Controleer of alle gegevens op dit scherm kloppen; tik dan op de knop "Bevestiging" (afbeelding 11).

De patiënt wordt geïnstrueerd het oog open te houden gedurende fase 1 (afbeelding 12).



AFBEELDING 12

Druk op de **groene** activeringsknop van het systeem om de behandeling te starten. Een voortgangsscherm wordt weergegeven. Er wordt een afteltimer weergegeven terwijl de voortgangsbalk zich van links naar rechts vult (afbeelding 13).



AFBEELDING 13

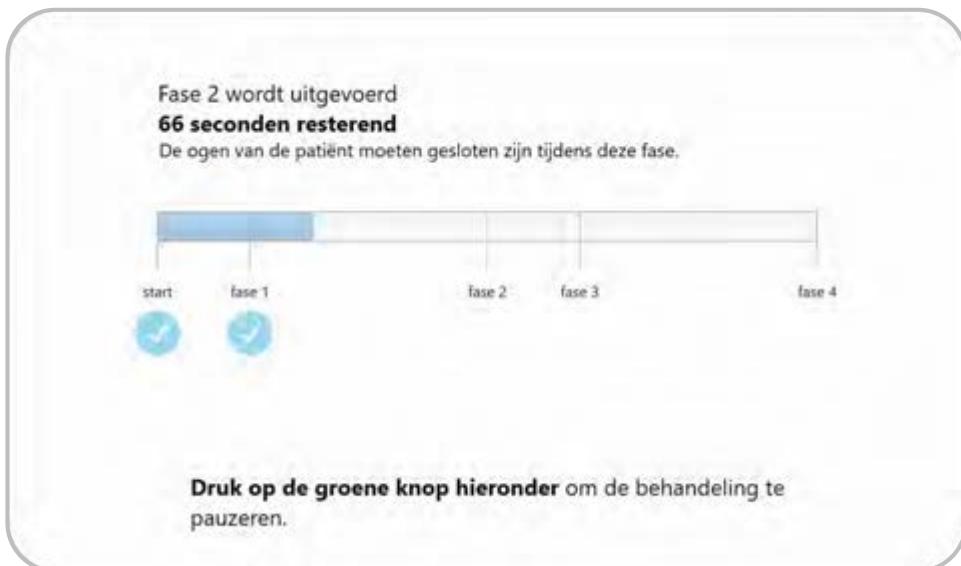
De Valeda pauzeert na voltooiing van elke fase. Nadat bijvoorbeeld de eerste fase van de golflengtebehandeling is voltooid, worden instructies voor de positie van het ooglid van de patiënt weergegeven (open of gesloten) en wordt een live beeld ter bevestiging van de positie van het ooglid getoond (afbeelding 14).



AFBEELDING 14

De patiënt wordt geïnstrueerd zijn/haar ogen gesloten te houden gedurende fase 2.

Om door te gaan naar de volgende fase, drukt u op de **groene** activeringsknop van het systeem. Er wordt een afteltimer weergegeven terwijl de voortgangsbalk zich van links naar rechts vult (afbeelding 15).



AFBEELDING 15

De volgende stappen om fase 3 en 4 uit te voeren, zijn identiek aan de stappen die zijn beschreven bij fase 1 en 2.

Als het tweede oog van de patiënt behandeld gaat worden, wordt het onderstaande scherm weergegeven nadat de 4 behandelingsfasen voor het eerste oog zijn voltooid (afbeelding 16).



AFBEELDING 16

Als u op de knop "Bevestigen" tikt, keert u terug naar de straaluitlijningsprocedure voor de behandeling van het tweede oog.

Na voltooiing van de behandelingssessie wordt het afsluitend scherm weergegeven (afbeelding 17).

Vraag de patiënt om achter het systeem vandaan te komen.

Verwijder de inlegvelletjes van de kin- en voorhoofdsteun enwerp ze weg.



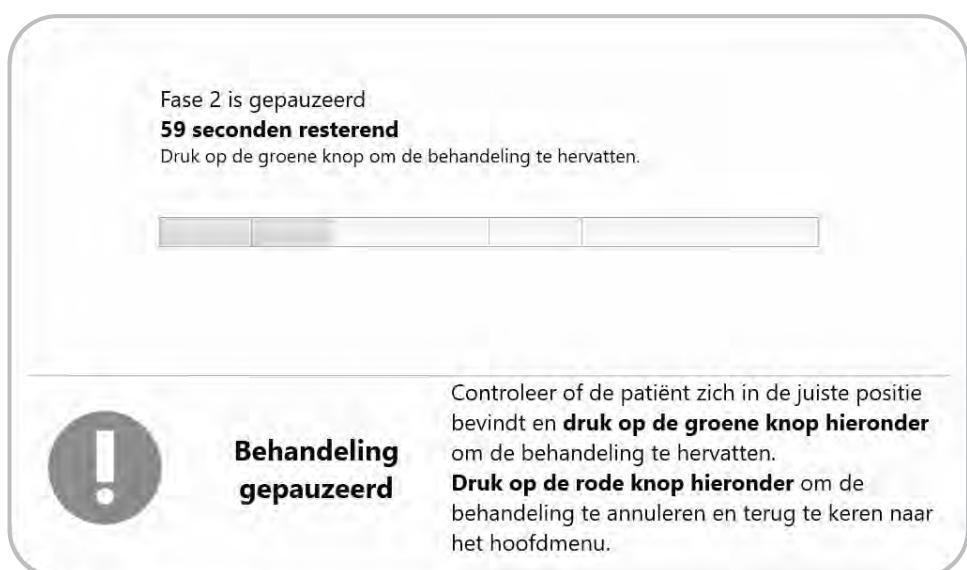
AFBEELDING 17

Om door te gaan met patiëntbehandelingen, tikt u op de knop "Home".

Als alle patiënten voor die dag zijn behandeld, schakelt u de Valeda uit.

De behandeling onderbreken

Een behandelingsfase kan op ieder moment worden onderbroken (gepauzeerd). Dit doet u door op de **groene** activeringsknop van het systeem te drukken, of door de patiënt te vragen om achter het systeem vandaan te komen (afbeelding 18).



AFBEELDING 18

Om de behandeling te hervatten, drukt u op de **groene** activeringsknop van het systeem.

Controleer de uitlijning en status van het ooglid op het videoscherm (afbeelding 19).



AFBEELDING 19

Druk op de **groene** activeringsknop om de behandeling te herstarten op de tijd waarop de behandeling werd onderbroken.

De behandeling annuleren

Tijdens de onderbreking van een behandeling kan de behandeling worden geannuleerd door op de **rode** knop van het systeem te drukken; de onderstaande melding wordt dan weergegeven (afbeelding 20). Als een behandeling wordt geannuleerd, heeft de patiënt geen volledige behandeling gehad. De arts en patiënt kunnen overleggen of er een nieuwe afspraak moet worden gemaakt voor de behandeling.



AFBEELDING 20

Het systeem reinigen en opbergen

Verwijder de inlegvelletjes van de kin- en voorhoofdsteun enwerp ze weg. Reinig het systeem indien dat nodig is; volg daarbij de reinigingsinstructies in deze gebruikershandleiding (pagina 20). Controleer of het systeem is uitgeschakeld en plaats de stofhoes over het systeem.

10. Valeda-behandelingspunten

De Valeda werkt niet zonder behandelingspunten

- Behandelingspunten worden gekocht in de webshop van LumiThera op www.lumithera.com.
- LumiThera stuurt vervolgens een elektronisch bestand, de LumiFile.
- Kopieer het geleverde elektronische bestand naar uw LumiKey (usb-stick).
- Plaats de LumiKey in de usb-poort aan de voorkant van de Valeda.
- De Valeda leest de LumiKey automatisch en voegt het gekochte aantal punten toe aan uw systeem.

Verlengingscodes voor behandelingspunten

Als het niet lukt behandelingspunten te kopen via de webshop, kan gebruik worden gemaakt van een verlengingscode. Neem contact op met de klantenservice van LumiThera om een verlengingscode aan te vragen.

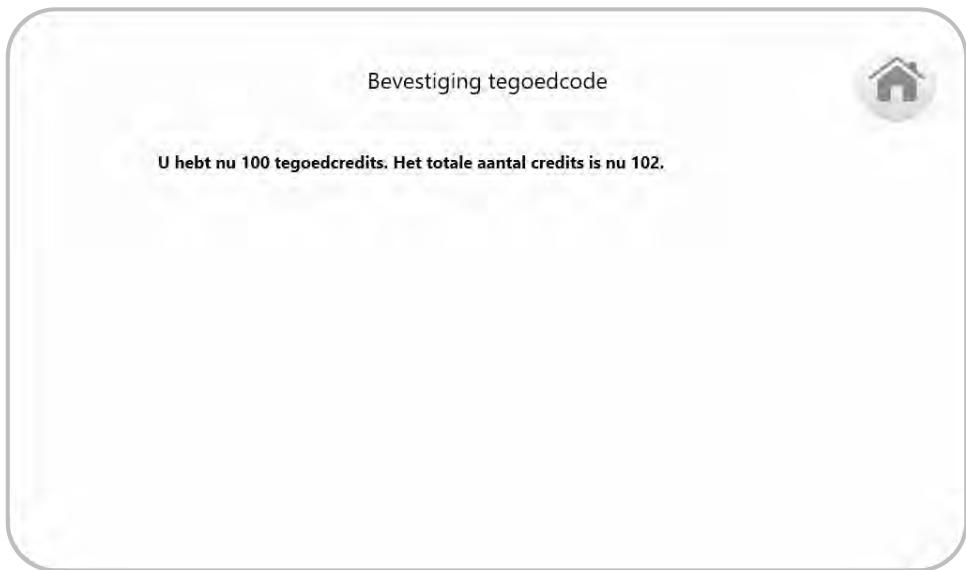
Zo vraagt u een verlengingscode voor behandelingspunten aan:

- Druk in het hoofdmenu op de knop "Informatie".
- Druk in de rechterbovenhoek van het informatiescherm op de "+"-knop.
- LumiThera stuurt u dan een alfanumerieke code die specifiek voor uw systeem geldt. De verlengingscode moet binnen 24 uur in het systeem worden geladen.
- Voer de code in de Valeda in en druk op de knop "Doorgaan" om door te gaan (afbeelding 21).



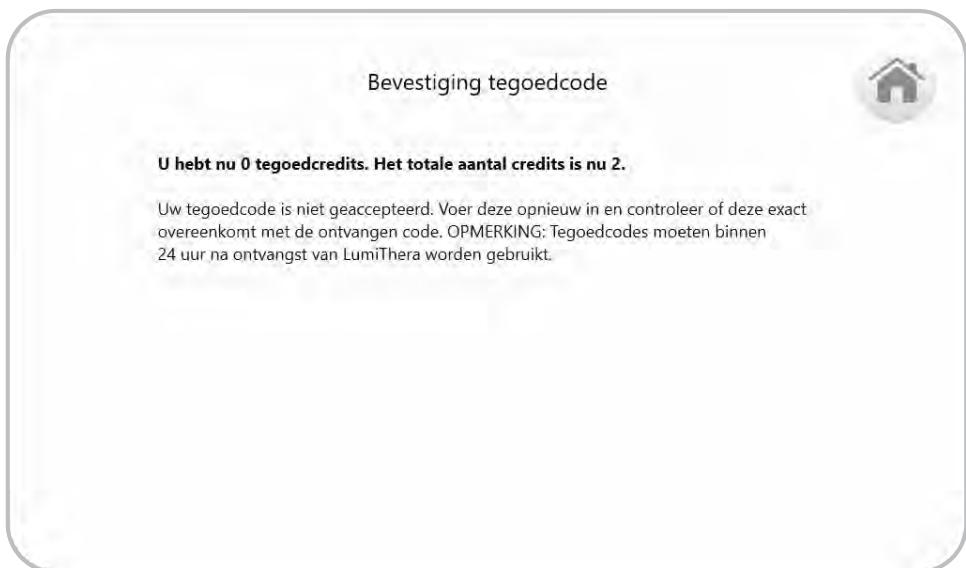
AFBEELDING 21

Als de verlengingscode wordt geaccepteerd, verschijnt een bevestigingsscherm met het totale aantal beschikbare punten (afbeelding 22).



AFBEELDING 22

Als de verlengingscode wordt geweigerd, verschijnt het volgende scherm (afbeelding 23).



AFBEELDING 23

11. Instellingen van de Valeda

Druk op de knop “Home”.  U komt in het instellingenmenu terecht door in het scherm op de knop “Instellingen”  te drukken (afbeelding 24).



AFBEELDING 24

Als u op de knop “Taal” drukt, krijgt u een overzicht van de beschikbare talen voor uw systeem (afbeelding 25). Niet alle systemen bieden meerdere talen om uit te kiezen.



AFBEELDING 25

Als u op de knop “Informatie”  drukt, wordt belangrijke systeeminformatie weergegeven, waaronder het tegoed aan behandelingspunten, de onderhoudsdata en de softwareversies (afbeelding 26).



AFBEELDING 26

12. Reiniging

- De lichtopening voor de patiënt kan worden gereinigd met een lensreinigingsdoekje of een reiniger voor optisch glas.
- De gebieden waar de patiënt mee in aanraking komt, kunnen gereinigd worden met isopropylalcoholdoekjes.
- De buitenkant van de Valeda, uitgezonderd de lichtopening voor de patiënt, kan gereinigd worden met een milde zeepoplossing.
- Spuit of mors geen vloeistoffen op het systeem. Gebruik een vochtig of droog doekje voor de reiniging. Neem contact met LumiThera op als de lichtopening vervuld lijkt te zijn.

13. Afvoer

Inlegvelletjes afvoeren

Volg de procedure van uw praktijk, de richtlijnen van de branche of de voorschriften van de overheid die gelden voor de afvoer van de inlegvelletjes.

Systeem

Het afvoeren van elektronische apparatuur kan in uw land onderhevig zijn aan regelgeving. Volg de landelijke voorschriften voor het afvoeren van elektronische apparatuur.

14. Onderhoud

- Elke Valeda is conform de specificaties vervaardigd.
- Onderhoud door de bediener is niet vereist.
- Alle service- en onderhoudsdiensten worden geleverd door LumiThera.
- Neem contact op met LumiThera als er een probleem is, of als u vermoedt dat de Valeda onderhoud nodig heeft.

LET OP – Probeer het systeem niet te demonteren.

Het systeem bevat geen onderdelen waaraan de bediener onderhoud of reparaties kan verrichten. Probeer niet het geassembleerde geheel uit elkaar te halen.

15. Problemen oplossen

Mocht de Valeda een systeemfout detecteren, dan wordt een foutmelding weergegeven in het scherm. Indien mogelijk, wordt de fout nader aangegeven (afbeelding 27).



AFBEELDING 27

Ga bij elke systeemfout als volgt te werk:

- Noteer de foutmelding.
- Door het systeem opnieuw te starten, kunt u een behandeling mogelijk voortzetten.
- Neem contact op met LumiThera voor assistentie.
- Meld alle problemen met het systeem aan LumiThera.

Probleemoplossing bij fouten en alarmen

Melding	Beschrijving	Aanvullende instructie
Oververhit LT-166	De leds zijn tijdens bedrijf te warm geworden.	Dit kan komen doordat de omgevingstemperatuur in de ruimte te hoog is. Het systeem mag niet worden gebruikt in een ruimte waar de omgevingstemperatuur hoger is dan 30 °C. Het systeem kan oververhit raken als de openingen voor de koelventilator geblokkeerd zijn. Zorg ervoor dat het systeem op een vlakke, harde ondergrond staat en niets de ventilatieopeningen blokkeert.
Patiëntsensor doet het niet LT-141	De patiëntsensor is bevestigd in de voorhoofdsteun van het systeem.	Het systeem moet gerepareerd worden door een servicemonteur van LumiThera.
Oogselectiespiegel klemt LT-133	De interne motor die de lichtstraal voor het juiste oog positioneert, is vast komen te zitten.	Het systeem moet gerepareerd worden door een servicemonteur van LumiThera.
Led doet het niet LT-117	Een van de leds werkt niet.	Het systeem moet gerepareerd worden door een servicemonteur van LumiThera.
Communicatiefout lichtmotor LT-190	De computer van het aanraakscherm kan niet communiceren met de lichtmotor.	Het systeem moet gerepareerd worden door een servicemonteur van LumiThera.
Fout koelventilator LT-232	De ventilator in het systeem is uitgerust met een sensor die detecteert als de ventilator niet draait.	Het systeem moet gerepareerd worden door een servicemonteur van LumiThera.
Fout camera LT-208	De camera die voor het richten wordt gebruikt, doet het niet.	Het systeem moet gerepareerd worden door een servicemonteur van LumiThera.
Lichtmotor werkt niet LT-109	De lichtmotor is voorzien van ingebouwde veiligheidscontroles. Als een van deze veiligheidscontroles faalt, verschijnt deze melding en kan het systeem niet worden gebruikt.	Het systeem moet gerepareerd worden door een servicemonteur van LumiThera.
Start- of stopknop doet het niet LT-158	Een van de knoppen aan de voorkant van het systeem werkt niet goed.	Het systeem moet gerepareerd worden door een servicemonteur van LumiThera.

16. Technische specificaties

Parameter	Specificatie
Afmetingen	530 mm hoog x 300 mm breed x 330 mm diep
Gewicht	10,8 kg
Ingangsvermogen	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 1,0 – 0,5 A
Zekерingswaarden	Spanning: 250 V Stroom: 2 A Bedrijfssnelheid: Traag Afmetingen: 5 x 20 mm IEC-zekeringscode: T2AL250V
Lichtbronnen	Licht-emitterende dioden (leds)
Lichtemissie	590 nm output: 5 mW/cm ² 660 nm output: 65 mW/cm ² 850 nm output: 8 mW/cm ²
Straaldiameter	30 mm (nominaal) bij behandelingsvlak
Behandelingsduur	In totaal 250 seconden (4 minuten en 10 seconden). Er zijn 4 fasen: Fase 1 – 35 seconden, ogen van patiënt open Fase 2 – 90 seconden, ogen van patiënt gesloten Fase 3 – 35 seconden, ogen van patiënt open Fase 4 – 90 seconden, ogen van patiënt gesloten
Bedrijfsomgeving	Temperatuur: 15 – 30 °C Vochtigheid: 15 – 90% (niet-condenserend) Hoogte: Tot 3000 meter
Lokale bewaaromgeving	Temperatuur: 15 – 30 °C Vochtigheid: 15 – 90% (niet-condenserend) Hoogte: Tot 3000 meter
Transportomgeving	Temperatuur: -18 – +60 °C Vochtigheid: 15 – 90% (niet-condenserend) Druk: 700 – 1060 hPa
Beschermingsgraad	EC 60529: IP2X
Elektrische veiligheidsclassificatie	IEC 60601-1 Toegepast onderdeel, type BF
Elektromagnetische compatibiliteit	IEC 60601-1-2
Fotobiologische veiligheid	IEC 62471 Risicogroep: Vrijgesteld

Technische specificaties (vervolg)

Parameter	Specificatie
Valeda LumiKey (usb-stick)	Usb-stick conform USB 2.0 Compatibel met stuurprogramma's van Microsoft Windows voor usb-massaopslagklasse Kan worden gebruikt met Mac-computers van Apple die een USB A-poort hebben

17. Woordenlijst

Acroniem/Begrip	Definitie
AC	Alternating Current (wisselstroom)
A/m	Ampère per meter
Lichtopening	Een opening waardoorheen lichtenergie wordt afgegeven
ESD	Electrostatic discharge (elektrostatische ontlading)
GHz	Gigahertz
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission (internationale elektrotechnische commissie)
Irradiantie	Stralingssterkte per oppervlakte-eenheid (stralingssterkte gedeeld door de oppervlakte van de straal), d.w.z. het quotiënt van de stralingsflux ($d\Phi$) invallend op een element van een oppervlak door het gebied dA van dat element (SI-eenheden = W/m^2)
kg	Kilogram
kV	Kilovolt
kHz	Kilohertz
Ledvermogen	De stromingssnelheid van stralingsenergie in de tijd, gemeten in joules per seconde of watt
Led	Licht-emitterende diode
MHz	Megahertz
m	Meter
mm	Millimeter, 1×10^{-3} van een meter
Bijna-infraroodstraling	(Near Infrared Radiation, NIR) Licht met een iets langere golflengte dan het menselijk oog kan zien

Woordenlijst (vervolg)

Acroniem/Begrip	Definitie
nm	Nanometer, 1×10^{-9} van een meter
OD	Oculus dexter, het rechteroog van de patiënt
OS	Oculus sinister, het linkeroog van de patiënt
P	Als gedefinieerd in hoofdstuk 18
PBM	Photobiomodulation (fotobiomodulatie)
Gepulseerd	Led-output die snel heen en weer gaat tussen aan en uit
RF	Radiofrequentie
\sqrt{P}	Square root of P (kwadraat van P, als gedefinieerd in hoofdstuk 18)
V/m	Volt per meter
VAC	Volts Alternating Current (volt wisselstroom)
VRMS	Volts root mean square (kwadratisch gemiddelde spanning)
W	Watt

18. Richtlijnen en verklaringen van de fabrikant

Elektromagnetische emissies voor alle apparaten en systemen

De Valeda is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De bediener van de Valeda moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Compliantie	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11sa	Klasse A	Het systeem is geschikt voor gebruik in alle gesloten ruimten, behalve huishoudelijke omgevingen en ruimten die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt, van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen (flikkering) EN 61000-3-3	Compliant	

Elektromagnetische immuniteit voor alle apparaten en systemen

De Valeda is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De bediener van de Valeda moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetstest	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 15 kV lucht ± 8 kV contact	Vloeren dienen te zijn vervaardigd van hout of beton of moeten zijn bedekt met keramische tegels. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	2 kV bij wisselstroomleidingen	De netspanning moet de in een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving gebruikelijke kwaliteit hebben.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	2 kV leiding naar aarde bij AC-poorten 1 kV leiding naar leiding bij AC-poorten	De netspanning moet de in een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving gebruikelijke kwaliteit hebben.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen IEC 61000-4-11	- 0%, 0.5 cyclus - 0%, 1 cyclus - 70%, 25 cycli - 0%, 250 cycli (onderbreking)	De netspanning moet de in een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving gebruikelijke kwaliteit hebben.
Magnetisch veld bij netfrequentie IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60 Hz	Magnetische velden bij netfrequentie moeten de in een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving gebruikelijke kwaliteit hebben.

Elektromagnetische immuniteit voor apparaten en systemen die niet levensondersteunend zijn

De Valeda is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De bediener van de Valeda moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetstest	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur moet niet worden gebruikt op een kleinere afstand van enig onderdeel van het systeem dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de vergelijking voor de desbetreffende zenderfrequentie.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand $d = (1,2)(\sqrt{P})$ 80 tot 800 MHz</p> <p>$d = (2,3)(\sqrt{P})$ 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>Waarbij P de maximale uitgangsvermogenswaarde van de zender is, uitgedrukt in watt (W), volgens opgave van de fabrikant van de zender, en waarbij d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is.</p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders, vast te stellen via elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, moet lager zijn dan het compatibiliteitsniveau voor elk frequentiebereik.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die een zender bevat.</p>

Aanbevolen scheidingsafstand voor apparaten en systemen die niet levensondersteunend zijn

De Valeda is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde storingen worden beheerst. De bediener van de Valeda kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het systeem de hierna aanbevolen minimumafstand aan te houden, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal uitgangsvermogen (watt)	Scheidingsafstand (meters) 150 kHz tot 80 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	Scheidingsafstand (meters) 80 tot 800 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	Scheidingsafstand (meters) 800 MHz tot 2,5 GHz $d = (2,3)(\sqrt{P})$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



Indikasjoner for bruk

Den indiserte bruken er for behandling av okulær skade og sykdom ved bruk av fotobiomodulasjon, inkludert hemming av inflammatoriske mediatorer, ødem eller druseavleiring, forbedring av sårlegging etter okulaert traume eller kirurgi, samt forbedret visuell skarphet og kontrastsensitivitet hos pasienter med degenerative sykdommer, slik som tørr form av aldersrelatert makuladegenerasjon.

Innhold

1. Innledning	1
2. Beskrivelse av Valeda Light Delivery System	1
3. Bruk av Valeda Light Delivery System	3
4. Merkesymboler	4
5. Indikasjoner for bruk	5
6. Kontraindikasjoner for bruk	6
7. Viktige sikkerhetsanvisninger	6
8. Installasjon	7
9. Bruksanvisning	7
10. Valeda behandlingskreditt	17
11. Valeda-innstillinger	19
12. Rengjøring	20
13. Kassering	20
14. Vedlikehold	20
15. Feilsøking	21
16. Tekniske spesifikasjoner	23
17. Ordliste	24
18. Veiledning og produsentens erklæringer	25

1. Innledning

Denne håndboken gir indikasjoner, kontraindikasjoner, bruksindikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler og forholdsregler for Valeda® Light Delivery System. Les denne håndboken fullstendig før du bruker Valeda Light Delivery System. Hvis disse anvisningene ikke følges, kan det føre til feil bruk av systemet.

Terminologi - i denne brukerhåndboken brukes ordene «Valeda» og «System» til å identifisere kollektivt alle komponenter (og tilbehør) i Valeda Light Delivery System. For spørsmål om Valeda, ta kontakt med LumiThera®.

2. Beskrivelse av Valeda Light Delivery System

Oversikt

Valeda er et LED-system med flere bølgelengder som er utformet for øyespesialister til bruk i øyebehandling med fotobiomodulasjon (PBM). Valeda vil forsyne en forhåndsinnstilt behandling av PBM til pasientens øye og netthinnevev gjennom det åpne og lukkede øyelokket.

Valeda bruker tre LED-er til å generere 590, 660 og 850 nm lys, som kondisjoneres gjennom en optikkserie for å produsere en jevn, ikke-koherent stråle på 30 mm diameter ved behandlingsplanet. Strålen innrettes med justerbare speil for å gjøre det mulig å behandle hvert øye uten å reposisjonere pasienten.

Operatørgrensesnittet (figur 1) består av en berøringsskjerm, start- og stopp-trykknapper, samt en joystick for å sentrere strålen på pasientens øye. En USB-port brukes til å laste Valeda behandlingskreditt inn i systemet.

Pasientgrensesnittet (figur 2) består av en fast pannestøtte, en lysåpning og en justerbar hakestøtte. Justeringsområdet til hakestøtten er designet for å passe til størrelsesområdet for den tiltenkte pasientpopulasjonen. Beskyttelsesbarrierer til engangs bruk reduserer kontamineringen mellom pasienter.



FIGUR 1 OPERATØRENS PERSPEKTIV

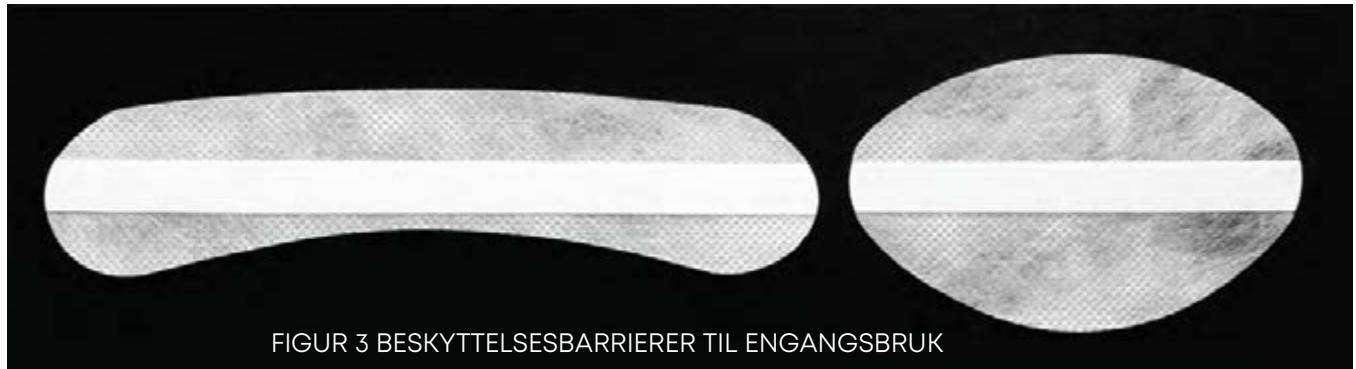
FIGUR 2 PASIENTENS PERSPEKTIV

Komponenter

Beskrivelsesreferanse	Referanse
Valeda Light Delivery System	200001
Valeda brukerhåndbok	LBL-0001
Valeda Chin Rest Protective Barriers (Beskyttelsesbarrierer for Valeda hakestøtte)	300001
Valeda Forehead Rest Protective Barriers (Beskyttelsesbarrierer for Valeda pannestøtte)	300002
Valeda LumiKey	300003
Valeda Dust Cover (Valeda støvtrekk)	300004
Valeda Power Cord(s) (Valeda strømledning(er))	300005
Valeda Treatment Credits (Valeda behandlingskreditt)	300006

Utskiftningskomponenter kan kjøpes ved å ta kontakt med din LumiThera-representant eller gjennom LumiThera sin e-handelbutikk på www.lumithera.com.

Engangsartikler



FIGUR 3 BESKYTTELSESBARRIERER TIL ENGANGSBRUK

Det finnes 2 typer av beskyttelsesbarrierer til engangsbruk: én til pannestøtten og én til hakestøtten (figur 3).

Valeda LumiKey

En Valeda LumiKey er en standard USB-minnelagringsenhet som brukes for å overføre Valeda-behandlingskredit som elektroniske filer (LumiFiles) som er generert av LumiThera, til Valeda. Krypterte elektroniske filer sikrer at Valeda kun vil behandle filer som er generert av LumiThera.

Valeda støvtrekk

Et støvtrekk medfølger for å beskytte Valeda mot støv og lett slitasje. Fjernes før, og settes på plass etter bruk av Valeda.

3. Bruk av Valeda Light Delivery System

1. Pasienten sitter foran Valeda, og beskyttelsesbarrierene til engangsbruk plasseres på panne- og hakestøttene mellom Valeda og pasienten.
2. Pasienten hviler mot pannestøtten på Valeda for stabilisering.
3. Operatøren justerer hakestøtten for å best opprettholde pasientens øyeposisjon i forhold til Valeda, ber pasienten om å åpne eller lukke øynene etter behov, utfører endelig innjustering av lyskilden i forhold til pasientens øye, aktiverer lyskilden og overvåker behandlingsforløpet.
4. I løpet av behandlingen posisjonerer pasienten hodet mot Valeda, opprettholder denne posisjonen under behandlingen (35–90 sekunder for hvert leveringsintervall) og åpner eller lukker øyelokkene etter operatørens instruksjoner.
5. Pasienten trenger ikke å fiksere øyeposisjonen eller fokusere under lysbehandling.
6. Valeda vil indikere når LED-ene er slått på og automatisk slå av lyskilden etter den definerte behandlingstiden.
7. Pasienten trekker seg deretter bort fra Valeda, beskyttelsesbarrierene kasseres, og Valeda slås av.
8. Systemet krever ingen rengjøring mellom behandlingene, men kan rengjøres slik som beskrevet i denne håndboken. Støvtrekket kan plasseres over systemet når det er hensiktsmessig.

4. Merkesymboler

	Se bruksanvisningen. Angir at brukeren må lese bruksanvisningen.
	Se brukerhåndboken/heftet. Fremhever viktigheten av å lese brukerhåndboken/heftet.
	Produsent. Angir den medisinske utstyrsprodusenten.
	Produksjonsdato. Angir dato da det medisinske utstyret ble produsert.
	Autorisert representant. Angir den autoriserte representanten i EU.
	Katalognummer. Angir produsentens katalognummer, slik at enheten kan identifiseres.
	Strekkode. Angir produsentens seriekode, slik at serien eller partiet kan identifiseres.
	Serienummer. Angir produsentens serienummer, slik at enheten kan identifiseres.
	Anvendt del, type BF.
	Skal ikke brukes på nytt. Angir medisinsk utstyr som er beregnet til engangsbruk, eller til bruk på én enkelt pasient i løpet av en enkelt prosedyre.
	Temperaturgrense. Angir temperaturgrensen som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	Fuktighetsbegrensning. Angir luftfuktighetsområdet som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	WEEE-direktivet. Direktivet for elektrisk og elektronisk utstyrsavfall.
	Knuselig, håndteres med forsiktighet. Angir medisinsk utstyr som kan ødelegges eller skades hvis det ikke håndteres forsiktig.
	Oppbevares tørt.
	Skal ikke stables.
	Denne siden opp.

	Resirkuler.
	Atmosfærisk trykkbegrensning. Angir det atmosfæriske trykkområdet som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres overfor.
	Pakkeenhetsymbolet. Angir antall deler i pakken.
	Vekselstrøm. Angir på typeskiltet at utstyret kun egner seg til bruk med vekselstrøm.
	Sikring. Identifiserer sikringsbokser eller deres plassering.
	Valeda behandlingskreditt.
	Tilbake. Navigasjonsknapp på skjermen for å gå tilbake til forrige skjermbilde.
	Fortsett. Navigasjonsknapp på skjermen for å gå videre til neste skjermbilde.
	Bekreftelse. Knapp på skjermen for å bekrefte vist informasjon.
	Innstillinger. Navigasjonsknapp på skjermen for å gå til systeminnstillingene.
	Start. Navigasjonsknapp på skjermen for å gå tilbake til startskjermen.
	Informasjon. Navigasjonsknapp på skjermen for å gå videre til skjermbildet med systeminformasjon.

5. Indikasjoner for bruk

Valeda Light Delivery System er indisert til behandling av okulær skade og sykdom ved bruk av fotobiomodulasjon, inkludert hemming av inflammatoriske mediatorer, ødem eller druseavleiring, forbedring av sårlegging etter okulært traume eller kirurgi, samt forbedret visuell skarphet og kontrastsensitivitet hos pasienter med degenerative sykdommer, slik som tørr form av aldersrelatert makuladegenerasjon.

6. Kontraindikasjoner for bruk

Som en forholdsregel har pasientene ikke blitt testet og skal ikke behandles med Valeda hvis det er kjent at de har fotosensitivitet overfor gult lys, rødt lys eller nesten infrarød stråling (NIR), eller hvis de har historikk med lysaktiverte sykdommer i sentralnervesystemet (f.eks. epilepsi, migrrene). I tillegg skal pasienter ikke motta behandling innen 30 dager etter bruk av noe fotosensitisérende middel (f.eks. topiske stoffer, innsprøytningsstoffer) før konsultering med legen.

7. Viktige sikkerhetsanvisninger

Valeda er en medisinsk enhet og skal kun betjenes av kvalifiserte medisinske fagfolk i henhold til denne håndboken og eventuelle gjeldende nasjonale eller lokale lover og forskrifter. Gå gjennom alle de beskrevne advarslene og hele bruksanvisningen før Valeda brukes. Hvis du ikke følger advarslene, kan det føre til skade på pasienten eller operatøren eller til materielle skader.

Det er ansvaret til operatøren og den institusjonen eller organisasjonen der Valeda skal brukes, å overholde alle deres sikkerhetsstandarder vedrørende bruken av dette systemet.

Advarsler

Advarsler er informasjon som er forbundet med potensielle farer ved bruk av Valeda.

- Ikke bruk systemet hvis det observeres skade eller hvis systemet ikke fungerer slik som forventet.
- Ikke modifiser systemet.
- Bruk kun den strømledningen som medfølger systemet eller som leveres av LumiThera.
- Ikke bruk strømledningen hvis den er skadet. Bruk av en skadet strømledning kan føre til brann eller fare for elektrisk støt.
- For å unngå risikoen for elektrisk støt må systemet kun være koblet til forsyningsnett med beskyttende jording.
- Ikke behandle pasienter med åpne sår som kan komme i kontakt med systemet.
- Ikke bruk dette systemet på noen del av kroppen bortsett fra de angitte behandlingsstedene.
- Koble strømmen fra systemet før rengjøring.
- Pasienter skal fjerne brillene og kontaktlinsene før behandling.

Forsiktighetsregler

Forsikringhetsreglene er viktig informasjon for å forhindre mulig skade ved bruk av Valeda.

- Bruk kun det tilbehøret som er spesifisert til bruk med dette systemet. Bruk av tilbehør som ikke er spesifisert til bruk med dette systemet, kan redusere ytelsen.
- Koble kun til en Valeda LumiKey til systemets USB-port. Hvis annet utstyr tilkobles, kan det føre til tidligere uidentifiserte risikoer for pasienter, operatører eller tredjeparter. Produsenten har implementert tiltak for å kontrollere risikoer som er relatert til USB-porttilkoblinger. Endringer på USB-porttilkoblingen kan føre til nye risikoer.
- I tilfelle en nødsituasjon der strøm til systemet må slås av, slå enten av strømbryteren, eller koble systemet fra strømkilden.
- Ikke gjør forsøk på å demontere Valeda.

Forholdsregler

Forholdsregler er viktig informasjon for å varsle operatøren om å utøve spesiell forsiktighet, som er nødvendig for sikker og effektiv bruk av Valeda, eller tiltak som er tatt på forhånd for å hindre mulig skade eller uhell.

- Denne enheten har ikke blitt testet til bruk på gravide kvinner.
- Ikke spray eller hell rengjøringsmidler direkte på Valeda.
- Ikke bruk skuremidler for å rengjøre Valeda.

Informasjon

Den følgende nyttige informasjonen er relatert til betjeningen av Valeda.

- Det finnes lysemitterende dioder (LED-er) i Valeda som stråler ut 590, 660 og 850 nm fra lysåpningen. Valeda har blitt utformet for å begrense LED-styrken til å være innenfor godkjente industristandarder (IEC 62471) for øyesikkerhet.

Kliniske data

Informasjon som er relatert til den kliniske sikkerheten og effektiviteten til Valeda, finnes i LumiTheras rapport over tidligere undersøkelser og er tilgjengelige på forespørsel.

8. Installasjon

Oversikt

Valeda er beregnet for bruk i et kontrollert rommiljø ved omgivelsestemperatur og -luftfuktighet. Se Tekniske spesifikasjoner på side 23.

Før utpakking av Valeda, inspiser forsendelsesesken for skade. Hvis det finnes skade, varsle transportøren og be om at en agent er til stede når systemet pakkes ut. Behold alle pakkematerialer i deres originale tilstand og ta kontakt med LumiThera.

Eskens innhold

Forsendelsesesken inneholder følgende:

- Valeda Light Delivery System
- Valeda LumiKey
- Pakke med Valedas beskyttelsesbarrierer for pannestøtte
- Pakke med Valedas beskyttelsesbarrierer for hakestøtte
- Valeda støvtrekk
- Valeda strømledning(er)
- Brukerhåndbok for Valeda Light Delivery System
- Hurtigveiledning

Oppsett av Valeda

- Valeda skal brukes på et høydejusterbart bord for å håndtere variasjoner i pasienthøyden, samt med med stoler for pasienten og operatøren.
- Fjern systemet fra forsendelsesesken og plasser det på et justerbart bord.
- Posisjoner Valeda slik at operatøren kan få tilgang både til pasient- og operatørsidene av systemet. Pasienten må være i stand til å sitte komfortabelt på pasientsiden av systemet.
- Sørg for at Valeda befinner seg på en flat, hard overflate og at ventilasjonsåpningene på sidene ikke er blokkert.
- Esken kan inneholde flere strømledninger. Velg strømledningen som passer for din lokasjon. Koble strømledningen til enheten og koble den til en jordet strømkontakt.
- Sørg for at strømledningen ikke utgjør en snublefare.
- Etter varm eller kald lagring (under 15 eller over 30 °C) la det gå én time før systemet skal nå romtemperatur og -luftfuktighet før bruk.

9. Bruksanvisning

Bruk av Valeda består av de følgende trinn:

- Systemoppsett
- Pasientklargjøring
- Stråleinngjøringsprosedyre
- Behandlingsprosedyre
- Rengjøring og oppbevaring

Oppsett av Valeda

- Fjern støvtrekket.
- Verifiser at systemet ikke har noen åpenbar skade.
- Bekrefte at systemet er koblet til en egnet strømlkontakt og at alle tilkoblingene er sikre. Se Tekniske spesifikasjoner på side 23.
- Slå på systemet ved å flytte strømbryteren til på-stillingen.
- Vent til systemet slår seg på og gjennomgår selvtesten. Når selvtesten er fullført, vil startskjermen vises på berøringsskjermen.

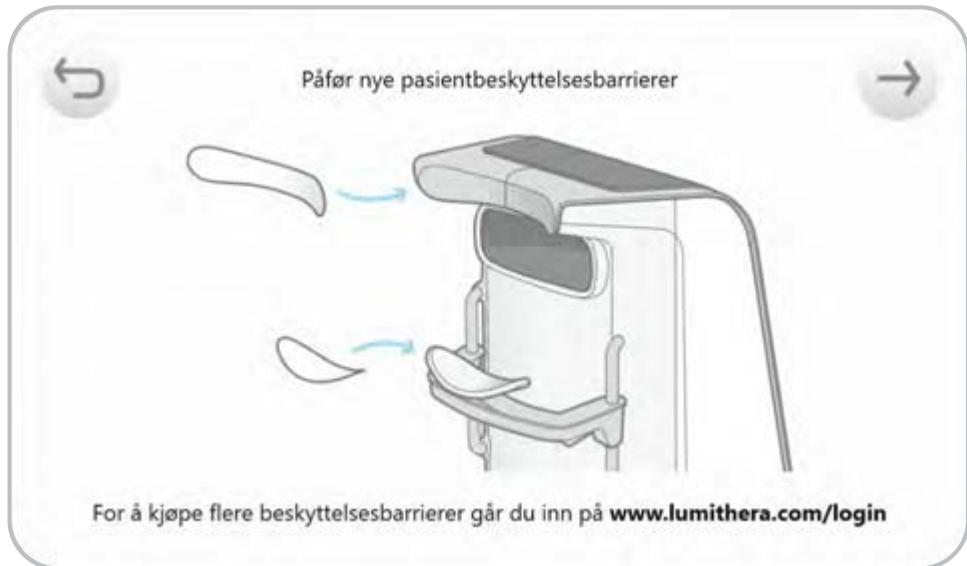


FIGUR 4

For å starte en behandling for en pasient trykker du på «+»-knappen (figur 4).

Neste skjermbilde viser anvisningen for å sette på engangs-beskyttelsesbarrierene for pasienten, én på pannestøtten og én på hakestøtten (figur 5).

Sett på engangs-beskyttelsesbarrierene på hake- og pannestøtten og trykk på «Fortsett» → -knappen..



FIGUR 5

Neste skjermbilde viser hvor mye Valeda behandlingskredit som er igjen. Trykk på «Fortsett» → -knappen (figur 6).

Se avsnittet Behandlingskredit hvis det er nødvendig med mer kredit.



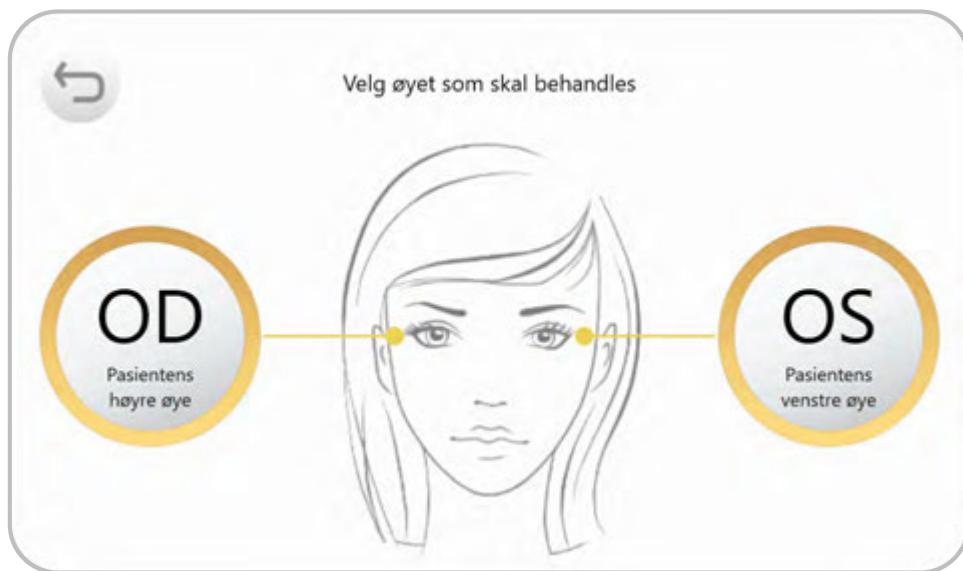
FIGUR 6

Velg om ett øye eller begge øyne skal behandles (figur 7).



FIGUR 7

Hvis ett øye ble valgt for behandling, velg på berøringsskjermen hvilket øye som skal behandles (figur 8). Hvis begge øyne ble valgt for behandling, vises ikke dette skjermbildet for operatøren. Det høyre øyet (OD) vil alltid bli behandlet først, etterfulgt av venstre (OS).

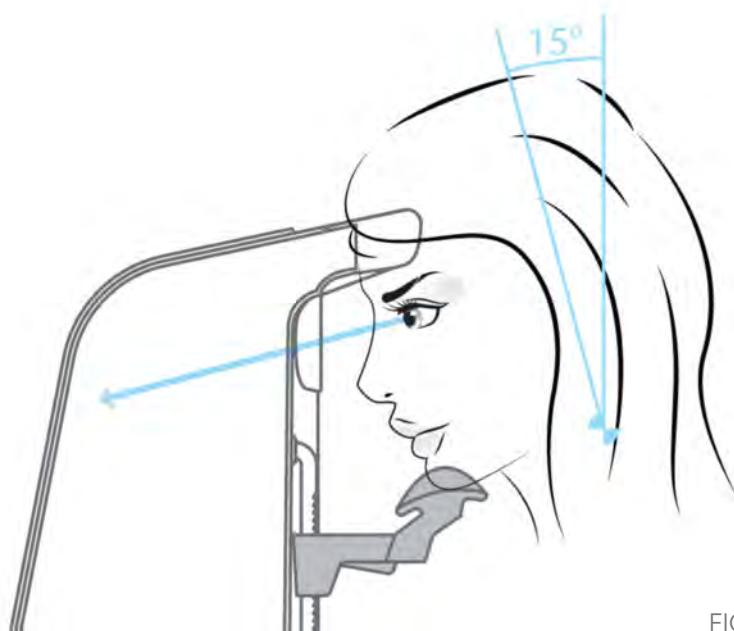


FIGUR 8

Kameraet vil flytte til valgt behandlingsøye og vil slå seg på for å gjøre det mulig å vise og posisjonere strålen mot pasientens øye.

Pasientklargjøring

1. Verifiser at pasienten har tatt av seg brillene og fjernet kontaktlinsene.
2. Posisjoner pasientens panne mot pannestøtten. Hvis pasientens panne ikke detekteres, vil systemet vise «Ingen pasient detektert».
3. Juster hakestøttens høyde for å posisjonere pasientens øye i vertikal høyde i midten av lysåpningen (figur 9).
4. Juster pasientens hakesposisjon på hakestøtten, slik som vist nedenfor (figur 9).



FIGUR 9

5. Bekreft at pasientens hår er utenfor lysåpningen.
6. Overvåk pasienten i løpet av behandlingen for å sørge for at pasienten opprettholder riktig stilling i forhold til systemet.

Stråleinnjustering

Samtidig som du ser på kameravisningen på berøringsskjermen, bruk stråleinnjusteringsjoysticken på operatørsiden av Valeda til å flytte målstrålen (gul sirkel) til venstre/høyre og opp/ned inntil strålen fyller øyehulen. Bildet på berøringsskjermen illustrerer den riktige posisjonen på strålen og pasientens øye som skal vises (figur 10).



FIGUR 10

Når strålen er innjustert, instruer pasienten til å forbli i posisjonen inntil han/hun instrueres til å flytte seg.

Trykk på «Bekreftelse» -knappen på berøringsskjermen (figur 10).

Behandlingsprosedyre

Behandlingen vil bestå av 4 faser:

1. Behandlingen starter med 35 sekunder med pulserte gule og nær infrarøde (NIR) bølgelengder, mens øynene er åpne.
2. Dette følges av 90 sekunder med kontinuerlig rødt lys-bølgelengde, mens øynene er lukket.
3. Behandlingen vil gjentas med ytterligere 35 sekunder med pulserte gult lys og NIR-bølgelengder, mens øynene er åpne.
4. Behandlingen vil fullføres med ytterligere 90 sekunder med kontinuerlig rødt lys-bølgelengde, mens øynene er lukket.

Operatøren vil instruere pasienten til å holde øynene åpne i løpet av fase 1 og 3, og deretter holde øynene lukket i fase 2 og 4.

Berøringsskjermen vil vise Behandling klar-skjerm bildet.



FIGUR 11

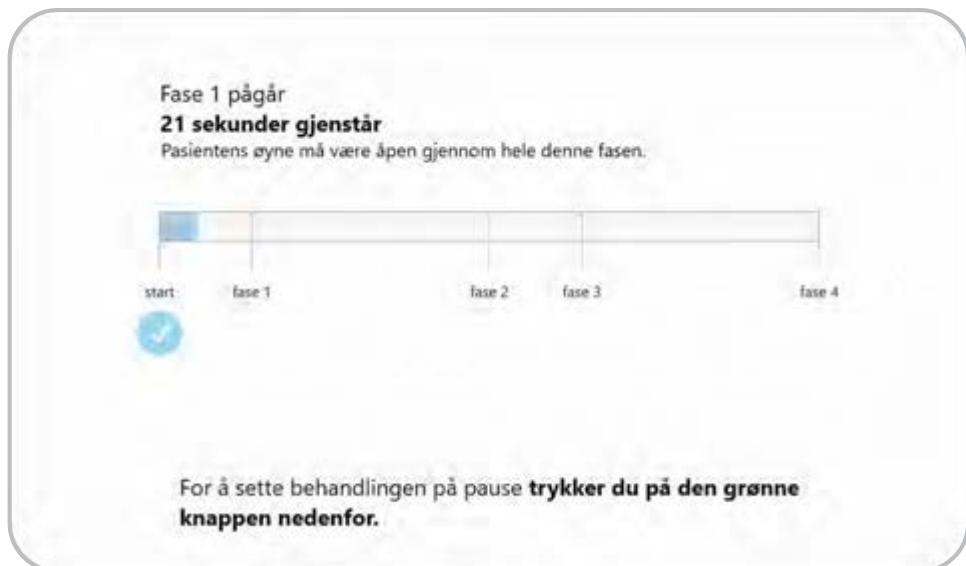
Verifier at all informasjon på dette skjerm bildet er riktig og trykk deretter på «Bekreftelse» ✓ -knappen (figur 11).

Pasienten instrueres om å holde øyet åpent i fase 1 (figur 12).



FIGUR 12

Trykk på den **grønne** aktiveringsknappen på systemet for å starte behandlingen. Et fremdriftsskjerm bilde vil vises. En nedtellingsklokke vises mens fremdriftssøylen fylles fra venstre til høyre (figur 13).



FIGUR 13

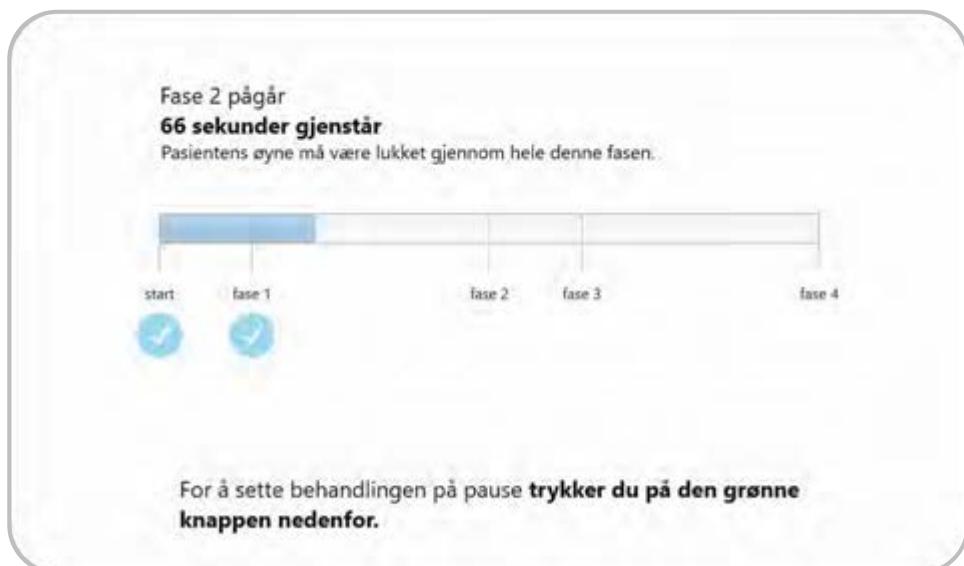
Valeda vil ta en pause etter hver fase er fullført. For eksempel etter at den første bølgelengdebehandlingsfasen er fullført, vil skjermbildet anvise pasientens øyelokkposisjon (åpen eller lukket) og vise en direkte video for bekrefte øyelokkposisjonen (figur 14).



FIGUR 14

Pasienten instrueres om å holde øynene lukket i fase 2.

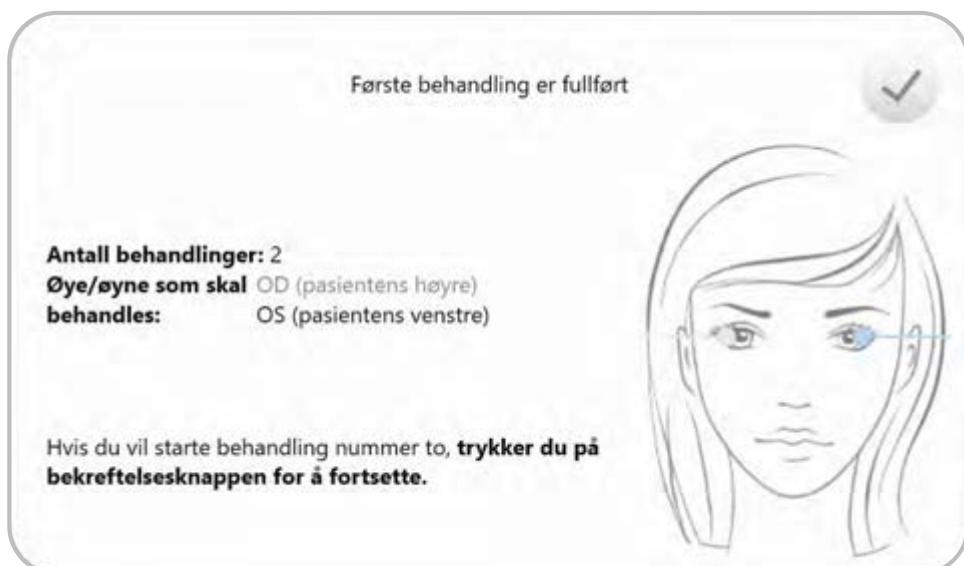
Trykk på den **grønne** aktiveringsknappen på systemet for å fortsette med neste fase. En nedtellingsklokke vises mens fremdriftssøylen fyller fra venstre til høyre (figur 15).



FIGUR 15

De neste trinnene for å fullføre fase 3 og 4 er identiske med trinnene som er beskrevet for fase 1 og 2.

Hvis pasientens andre øye skal behandles, vil systemet vise følgende skjerm etter at de 4 behandlingsfasene for det første øyet er fullført (figur 16).



FIGUR 16

Når «Bekreftelse» -knappen berøres, vil systemet returnere til stråleinnjusteringsprosedyren for behandlingen av de andre øyet.

Ved fullført behandlingsøkt vil fullføringskjermbildet vises (figur 17).

Instruer pasienten om å trekke seg tilbake fra systemet.

Fjern og kast beskyttelsesbarrierene for panne- og hakestøtten.



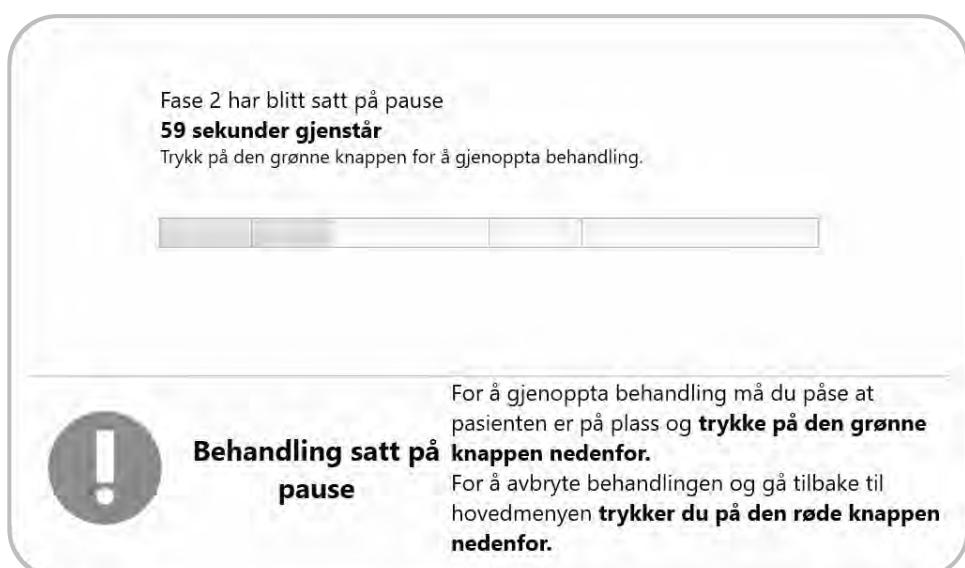
FIGUR 17

For å fortsette pasientbehandlingene berør «Start» -knappen.

Hvis alle pasienter har blitt behandlet for dagen, slå av strømmen til Valeda.

Behandlingspause

En behandlingsfase kan settes på pause når som helst ved å trykke på den grønne aktiveringsknappen på systemet, eller ved at pasienten trekker seg tilbake fra systemet (figur 18).



FIGUR 18

Trykk på den **grønne** aktiveringsknappen på systemet for å gjenoppta behandlingen.

Kontroller innjusteringen og stillingen til øyelokket på videoskjermen (figur 19).

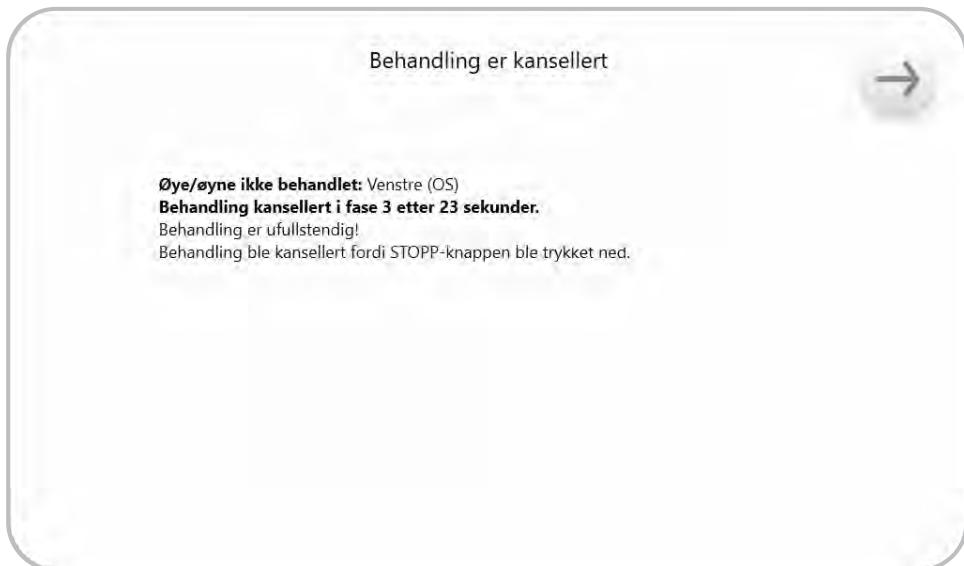


FIGUR 19

Trykk på den **grønne** aktiveringsknappen for å starte behandlingen igjen etter forløpt tid den ble satt på pause.

Behandlingavbrudd

Mens behandlingen er satt på pause, kan behandlingen avbrytes ved å trykke på den **røde** knappen på systemet. Meldingen nedenfor vil vises (figur 20). Hvis behandlingen er avbrutt, har pasienten ikke fått behandlingen fullført. Legen og pasienten kan bestemme om behandlingen kanskje må planlegges på nytt.



FIGUR 20

Rengjøre og lagre systemet

Fjern og kast engangs-beskyttelsesbarrierene på panne- og hakestøtten. Ved behov rengjør systemet etter rengjøringsanvisningene som er gitt i denne brukerhåndboken (side 20). Bekrefte at systemet er slått av, og plasser støvtrekket over systemet.

10. Valeda behandlingskreditt

Valeda vil ikke fungere uten behandlingskreditt

- Behandlingskreditt kjøpes på LumiTheras e-handelbutikk på www.lumithera.com.
- LumiThera vil forsyne en elektronisk LumiFile.
- Kopier den forsynte elektroniske filen til din LumiKey.
- Sett inn LumiKey-en i USB-porten på forsiden av Valeda.
- Valeda vil automatisk lese LumiKey-en og legge den til i den aktuelle kreditten til systemet.

Reservebehandlingskreditt

Reservekreditt kan brukes i tilfelle kjøp på nettet ikke er vellykket. Ta kontakt med LumiThera kundeservice for å kjøpe reservekreditt.

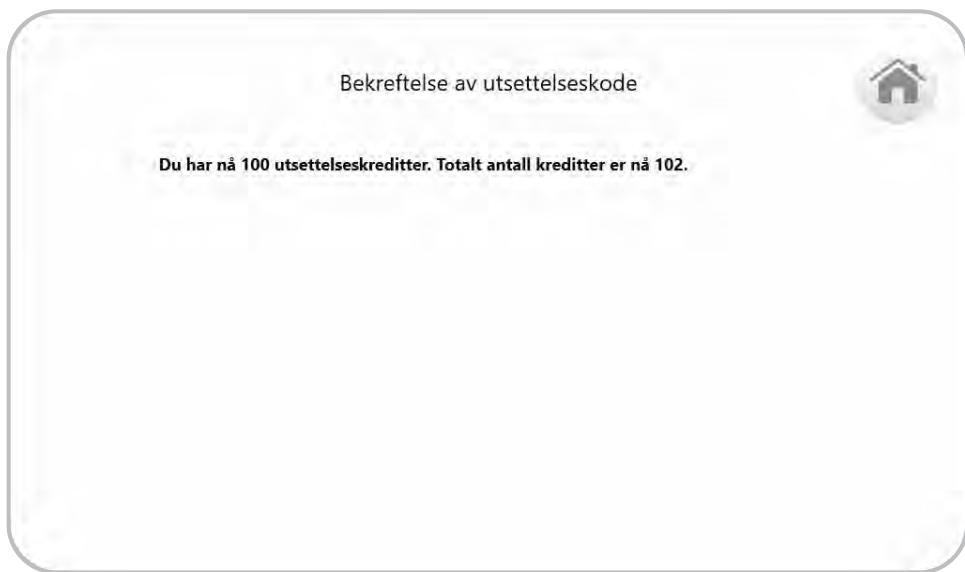
For å aktivere reservebehandlingskreditt:

- Fra hovedmenyen trykk på «Informasjon»  -knappen.
- Øverst i høyre hjørne av informasjonsskjerm bildet trykk på «+»-knappen.
- LumiThera vil gi en alfanumerisk kode som er spesifikk for systemet. Koder for reserveperioder må lastes på systemet innen 24 timer.
- Legg in koden i Valeda og trykk på «Fortsett»  -knappen for å fortsette (figur 21).



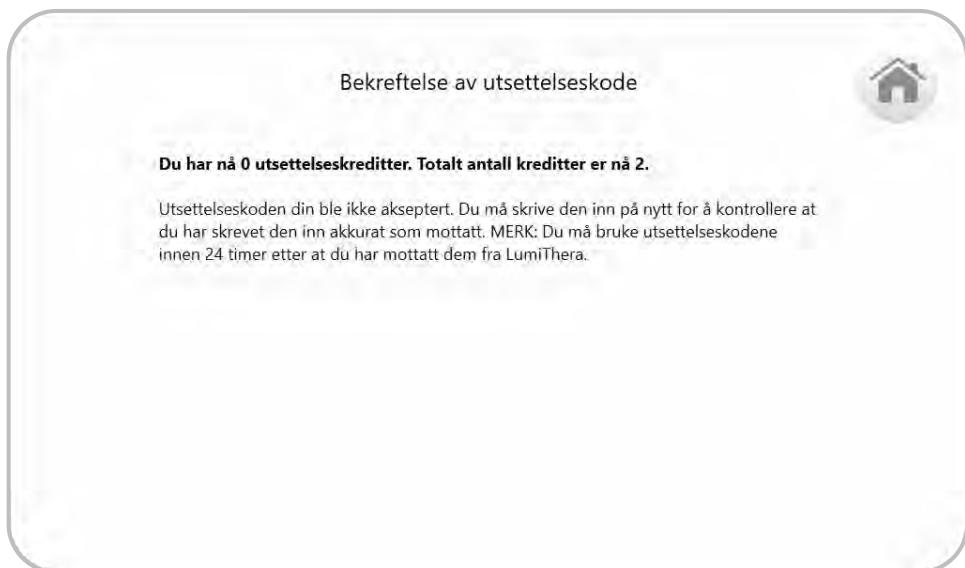
FIGUR 21

Hvis koden for reserveperioden ble akseptert, vil bekreftelsesskjerm bildet vises med total tilgjengelig kreditt (figur 22).



FIGUR 22

Hvis koden for reserveperioden ble avvist, vil følgende skjermbilde vises (figur 23).



FIGUR 23

11. Valeda-innstillinger

Trykk på «Start»  -knappen. Innstillingsmenyen kan nås ved å trykke på «Innstillinger»  -knappen på skjermen (figur 24).



FIGUR 24

Ved å velge «Språk»-knappen gis en liste over språk som er tilgjengelige på systemet (figur 25). Ikke alle systemer vil inkludere flerspråklige alternativer.



FIGUR 25

Ved å trykke på «Informasjon» (i) -knappen vises viktig systeminformasjon, inkludert behandlingskreditt



FIGUR 26

12. Rengjøring

- Lysåpningen for pasienten kan rengjøres med en linserengjøringsklut eller et optisk glassrengjøringsmiddel.
- Pasientkontaktområder kan rengjøres med isopropylalkoholservietter.
- Utsiden av Valeda, men ikke lysåpningen for pasienten, kan rengjøres med en mild såpeløsning.
- Ikke spray eller sør væske på enheten. Bruk en fuktig klut eller tørr klut ved rengjøring.
- Kontakt LumiThera hvis lysåpningen ser ut til å være kontaminert.

13. Kassering

Kassering av beskyttelsesbarrierer

Følg praksisens prosedyre, bransjens retningslinjer eller offentlige forskrifter som gjelder for kassering av beskyttelsesbarrierene.

System

Kassering av elektronisk utstyr kan være regulert i ditt område. Følg de lokale forskriftene for kassering av elektronisk utstyr.

14. Vedlikehold

- Hver Valeda-enhet er produsert i følge spesifikasjonene.
- Den krever ikke vedlikehold fra operatørens side.
- Alt service- og vedlikeholdsarbeid vil forsynes av LumiThera.
- Hvis det oppstår et problem, eller hvis det er mistanke om at Valeda-enheten krever vedlikehold, ta kontakt med LumiThera.

ADVARSEL - Ikke forsøk å demontere systemet.

Det finnes ingen komponenter som operatøren skal utføre service på eller reparere. Ikke forsøk å ta enheten fra hverandre.

15. Feilsøking

I tilfelle en systemfeil detekteres av Valeda, vil det vises en feilmelding på skjermen. Skjermbildet vil identifisere feilen hvis det er mulig (figur 27).



FIGUR 27

For hver systemfeil utfør følgende:

- Registrer feilmeldingen.
- Gjenstart av systemet kan gjøre det mulig å fortsette behandlingen.
- Ta kontakt med LumiThera for hjelp.
- Rapporter alle systemproblemer til LumiThera.

Feilsøkingsveiledning for feil og alarmer

Skjermmelding	Beskrivelse	Tilleggsanvisning
Overoppphetet LT-166	LED-ene ble for varme under drift.	Dette kan skyldes at romtemperaturen i rommet er for høy. Systemet skal ikke brukes i et rom der romtemperaturen er over 30 °C. Systemet kan overoppphetes hvis kjølevifteåpningene er blokkert. Se til at systemet står på en flat, hard overflate og at det ikke er noe som blokkerer lufteåpningene.
Pasientsensor sviktet LT-141	Pasientsensoren er montert i systemets pannestøtte.	Systemet må repareres av en LumiThera-servicetekniker.
Øyevalgspeil stoppet LT-133	Den interne motoren som posisjonerer lysstrålen for riktig øye har satt seg fast.	Systemet må repareres av en LumiThera-servicetekniker.
LED sviktet. LT-117	En av LED-ene virker ikke.	Systemet må repareres av en LumiThera-servicetekniker.
Lysmotorkommunikasjonsfeil LT-190	Datamaskinen til berøringsskjermen kan ikke kommunisere med lysmotoren.	Systemet må repareres av en LumiThera-servicetekniker.
Kjøleviftefeil LT-232	Viften i systemet har en sensor som detekterer om viften ikke roterer.	Systemet må repareres av en LumiThera-servicetekniker.
Kamerafeil LT-208	Kameraet som brukes til målretting sviktet.	Systemet må repareres av en LumiThera-servicetekniker.
Lysmotor sviktet LT-109	Lysmotoren har innebygde sikkerhetskontroller. Hvis noen av disse sikkerhetskontrollene avdekker feil, vises denne meldingen, og systemet kan ikke brukes.	Systemet må repareres av en LumiThera-servicetekniker.
Start- eller stoppknapp sviktet LT-158	En av knappene på forsiden av systemet fungerer ikke riktig.	Systemet må repareres av en LumiThera-servicetekniker.

16. Tekniske spesifikasjoner

Parameter	Spesifikasjon
Størrelse	530 mm høyde x 300 mm bredde x 330 mm dybde
Vekt	10,8 kg
Inngangsspenning	100 – 240 V vekselstrøm, 50/60 Hz, 1,0 – 0,5 A
Sikringsstørrelse	Spanning: 250 V Strøm: 2 A Driftshastighet: Langsom Størrelse: 5 x 20 mm IEC sikringskode: T2AL250V
Lyskilder	Lysemitterende dioder (LED-er)
Lysstråling	590 nm ytelse: 5 mW/cm ² 660 nm ytelse: 65 mW/cm ² 850 nm ytelse: 8 mW/cm ²
Strålediameter	30 mm (nominelt) ved behandlingsplanet
Behandlingsekspонeringstid	Totalt 250 sekunder (4 minutter 10 sekunder). Det er 4 faser: Fase 1 - 35 sekunder, pasientens øyne åpne Fase 2 - 90 sekunder, pasientens øyne lukket Fase 3 - 35 sekunder, pasientens øyne åpne Fase 4 - 90 sekunder, pasientens øyne lukket
Bruksmiljø	Temperatur: 15 – 30 °C Luftfuktighet: 15 – 90 % (ikke-kondenserende) Høyde over havet: Opptil 3000 m
Oppbevaringsmiljø på stedet	Temperatur: 15 – 30 °C Luftfuktighet: 15 – 90 % (ikke-kondenserende) Høyde over havet: Opptil 3000 m
Transportmiljø	Temperatur: -18 - 60 °C Luftfuktighet: 15 – 90 % (ikke-kondenserende) Trykk: 700 - 1060 hPa
Kapslingsklasse	EC 60529: IP2X
Elektrisk sikkerhetsklassifisering	IEC 60601-1 Anvendt del, type BF
Elektromagnetisk kompatibilitet	IEC 60601-1-2
Fotobiologisk sikkerhet	IEC 62471 Risikogruppe: Unntak

Tekniske spesifikasjoner (forts.)

Parameter	Spesifikasjon
Valeda LumiKey	USB 2.0-kompatibel minneenhett Kompatibel med Microsoft Windows USB Mass Storage-klassedrivere Kan brukes på Apple Mac-datamaskiner som har USB A-porter

17. Ordliste

Forkortelse/term	Definisjon
AC	Vekselstrøm
A/m	Ampere per meter
Apertur	En åpning som det stråles ut lysenergi fra
ESD	Elektrostatisk utladning
GHz	Gigahertz
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission
Stråling	Stråleenergi per enhetsområde (stråleenhergi delt på areal på strålen); dvs. kvotienten av strålefluks ($d\Phi$) tilfelle på et element i overflaten på overflatearealalet dA til elementet (SI-enheter = W/m^2)
kg	Kilogram
kV	Kilovolt
kHz	Kilohertz
LED-effekt	Strålingseffekt, målt i joule per sekund eller watt
LED	Lysemitterende diode
MHz	Megahertz
m	Meter
mm	Millimeter, 1×10^{-3} av en meter
Nær infrarød stråling	Lys som er av litt lengre bølgelengde enn det som menneskelig øyne kan se

Ordliste (forts.)

Forkortelse/term	Definisjon
nm	Nanometer, 1×10^{-9} av en meter
OD	Oculus dexter, pasientens høyre øye
OS	Oculus sinister, pasientens venstre øye
P	Slik som definert i avsnitt 18
PBM	Fotobiomodulasjon
Pulsert	LED-ytelse hurtig overgang mellom på- og av-tilstander
RF	Radiofrekvens
\sqrt{P}	Kvadratroten av P (slik som definert i avsnitt 18)
V/m	Volt per meter
VAC	Volt vekselstrøm
VRMS	Effektverdi i Volt
W	Watt

18. Veiledning og produsentens erklæringer

Elektromagnetiske utslipp for alt utstyr og alle systemer

Valeda er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Operatøren av Valeda skal se til at enheten brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utstråling CISPR 11sa	Klasse A	
Harmonisk utstråling IEC 61000-3-2	Klasse A	Systemet er egnet til bruk på alle steder annet enn i husholdninger og de som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettverket som forsyner bygninger som er brukt til husholdningsformål.
Kraftlinjesvingninger (flimring) EN 61000-3-3	Er i samsvar	

Elektromagnetisk immunitet for alt utstyr og alle systemer

Valeda er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Operatøren av Valeda skal se til at enheten brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 15 kV luft ± 8 kV kontakt	Gulv skal være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvene er dekket av syntetiske materialer, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/støt IEC 61000-4-4	2 kV ved kraftlinjer	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Støt/transient IEC 61000-4-5	2 kV linje-til-jord ved vekselstrømkontakte 1 kV linje-til-linje ved vekselstrømkontakte	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall og avbrudd IEC 61000-4-11	- 0 %, 0,5 syklus - 0 %, 1 syklus - 70 %, 25 sykluser - 0 %, 250 sykluser (avbrudd)	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Strømfrekvensens magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60 Hz	Strømfrekvensens magnetiske felt skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Elektromagnetisk immunitet for utstyr og systemer som ikke er livsoppretholdende

Valeda er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Operatøren av Valeda skal se til at enheten brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av systemet enn den anbefalte separasjonsavstanden som er kalkulert ut fra ligningen som gjelder for frekvensen til senderen.</p> <p>Anbefalt separasjonsavstand $d = (1,2)(\sqrt{P})$</p> <p>$d = (1,2)(\sqrt{P})$ 80 til 800 MHz</p> <p>$d = (2,3)(\sqrt{P})$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>Der P er maksimal nominell effektutgang for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er den anbefalte separasjonsavstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk stedsrapport, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.</p> <p>Interferens kan oppstå i nærområdet for utstyr som inneholder en sender.</p>

Anbefalte separasjonsavstander for utstyr og systemer som ikke er livsopprettende

Valeda er beregnet til bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte forstyrrelser er kontrollert.

Operatøren av Valeda kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og systemet som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

Maksimal utgangseffekt (watt)	Separasjon (meter) 150 kHz til 80 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	Separasjon (meter) 80 MHz til 800 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	Separasjon (meter) 800 MHz til 2,5 GHz $d = (2,3)(\sqrt{P})$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



Indicações de utilização

A utilização indicada é o tratamento de lesões e doenças oculares utilizando fotobiomodulação, incluindo inibição de mediadores inflamatórios, edema ou depósitos de drusas, otimização da cicatrização de feridas após traumatismo ou cirurgia ocular e melhoria da acuidade visual e sensibilidade ao contraste em doentes com doenças degenerativas, como a degenerescência macular seca da idade.

Índice

1. Introdução	1
2. Descrição do Valeda Light Delivery System	1
3. Utilização do Valeda Light Delivery System	3
4. Símbolos das etiquetas	4
5. Indicações de utilização	5
6. Contraindicações de utilização	5
7. Instruções de segurança importantes	6
8. Instalação	7
9. Instruções de utilização	7
10. Créditos de tratamento Valeda	17
11. Definições do Valeda	19
12. Limpeza	20
13. Eliminação	20
14. Manutenção	20
15. Resolução de problemas	21
16. Especificações técnicas	23
17. Glossário	24
18. Linhas de orientação e declarações do fabricante	25

1. Introdução

Este manual apresenta as indicações, contraindicações, instruções de utilização, avisos, advertências e precauções relativos ao Valeda® Light Delivery System. Leia atentamente este manual na sua totalidade antes de utilizar o Valeda Light Delivery System. A inobservância destas instruções pode resultar na incorreta utilização do sistema.

Terminologia – ao longo deste Manual do Utilizador, as palavras «Valeda» e «Sistema» são utilizadas para identificar coletivamente todos os componentes (e acessórios) do Valeda Light Delivery System. Para o esclarecimento de questões relacionadas com o Valeda, contacte a LumiThera®.

2. Descrição do Valeda Light Delivery System

Descrição geral

O Valeda é um sistema de dióodos emissores de luz (LED) de vários comprimentos de onda concebido para profissionais de oftalmologia, para utilização no tratamento do olho através de fotobiomodulação (PBM). O Valeda proporciona um tratamento predefinido de PBM ao olho e tecido da retina do doente, com a pálpebra aberta e fechada.

O Valeda utiliza três LED para gerar luz nos comprimentos de onda de 590, 660 e 850 nm, a qual é condicionada através de uma série de óticas para produzir um feixe uniforme, não coerente, de 30 mm de diâmetro no plano de tratamento. O feixe é direcionado através de espelhos ajustáveis, de modo a permitir o tratamento de qualquer um dos olhos sem que seja necessário reposicionar o doente.

A interface do operador (Figura 1) consiste num ecrã táctil, botões de pressão de início e paragem e um joystick para centrar o feixe no olho do doente. É utilizada uma porta USB para carregar créditos de tratamento Valeda no sistema.

A interface do doente (Figura 2) consiste num apoio fixo para a testa, na abertura de luz e num apoio ajustável para o queixo. O intervalo de ajuste do apoio para o queixo está concebido para acomodar todo o leque da população de doentes prevista. Coberturas de proteção descartáveis e de utilização única minimizam a possibilidade de contaminação entre doentes.



FIGURA 1 PERSPETIVA DO OPERADOR



FIGURA 2 PERSPETIVA DO DOENTE

Componentes

Descrição de referência	Referência
Valeda Light Delivery System	200001
Manual do Utilizador do Valeda	LBL-0001
Valeda Chin Rest Protective Barriers (Coberturas de proteção para apoio de queixo do Valeda)	300001
Valeda Forehead Rest Protective Barriers (Coberturas de proteção para apoio de testa do Valeda)	300002
LumiKey do Valeda	300003
Valeda Dust Cover (Cobertura antipoeira do Valeda)	300004
Valeda Power Cord(s) (Cabo(s) de alimentação do Valeda)	300005
Valeda Treatment Credits (Créditos de tratamento Valeda)	300006

Os componentes de substituição podem ser adquiridos contactando o seu representante LumiThera ou através da loja online da LumiThera, em www.lumithera.com.

Descartáveis



FIGURA 3 COBERTURAS DE PROTEÇÃO DESCARTÁVEIS

Existem 2 tipos de coberturas de proteção descartáveis: uma para o apoio de testa e uma para o apoio de queixo (Figura 3).

LumiKey do Valeda

A LumiKey do Valeda é uma unidade de armazenamento USB convencional utilizada para transferir créditos de tratamento Valeda sob a forma de ficheiros eletrónicos (LumiFiles) criados pela LumiThera para o Valeda. Os ficheiros eletrónicos encriptados asseguram que o Valeda processa apenas ficheiros preparados pela LumiThera.

Cobertura antipoeira do Valeda

É fornecida uma cobertura antipoeira para proteger o Valeda de poeiras e erosão ligeira. Remova e volte a colocar a cobertura depois de utilizar o Valeda.

3. Utilização do Valeda Light Delivery System

1. O doente senta-se em frente ao Valeda e são colocadas coberturas de proteção sobre os apoios de testa e de queixo, entre o Valeda e o doente.
2. O doente apoia a testa contra o apoio de testa Valeda, para ficar estabilizado.
3. O operador ajusta o apoio de queixo de modo a manter da melhor forma a posição do olho do doente em relação ao Valeda, indica ao doente que abra ou feche os olhos conforme necessário, procede ao alinhamento final da fonte de luz com o olho do doente, ativa a fonte de luz e monitoriza o progresso do tratamento.
4. Durante o tratamento, o doente posiciona a cabeça contra o Valeda, mantém essa posição durante o tratamento (35 a 90 segundos para cada intervalo de aplicação do tratamento) e abre ou fecha as pálpebras conforme indicado pelo operador.
5. O doente não tem de fixar a posição ou foco do olho durante a aplicação de luz.
6. O Valeda indica quando os LED estão ligados e desliga automaticamente a fonte de luz uma vez terminado o período de tratamento definido.
7. Em seguida o doente afasta-se do Valeda, as coberturas de proteção são eliminadas e o Valeda é desligado.
8. O sistema não requer limpeza entre tratamentos, mas pode ser limpo conforme descrito neste manual. A cobertura antipoeira pode ser colocada sobre o sistema quando apropriado.

4. Símbolos das etiquetas

	Consultar as instruções de utilização. Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	Consultar o manual de instruções/folheto. Significa que o manual de instruções/folheto tem de ser lido.
	Fabricante. Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Data de fabrico. Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Representante autorizado. Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Número de catálogo. Indica o número de catálogo do fabricante, para que o dispositivo possa ser identificado.
	Código de lote. Indica o código de lote do fabricante, para que o lote possa ser identificado.
	Número de série. Indica o número de série do fabricante, para que o dispositivo possa ser identificado.
	Parte aplicada, tipo BF.
	Não reutilizar. Indica um dispositivo médico destinado a uma utilização, ou a utilização num único doente durante um único procedimento.
	Limite de temperatura. Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	Limitação de humidade. Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	Diretiva REEE. Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos.
	Frágil, manusear com cuidado. Indica um dispositivo médico que pode ser partido ou danificado se não for manuseado cuidadosamente.
	Manter seco.
	Não empilhar.
	Este lado para cima.

	Reciclar.
	Limitação de pressão atmosférica. Indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	Unidade de embalagem. Indica o número de peças na embalagem.
	Corrente alternada. Indica na placa de características que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada.
	Fusível. Identifica caixas de fusíveis ou respetiva localização.
	Créditos de tratamento Valeda.
	Retroceder. Botão de navegação no ecrã que permite regressar ao ecrã anterior.
	Continuar. Botão de navegação no ecrã que permite avançar para o ecrã seguinte.
	Confirmação. Botão no ecrã que permite confirmar as informações apresentadas.
	Definições. Botão de navegação no ecrã que permite aceder às definições do sistema.
	Início. Botão de navegação no ecrã que permite regressar ao ecrã inicial.
	Informações. Botão de navegação no ecrã que permite avançar para o ecrã de informações do sistema.

5. Indicações de utilização

O Valeda Light Delivery System é indicado para o tratamento de lesões e doenças oculares utilizando fotobiomodulação, incluindo inibição de mediadores inflamatórios, edema ou depósitos de drusas, otimização da cicatrização de feridas após traumatismo ou cirurgia ocular e melhoria da acuidade visual e sensibilidade ao contraste em doentes com doenças degenerativas, como a degenerescência macular seca da idade.

6. Contraindicações de utilização

Como medida de precaução, os doentes não devem ser submetidos a testes nem devem ser tratados com o Valeda se tiverem alguma fotossensibilidade conhecida à luz amarela, à luz vermelha ou a radiação infravermelha próxima (NIR), ou se tiverem antecedentes de distúrbios do sistema nervoso ativados por luz (p. ex., epilepsia, enxaqueca). Além disso, os doentes não devem ser submetidos a tratamento nos 30 dias seguintes à utilização de qualquer agente de fotossensibilização (p. ex., agentes tópicos, injetáveis) antes de consultarem o respetivo médico.

7. Instruções de segurança importantes

O Valeda é um dispositivo médico e deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde qualificados, em conformidade com este manual e eventuais leis e regulamentos nacionais ou locais aplicáveis. Antes de utilizar o Valeda, certifique-se de que revê todos os avisos descritos e as instruções de utilização na íntegra. A inobservância dos avisos pode resultar em lesões no doente ou no operador ou provocar danos materiais.

É da responsabilidade do operador e da instituição ou organização onde o Valeda é utilizado assegurar o cumprimento das respetivas normas de segurança relativas à utilização deste sistema.

Avisos

Os avisos são informações relacionadas com potenciais perigos ao utilizar o Valeda.

- Não utilize o sistema se forem observados danos no mesmo ou se o sistema não estiver a funcionar conforme previsto.
- Não modifique o sistema.
- Utilize apenas o cabo de alimentação fornecido com o sistema ou fornecido pela LumiThera.
- Não utilize o cabo de alimentação se o mesmo estiver danificado. A utilização de um cabo de alimentação danificado pode resultar num risco de incêndio ou de choque elétrico.
- De modo a evitar o risco de choque elétrico, o sistema tem de ser ligado apenas a uma rede elétrica equipada com circuito de terra de proteção.
- Não trate doentes com feridas abertas que possam entrar em contacto com o sistema.
- Não utilize este sistema em nenhuma outra parte do corpo que não os locais de tratamento designados.
- Desligue a alimentação do sistema antes de proceder à limpeza do mesmo.
- Os doentes devem retirar os óculos e lentes de contacto antes do tratamento.

Advertências

As advertências são informações importantes destinadas a prevenir possíveis danos ao utilizar o Valeda.

- Utilize apenas os acessórios especificados para utilização com este sistema. A utilização de acessórios não especificados para utilização com este sistema pode afetar o desempenho do mesmo.
- Ligue apenas uma LumiKey do Valeda à porta USB do sistema. A ligação a outros equipamentos pode resultar em riscos previamente não identificados para os doentes, operadores ou terceiros. O fabricante implementou medidas destinadas a controlar os riscos relacionados com ligações à porta USB. Alterações na ligação da porta USB podem introduzir novos riscos.
- Na eventualidade de uma emergência em que seja necessário desligar a alimentação do sistema, desligue o interruptor de alimentação ou desligue o cabo de alimentação do sistema da rede elétrica.
- Não tente desmontar o Valeda.

Precauções

Precauções são informações importantes destinadas a alertar o operador para a necessidade de adotar cuidados especiais no sentido de garantir a utilização segura e eficaz do Valeda, ou de adotar antecipadamente medidas destinadas a evitar possíveis danos ou infortúnios.

- Este dispositivo não foi testado para utilização em mulheres grávidas.
- Não pulverize nem verta agentes de limpeza diretamente sobre o Valeda.
- Não utilize agentes abrasivos para limpar o Valeda.

Informações

As seguintes informações úteis relacionam-se com a utilização do Valeda.

- O Valeda integra dióodos emissores de luz (LED) que emitem luz nos comprimentos de onda de 590, 660 e 850 nm a partir da abertura de luz. O Valeda foi concebido para limitar a potência de emissão dos LED a valores permitidos nas normas aceites na indústria (IEC 62471) para segurança ocular.

Dados clínicos

As informações relacionadas com a segurança e eficácia clínicas do Valeda podem ser encontradas no Relatório LumiThera sobre Investigações Anteriores, o qual está disponível mediante solicitação.

8. Instalação

Descrição geral

O Valeda destina-se a ser utilizado numa sala de ambiente controlado, à temperatura e humidade ambientes. Consulte «Especificações técnicas» na página 23.

Antes de desembalar o Valeda, inspecione a caixa de expedição para verificar se apresenta danos. Se estiverem presentes danos, notifique a empresa transportadora e solicite a presença de um representante da mesma durante a desembalagem do sistema. Guarde todos os materiais de embalagem na sua condição original e contacte a LumiThera.

Conteúdo da caixa

A caixa de expedição contém os seguintes itens:

- Valeda Light Delivery System
- LumiKey do Valeda
- Embalagem de coberturas de proteção para apoio de testa do Valeda
- Embalagem de coberturas de proteção para apoio de queixo do Valeda
- Cobertura antipoeira do Valeda
- Cabo(s) de alimentação do Valeda
- Manual do Utilizador do Valeda Light Delivery System
- Guia de Consulta Rápida

Preparação do Valeda

- O Valeda deve ser utilizado com cadeiras para o doente e operador e uma mesa de altura ajustável, de modo a poder ser adaptado a variações da altura dos doentes.
- Remova o sistema da caixa de expedição e coloque-o sobre a mesa ajustável.
- Posicione o Valeda de forma a que o operador possa ter acesso quer ao lado do doente, quer ao lado do operador no sistema. O doente tem de poder ficar confortavelmente sentado do lado do doente no sistema.
- Certifique-se de que o Valeda é instalado sobre uma superfície plana, sólida, e que as ranhuras de ventilação laterais não ficam obstruídas.
- A caixa pode conter vários cabos de alimentação. Selecione o cabo de alimentação apropriado para a sua instalação elétrica local. Ligue o cabo de alimentação à unidade e a uma tomada elétrica equipada com circuito de terra de proteção.
- Certifique-se de que o cabo de alimentação não constitui um risco de tropeçar.
- Após armazenamento em condições de temperaturas elevadas ou baixas (abaixo de 15 ou acima de 30 °C), deixe que o sistema atinja a temperatura e humidade ambientes durante uma hora antes de o utilizar.

9. Instruções de utilização

A utilização do Valeda consiste nos seguintes passos:

- Preparação do sistema
- Preparação do doente
- Procedimento de alinhamento do feixe
- Procedimento de tratamento • Limpeza e armazenamento

Preparação do Valeda

- Remova a cobertura antipoeira.
- Verifique se o sistema não apresenta danos óbvios.
- Confirme se o sistema está ligado a uma tomada elétrica adequada e se todas as ligações estão bem fixas. Consulte «Especificações técnicas» na página 23.
- Ligue o sistema movendo o interruptor de alimentação para a posição «Ligado».
- Aguarde que o sistema arranque e execute o autoteste. Uma vez concluído o autoteste, é exibido o ecrã inicial no ecrã táctil.



FIGURA 4

Para iniciar o tratamento de um doente, toque no botão grande «+» (Figura 4).

O ecrã seguinte apresenta as instruções de colocação das coberturas de proteção do doente descartáveis, uma no apoio de testa e outra no apoio de queixo (Figura 5).

Aplique as coberturas de proteção descartáveis nos apoios de queixo e de testa e toque no botão «Continuar» → .

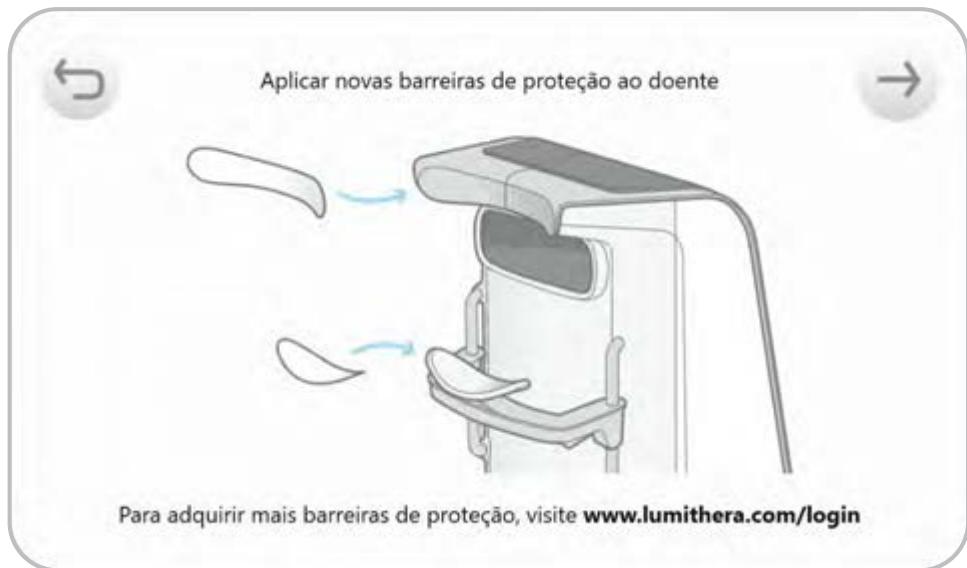


FIGURA 5

O ecrã seguinte apresenta o número restante de créditos de tratamento Valeda. Toque no botão «Continuar» → (Figura 6).

Consulte a secção «Créditos de tratamento Valeda» caso sejam necessários créditos.



FIGURA 6

Selecione se pretende tratar apenas um olho ou ambos os olhos (Figura 7).



FIGURA 7

Se foi selecionado o tratamento de apenas um olho, selecione no ecrã táctil qual o olho a ser tratado (Figura 8). Se foi selecionado o tratamento de ambos os olhos, este ecrã não é apresentado ao operador. O olho direito (OD) será sempre o primeiro olho a ser tratado, seguido pelo olho esquerdo (OS).

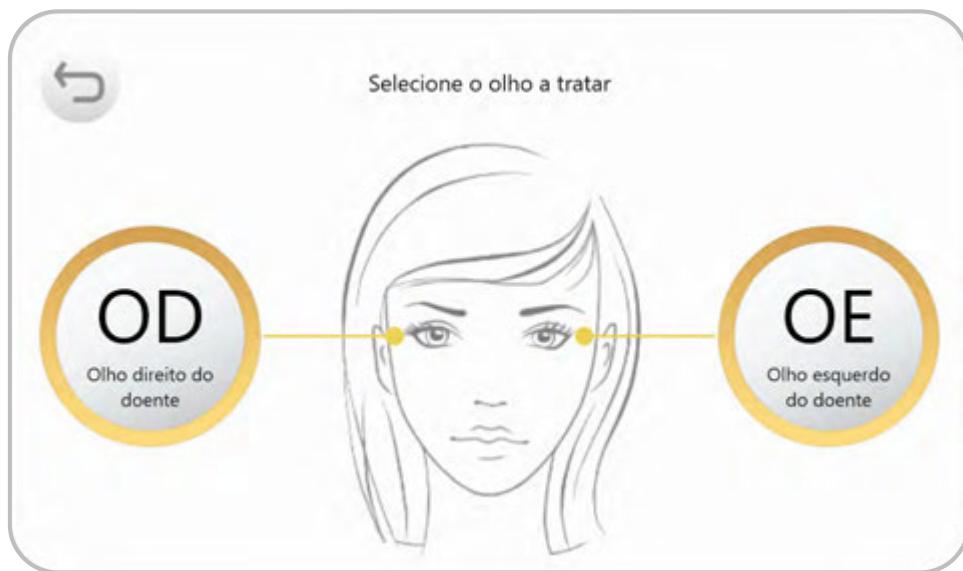


FIGURA 8

A câmara move-se para o olho a tratar escolhido e liga-se para permitir visualizar e posicionar o feixe no olho do doente.

Preparação do doente

1. Verifique se o doente retirou os óculos e lentes de contacto.
2. Posicione a testa do doente contra o apoio de testa. Se a testa do doente não for detetada, o sistema apresenta a mensagem «No patient detected» (Nenhum doente detetado).
3. Ajuste a elevação do apoio de queixo para posicionar os olhos do doente verticalmente no centro da abertura de luz (Figura 9).
4. Ajuste a posição do queixo do doente sobre o apoio de queixo, conforme se mostra a seguir (Figura 9).

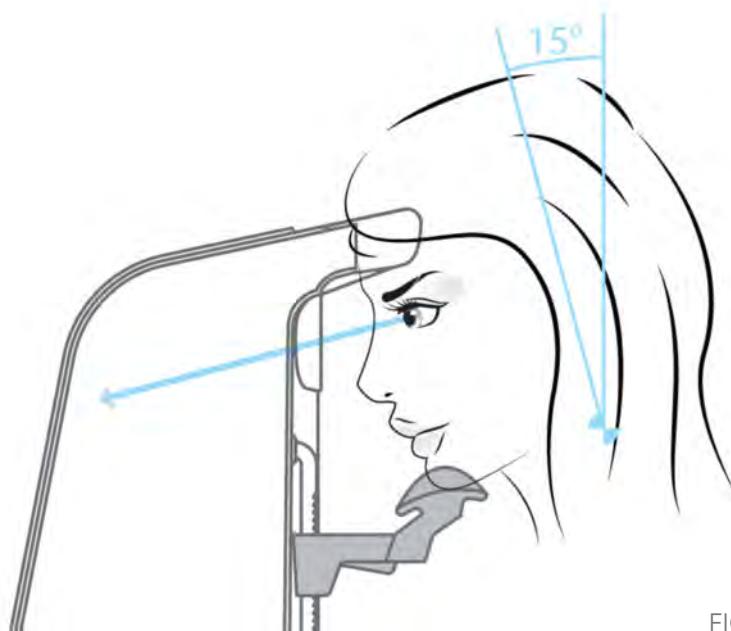


FIGURA 9

5. Confirme se o cabelo do doente está afastado da abertura de luz.
6. Monitorize o doente ao longo do tratamento, de modo a assegurar que o alinhamento adequado do doente com o sistema é mantido.

Procedimento de alinhamento do feixe

Observando a imagem da câmara apresentada no ecrã táctil, utilize o joystick de alinhamento do feixe existente no lado do operador do Valeda para mover o feixe de focalização (círculo amarelo) para a esquerda/direita e para cima/baixo até o feixe preencher o globo ocular. A imagem apresentada no ecrã táctil ilustra o posicionamento correto do feixe e o olho do doente a ser visualizado (Figura 10).



FIGURA 10

Depois de o feixe estar alinhado, indique ao doente que mantenha a posição até ser instruído para se mover.

Pressione o botão «Confirmação» no ecrã táctil (Figura 10).

Procedimento de tratamento

O tratamento será constituído por 4 fases:

1. O tratamento inicia-se com 35 segundos de impulsos de luz nos comprimentos de onda do amarelo e infravermelho próximo (NIR), com os olhos abertos.
2. Seguem-se 90 segundos de luz contínua no comprimento de onda do vermelho, com os olhos fechados.
3. O tratamento é repetido com outros 35 segundos de impulsos de luz nos comprimentos de onda do amarelo e NIR, com os olhos abertos.
4. O tratamento termina com outro período de 90 segundos de luz contínua no comprimento de onda do vermelho, com os olhos fechados.

O operador terá de indicar ao doente que mantenha os olhos abertos durante as fases 1 e 3 e que feche os olhos nas fases 2 e 4.

O ecrã táctil apresenta o ecrã «Treatment Ready» (Tratamento pronto).



FIGURA 11

Verifique se todas as informações apresentadas neste ecrã estão corretas e, em seguida, toque no botão «Confirmação» (checkmark icon) (Figura 11).

É indicado ao doente que mantenha o olho aberto para a fase 1 (Figura 12).

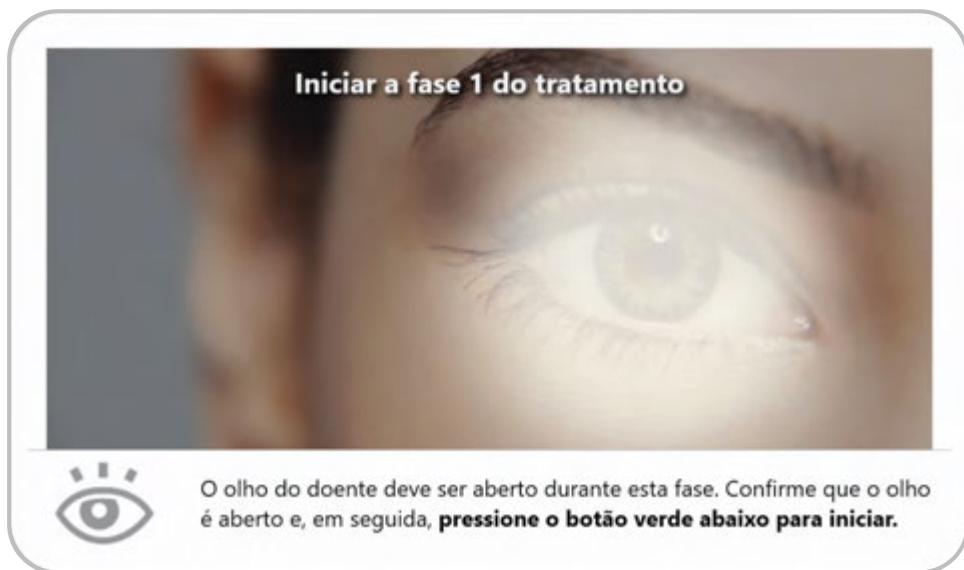


FIGURA 12

Pressione o botão de ativação **verde** no sistema para iniciar o tratamento. É apresentado um ecrã de progressão. É apresentado um temporizador com contagem decrescente ao mesmo tempo que a barra de progresso é preenchida da esquerda para a direita (Figura 13).

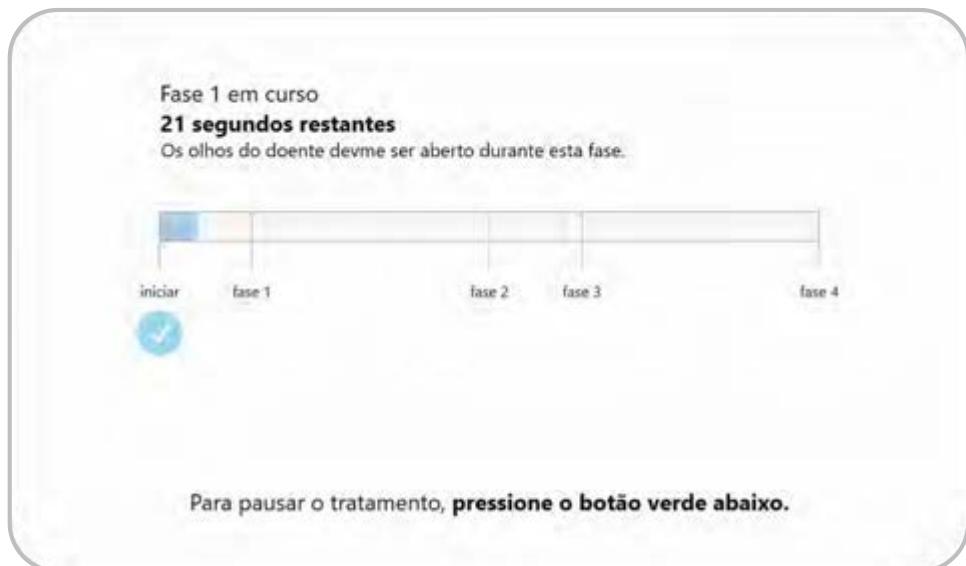


FIGURA 13

O Valeda entra em pausa após a conclusão de cada fase. Por exemplo, depois de concluída a primeira fase de tratamento com comprimentos de onda, o ecrã apresenta instruções relativas à posição da pálpebra do doente (aberta ou fechada) e exibe um vídeo ao vivo para confirmação da posição da pálpebra (Figura 14).



FIGURA 14

É indicado ao doente que mantenha os olhos fechados para a fase 2.

Para avançar para a fase seguinte, pressione o botão de ativação **verde** no sistema. É apresentado um temporizador com contagem decrescente ao mesmo tempo que a barra de progresso é preenchida da esquerda para a direita (Figura 15).

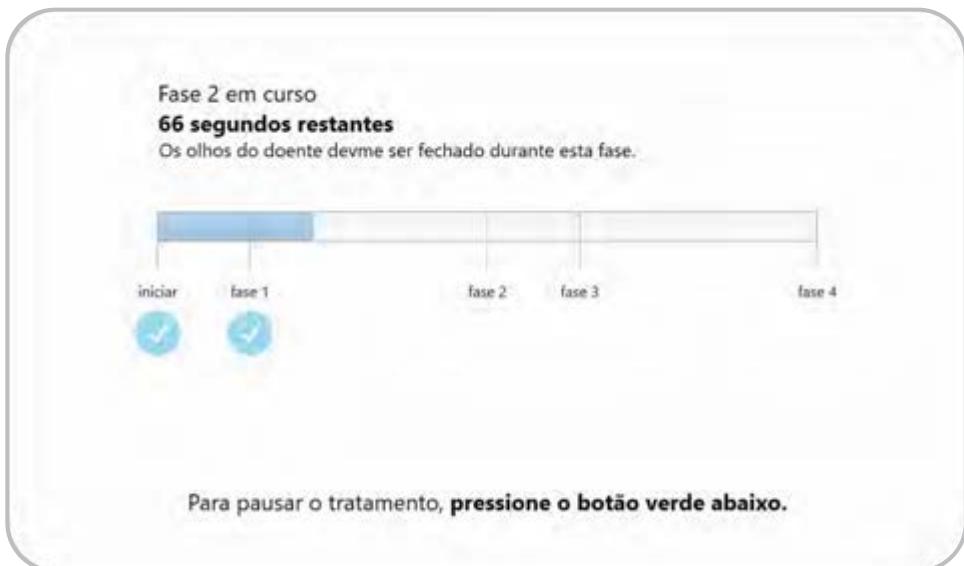


FIGURA 15

Os passos seguintes para completar as fases 3 e 4 são idênticos aos passos detalhados para as fases 1 e 2.

Se o segundo olho do doente tiver de ser tratado, o sistema apresenta o ecrã seguinte uma vez concluídas as 4 fases de tratamento do primeiro olho (Figura 16).

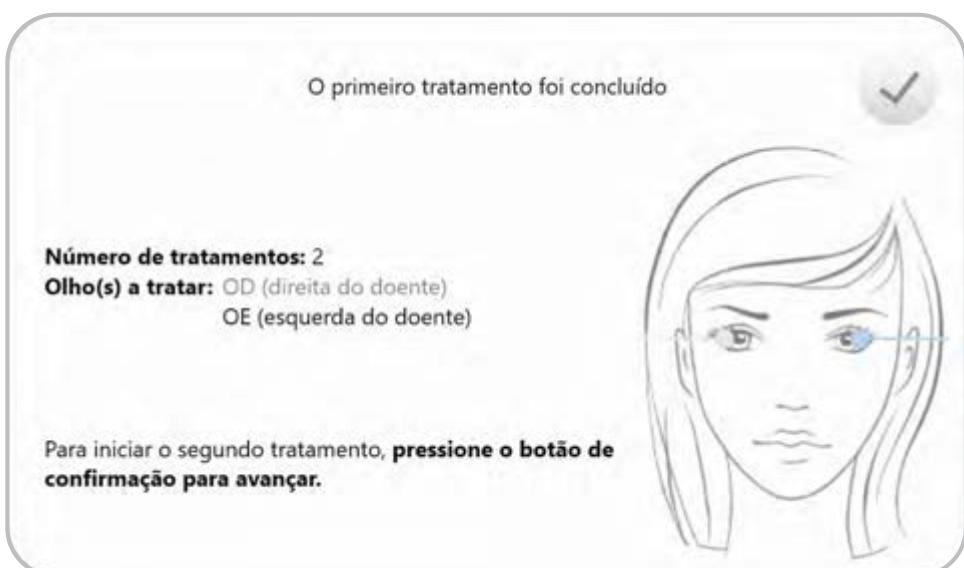


FIGURA 16

Toque no botão «Confirmação» para regressar ao procedimento de alinhamento do feixe para tratamento do segundo olho.

Uma vez concluída a sessão de tratamento, é apresentado o ecrã de conclusão (Figura 17).

Indique ao doente que se afaste do sistema.

Remova e elimine as coberturas de proteção dos apoios de testa e de queixo.



FIGURA 17

Para continuar com tratamentos de doentes, toque no botão «Início» .

Se todos os doentes agendados para o dia tiverem sido tratados, desligue a alimentação do Valeda.

Pausa no tratamento

Uma fase de tratamento pode ser colocada em pausa a qualquer momento, bastando para tal pressionar o botão de ativação **verde** no sistema ou que o doente se afaste do sistema (Figura 18).

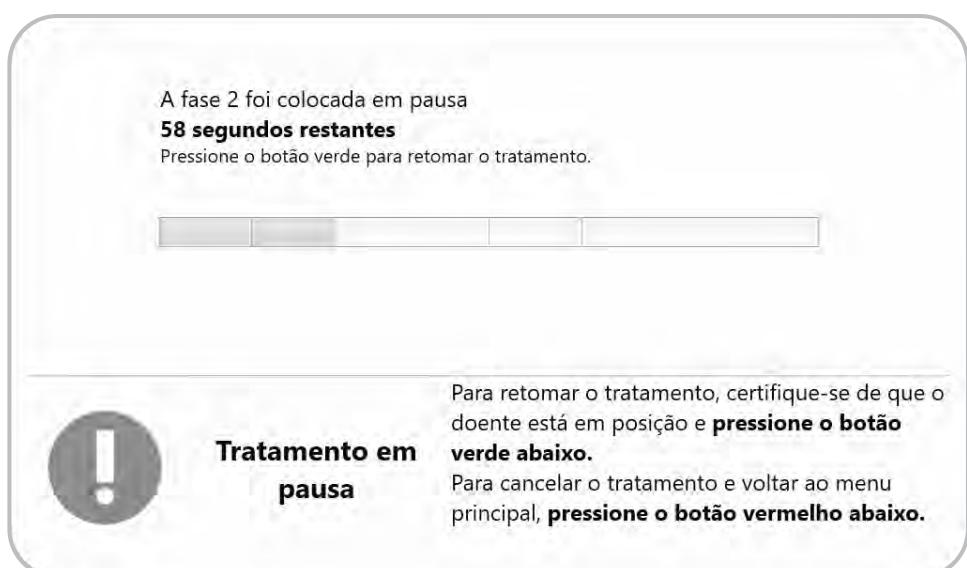


FIGURA 18

Para retomar o tratamento, pressione o botão de ativação **verde** no sistema.

Verifique o alinhamento e o estado da pálpebra no ecrã de vídeo (Figura 19).



FIGURA 19

Pressione o botão de ativação **verde** para reiniciar o tratamento no momento em que foi colocado em pausa.

Cancelamento do tratamento

Com o tratamento em pausa, é possível cancelar o mesmo pressionando o botão **vermelho** no sistema; será apresentada a mensagem abaixo (Figura 20). Se um tratamento for cancelado, o doente não concluiu um tratamento completo. O médico e o doente podem determinar se o tratamento deve ou não ser agendado para outra altura.

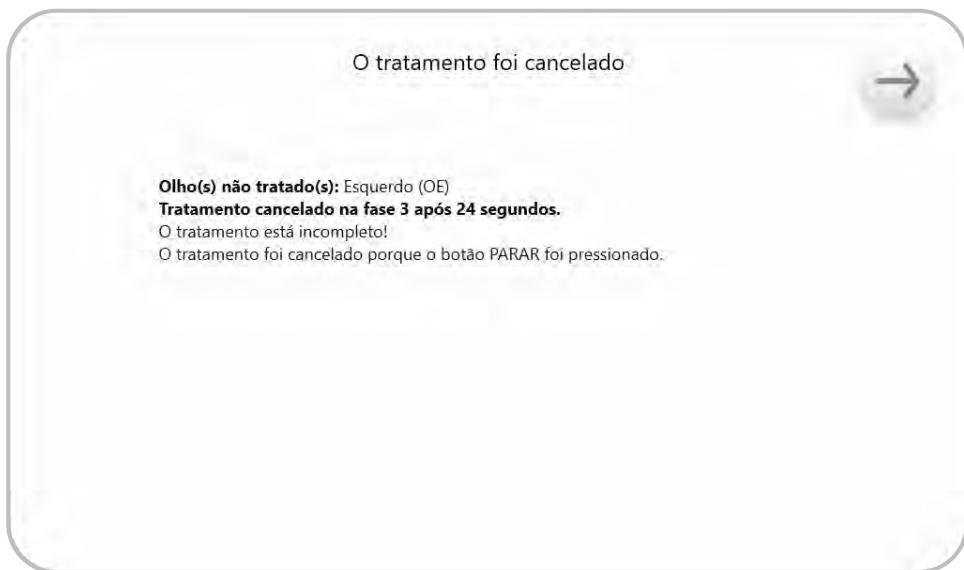


FIGURA 20

Limpeza e armazenamento do sistema

Remova e elimine as coberturas de proteção descartáveis dos apoios de testa e de queixo. Se necessário, limpe o sistema de acordo com as instruções de limpeza apresentadas neste Manual do Utilizador (página 20). Confirme se o sistema está desligado e coloque a cobertura antipoeira no mesmo.

10. Créditos de tratamento Valeda

O Valeda não funcionará sem créditos de tratamento

- Os créditos de tratamento são adquiridos na loja online da LumiThera, em www.lumithera.com.
- A LumiThera fornecerá um ficheiro eletrónico LumiFile.
- Copie o ficheiro eletrónico para a sua LumiKey.
- Insira a LumiKey na porta USB situada na parte da frente do Valeda.
- O Valeda lê automaticamente a LumiKey e adiciona o número apropriado de créditos ao seu sistema.

Créditos de tratamento para período de prorrogação

Os créditos de prorrogação destinam-se a ser utilizados na eventualidade da compra online não ser bem-sucedida. Contacte o Apoio ao Cliente da LumiThera para adquirir créditos de prorrogação.

Para ativar créditos de tratamento de prorrogação:

- No menu principal, pressione o botão «Informações» ;
- No canto superior direito do ecrã de informações, pressione o botão «+»;
- A LumiThera fornecer-lhe-á um código alfanumérico que é específico para o seu sistema. Os códigos de períodos de prorrogação têm de ser carregados no sistema no prazo de 24 horas.
- Introduza o código no Valeda e pressione o botão «Continuar»  para prosseguir (Figura 21).



FIGURA 21

Se o código de período de prorrogação for aceite, é apresentado um ecrã de confirmação com o número total de créditos disponível (Figura 22).

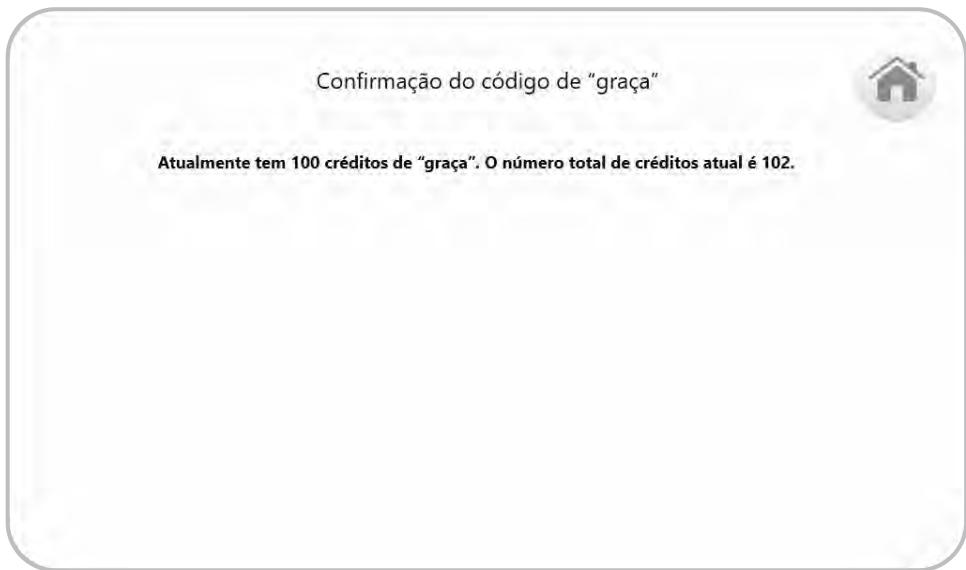


FIGURA 22

Se o código de período de prorrogação for rejeitado, é apresentado o seguinte ecrã (Figura 23).

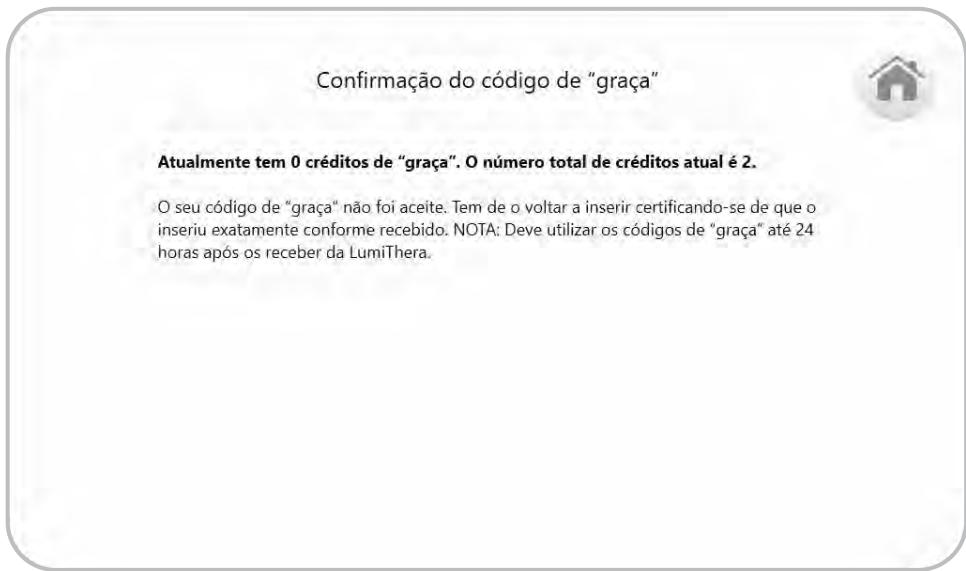


FIGURA 23

11. Definições do Valeda

Pressione o botão «Início»  . Para aceder ao menu de definições, pressione o botão «Definições»  no ecrã (Figura 24).



FIGURA 24

Se selecionar o botão «Idioma» é-lhe apresentada uma lista de idiomas disponíveis no seu sistema (Figura 25). Nem todos os sistemas incluem vários idiomas opcionais.



FIGURA 25

Se pressionar o botão «Informações»  , são-lhe apresentadas informações importantes do sistema, incluindo créditos de tratamento



FIGURA 26

12. Limpeza

- A abertura de luz do lado do doente pode ser limpa com um pano de limpeza de lentes ou um agente de limpeza de vidro de óticas.
- As áreas que entram em contacto com o doente podem ser limpas com toalhetes de álcool isopropílico.
- O exterior do Valeda, não incluindo a abertura de luz do lado do doente, pode ser limpo com uma solução de sabão neutro.
- Não pulverize nem verta nenhum líquido sobre a unidade. Utilize um pano húmido ou seco para a limpeza.
- Contacte a LumiThera se a abertura de luz aparentar estar contaminada.

13. Eliminação

Eliminação de coberturas de proteção

Siga os procedimentos em vigor na sua clínica, as linhas de orientação da indústria ou os regulamentos governamentais aplicáveis à eliminação de coberturas de proteção.

Sistema

A eliminação de equipamento eletrónico pode estar regulamentada na sua comunidade. Siga os regulamentos locais relativos à eliminação de equipamento eletrónico.

14. Manutenção

- Cada Valeda foi fabricado de acordo com as especificações.
- Não é necessária manutenção por parte do operador.
- Todos os procedimentos de reparação e manutenção serão realizados pela LumiThera.
- Caso se verifique um problema, ou exista a suspeita de que o Valeda requer manutenção, contacte a LumiThera.

ADVERTÊNCIA - Não tente desmontar o sistema.

Não existem componentes passíveis de reparação ou manutenção pelo operador. Não tente desmantelar a unidade.

15. Resolução de problemas

Na eventualidade de o Valeda detetar uma falha no sistema, é apresentada no ecrã uma mensagem de anomalia. Se possível, o ecrã da mensagem identificará a anomalia (Figura 27).

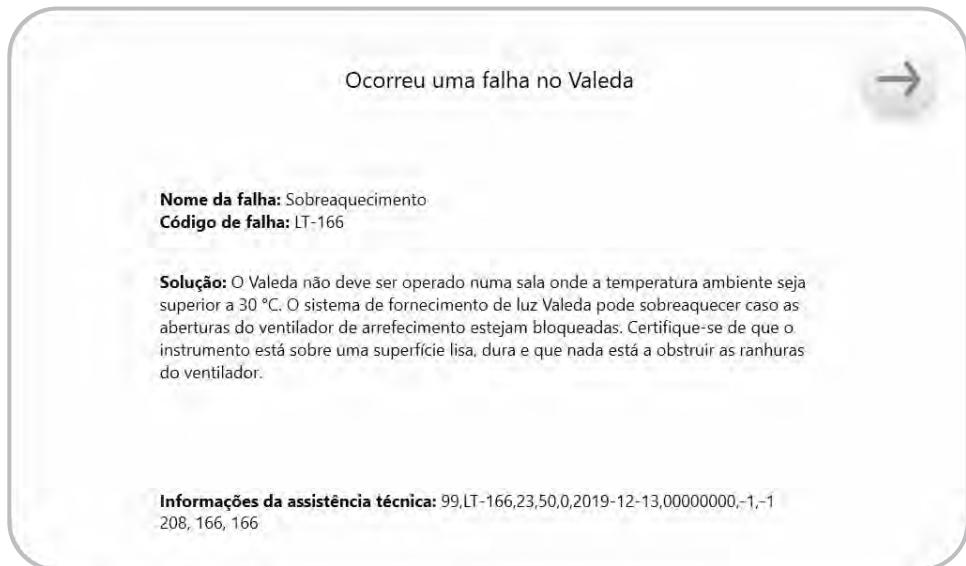


FIGURA 27

Para cada anomalia do sistema, proceda da seguinte forma:

- Registe a mensagem de anomalia.
- Reiniciar o sistema poderá permitir que o tratamento prossiga.
- Contacte a LumiThera para obter assistência.
- Comunique todos os problemas do sistema à LumiThera.

Guia de resolução de problemas para erros e alarmes

Mensagem apresentada	Descrição	Instruções adicionais
Sobreaquecimento LT-166	Os LED ficaram demasiado quentes durante o funcionamento.	Isto pode ter sido causado pelo facto de a temperatura ambiente na sala ser demasiado elevada. O sistema não pode ser utilizado em situações em que a temperatura ambiente seja superior a 30 °C. O sistema pode sobreaquecer se as grelhas do ventilador de arrefecimento ficarem bloqueadas. Certifique-se de que o sistema está colocado sobre uma superfície plana, sólida, e que nada está a obstruir as ranhuras de ventilação.
Anomalia no sensor de doente LT-141	O sensor de doente está montado no apoio de testa do sistema.	O sistema tem de ser reparado por um técnico de manutenção da LumiThera.
Espelho de seleção de olho encravado LT-133	O motor interno que posiciona o feixe de luz para o olho correto ficou encravado.	O sistema tem de ser reparado por um técnico de manutenção da LumiThera.
Anomalia em LED LT-117	Um dos LED não está a funcionar.	O sistema tem de ser reparado por um técnico de manutenção da LumiThera.
Erro de comunicação com motor de luz LT-190	O computador do ecrã táctil não consegue comunicar com o motor de luz.	O sistema tem de ser reparado por um técnico de manutenção da LumiThera.
Erro do ventilador de arrefecimento LT-232	O ventilador do sistema dispõe de um sensor que deteta se o mesmo não está a rodar.	O sistema tem de ser reparado por um técnico de manutenção da LumiThera.
Erro da câmera LT-208	A câmera utilizada para focalização tem uma anomalia.	O sistema tem de ser reparado por um técnico de manutenção da LumiThera.
Anomalia no motor de luz LT-109	O motor de luz tem verificações de segurança integradas. Se alguma destas verificações de segurança falhar, esta mensagem é apresentada e não é possível utilizar o sistema.	O sistema tem de ser reparado por um técnico de manutenção da LumiThera.
Anomalia no botão de início ou de paragem LT-158	Um dos botões existentes na parte da frente do sistema não está a funcionar corretamente.	O sistema tem de ser reparado por um técnico de manutenção da LumiThera.

16. Especificações técnicas

Parâmetro	Especificação
Dimensões	530 mm x 300 mm x 330 mm (altura x largura x profundidade)
Peso	10,8 kg
Entrada de alimentação elétrica	100 - 240 VCA, 50/60 Hz, 1,0 - 0,5 A
Calibre do fusível	Voltagem: 250 V Corrente: 2 A Velocidade de funcionamento: Lenta Dimensões: 5 x 20 mm Código de fusível IEC: T2AL250V
Fontes de luz	Díodos emissores de luz (LED)
Emissão de luz	Potência no comprimento de onda de 590 nm: 5 mW/cm ² Potência no comprimento de onda de 660 nm: 65 mW/cm ² Potência no comprimento de onda de 850 nm: 8 mW/cm ²
Diâmetro do feixe	30 mm (nominal) no plano de tratamento
Tempo de exposição ao tratamento	Um total de 250 segundos (4 minutos e 10 segundos). Existem 4 fases: Fase 1 - 35 segundos, olhos do doente abertos Fase 2 - 90 segundos, olhos do doente fechados Fase 3 - 35 segundos, olhos do doente abertos Fase 4 - 90 segundos, olhos do doente fechados
Ambiente de funcionamento	Temperatura: 15 a 30 °C Humidade: 15 a 90% (sem condensação) Altitude: até 3000 m
Ambiente de armazenamento no local	Temperatura: 15 a 30 °C Humidade: 15 a 90% (sem condensação) Pressão: 700 a 1060 hPa
Ambiente de transporte	Temperatura: -18 a 60 °C Humidade: 15 a 90% (sem condensação) Pressão: 700 a 1060 hPa
Grau de proteção	IEC 60529: IP2X
Classificação de segurança elétrica	IEC 60601-1 Parte aplicada, tipo BF
Compatibilidade eletromagnética	IEC 60601-1-2
Segurança fotobiológica	IEC 62471 Grupo de risco: isento

Especificações técnicas (continuação)

Parâmetro	Especificação
LumiKey do Valeda	Unidade flash compatível com USB 2.0 Compatível com unidades de classe de armazenamento em massa USB da Microsoft Windows Pode ser utilizado com computadores Mac da Apple equipados com portas USB

17. Glossário

Acrónimo/termo	Definição
CA	Corrente alternada
A/m	Amperes por metro
Abertura	Uma abertura através da qual é emitida energia sob a forma de luz
ESD	Do inglês electrostatic discharge, descarga eletrostática
GHz	Gigahertz
Hz	Hertz
IEC	Do inglês International Electrotechnical Commission, Comissão Eletrotécnica Internacional
Irradiação	Potência irradiante por área unitária (potência irradiante dividida pela área do feixe); ou seja, o quociente entre o fluxo irradiante ($d\Phi$) incidente num elemento de uma superfície e a área dA desse elemento (unidades do SI = W/m^2)
kg	Quilogramas
kV	Kilovolts
kHz	Kilohertz
Potência LED	A percentagem de tempo de fluxo de energia irradiante, medida em joules por segundo ou watts
LED	Do inglês light emitting diode, diodo emissor de luz
MHz	Megahertz
m	Metro
mm	Milímetro, 1×10^{-3} de um metro
Radiação infravermelha próxima	Luz que tem um comprimento de onda ligeiramente maior do que o olho humano consegue ver

Glossário (continuação)

Acrónimo/termo	Definição
nm	Nanómetro, 1×10^{-9} de um metro
OD	Oculus dexter, o olho direito do doente
OS	Oculus sinister, o olho esquerdo do doente
P	Conforme definido na secção 18
PBM	Do inglês photobiomodulation, fotobiomodulação
Por impulsos	Emissão de luz pelo LED alternando rapidamente entre os estados de ligado e desligado
RF	Radiofrequência
\sqrt{P}	Raíz quadrada de P (conforme definido na secção 18)
V/m	Volts por metro
VAC	Volts em corrente alternada
VRMS	Do inglês volts root mean square, valor quadrático médio de tensão, tensão eficaz
W	Watts

18. Linhas de orientação e declarações do fabricante

Emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas

O Valeda destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O operador do Valeda deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Linhas de orientação
Emissões de RF, CISPR 11sa	Classe A	O sistema é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não habitações domésticas e os diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações (Flicker) na linha de alimentação, EN 61000-3-3	Cumpre	

Imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas

O Valeda destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O operador do Valeda deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Linhas de orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 15 kV no ar ± 8 kV em contacto	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou mosaicos cerâmicos. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser, pelo menos, de 30%.
Transitório elétrico rápido/descarga IEC 61000-4-4	2 kV nas linhas de alimentação CA	A qualidade da rede de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão transitória IEC 61000-4-5	2 kV entre as linhas e a terra nas portas de alimentação CA 1 kV entre linhas nas portas de alimentação CA	A qualidade da rede de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas e interrupções de tensão IEC 61000-4-11	- 0%, 0,5 ciclos - 0%, 1 ciclo - 70%, 25 ciclos - 0%, 250 ciclos (interrupção)	A qualidade da rede de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campo magnético da frequência da alimentação IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60 Hz	Os campos magnéticos da frequência da alimentação devem ser os de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Imunidade eletromagnética para equipamentos e sistemas que não são de suporte de vida

O Valeda destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético a seguir especificado.

O operador do Valeda deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Linhas de orientação
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	<p>Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados a uma distância de qualquer uma das partes do sistema inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada $d = (1,2)(\sqrt{P})$</p> <p>$d = (1,2)(\sqrt{P})$ 80 a 800 MHz</p> <p>$d = (2,3)(\sqrt{P})$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Onde P representa a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e D indica a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campos provenientes de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade para cada gama de frequências.</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos contendo um transmissor.</p>

Distâncias de separação recomendadas para equipamentos e sistemas que não são de suporte de vida

O Valeda destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações irradiadas sejam controladas. O operador do Valeda pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas através da manutenção de uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF e o sistema, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída (watts)	Separação (metros) 150 kHz a 80 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	Separação (metros) 80 MHz a 800 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	Separação (metros) 800 MHz a 2,5 GHz $d = (2,3)(\sqrt{P})$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



Käyttöaiheet

Valobiomodulaatiotekniikkaa käyttävä järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi silmävammojen ja -sairauksien hoitoon, mukaan lukien tulehduksenvälittäjäaineiden, turvotuksen ja drusen-kerääntymien estoon, silmätapaturman tai -kirurgian jälkeisen haavan parempaan parantamiseen ja degeneratiivisia silmäsairauksia, kuten kuivaa ikärappeumaa, sairastavien potilaiden näontarkkuuden ja kontrastiherkkyden lisäämiseen.

Sisältö

1. Johdanto	1
2. Valeda Light Delivery System -järjestelmän kuvaus	1
3. Valeda Light Delivery System -järjestelmän käyttö	3
4. Merkinnät	4
5. Käyttöaiheet	5
6. Vasta-aiheet	6
7. Tärkeät turvaohjeet	6
8. Asennus	7
9. Käyttöohjeet	7
10. Valeda-hoitokrediitit	17
11. Valedan asetukset	19
12. Puhdistus	20
13. Hävittäminen	20
14. Kunnossapito	20
15. Ongelmanratkaisu	21
16. Tekniset tiedot	23
17. Sanasto	24
18. Ohjeet ja valmistajan ilmoitukset	25

1. Johdanto

Tämä käsikirja antaa käyttöaiheet, vasta-aiheet, käyttöohjeet, varoituset, huomiot ja varotoimet Valeda® Light Delivery System -järjestelmää varten. Lue tämä opas kokonaan ja tarkasti ennen Valeda Light Delivery System -järjestelmän käyttöä. Jos näitä ohjeita ei noudateta, järjestelmää voidaan käyttää väärin.

Terminologia – tässä käyttöoppaassa sanoja "Valeda" ja "Järjestelmä" käytetään tunnistamaan kollektiivisesti kaikki Valeda Light Delivery System -järjestelmän osat (ja lisävarusteet). Jos sinulla on kysyttävää Valedasta, ota yhteyttä LumiThera®-yhtiöön.

2. Valeda Light Delivery System -järjestelmän kuvaus

Yleiskatsaus

Valeda on useita aallonpituuksia käyttävä valodiodi (LED) -järjestelmä, joka on tarkoitettu silmiä hoitaville ammattilaisille käytettäväksi silmän hoitoon fotobiomodulaatiolla (PBM). Valeda antaa esiasetetun PBM-hoidon potilaan silmään ja verkkokalvokudokseen avoimen ja suljetun silmäluomen läpi.

Valeda käyttää kolmea LED-valoa tuottamaan 590, 660 ja 850 nm valoa, joka säädetään optisesti tuottamaan yhtäläinen, ei-koherentti säde, jonka läpimitta on 30 mm hoitotasossa. Sädetä seunnataan säädettävillä peileillä, mikä mahdollistaa kumman tahansa silmän hoidon ilman että potilaan tarvitsee liikkua.

Käyttäjän puolen käyttöliittymä (kuva 1) koostuu kosketusnäytöstä, aloitus- ja lopetuspainikkeista sekä säätösauvasta, jolla säde keskitetään potilaan silmään. USB-porttia käytetään Valeda-hoitokrediittien lataamiseen järjestelmään.

Potilaan puolen käyttöliittymä (kuva 2) koostuu kiinteästä otsatuesta, valoaukosta ja säädettävästä leukatuesta. Leukatuen säätövälki on tarkoitettu ottamaan huomioon koko ajateltu potilaspopulaatio. Kertakäytöiset, hävitettävät suojukset vähentävät kontaminaatiota potilaiden välillä.



Osat

Kuvausviite	Viite
Valeda Light Delivery System	200001
Valeda-käyttöopas	LBL-0001
Valeda Chin Rest Protective Barriers (Valeda-leukatuen suojukset)	300001
Valeda Forehead Rest Protective Barriers (Valeda-otsatuen suojukset)	300002
Valeda LumiKey	300003
Valeda Dust Cover (Valeda-pöly suojuus)	300004
Valeda Power Cord(s) (Valeda-virtajohdot/virtajohdot)	300005
Valeda Treatment Credits (Valeda-hoitokrediitit)	300006

Korvaavia osia voi ostaa LumiThera-edustajalta tai LumiTheran verkkokaupasta osoitteesta www.lumithera.com.

Kertakäyttöiset tarvikkeet



Kertakäyttöisiä suojuksia on kahta tyyppiä: toinen otsatuelle ja toinen leukatuelle (kuva 3).

Valeda LumiKey

Valeda LumiKey on standardi USB-tikku, jolla Valeda-hoitokrediitit siirretään LumiTheran tuottamina sähköisinä tiedostoina (LumiFile-tiedostot) Valedaan. Salatut sähköiset tiedostot varmistavat sen, että Valeda käsittelee vain LumiTheran valmistamia tiedostoja.

Valeda-pölysojus

Pölysojus on tarkoitettu suojaamaan Valedaa pölyltä ja vähäiseltä hankaukselta. Poista ennen käyttöä ja aseta takaisin Valedan käytön jälkeen.

3. Valeda Light Delivery System -järjestelmän käyttö

1. Potilas asettuu istumaan Valedan eteen ja kertakäyttöiset suojukset asetetaan Valedan ja potilaan välisiin otsa- ja leukatukiin.
2. Potilas nojaa Valedan otsatukeen pään pitämiseksi paikallaan.
3. Käyttäjä säätää leukatukea niin että potilaan silmä on parhaassa kohdassa Valedan suhteen, kehottaa potilasta avaamaan tai sulkemaan silmät tarvittaessa, tekee viimeisen säädön valonlähteelle potilaan silmän suhteen, aktivoi valonläheen ja tarkkailee hoidon etenemistä.
4. Hoidon aikana potilas asettaa päänsä Valedaa vasten, pitää tämän asennon hoidon aikana (35–90 sekuntia jokaista antoväliä kohden) ja avaa tai sulkee silmäluomet käyttäjän ohjeiden mukaisesti.
5. Potilaan ei tarvitse pitää silmää tietyssä asennossa tai tarkentaa katsetta valon annon aikana.
6. Valeda näyttää, milloin LED-valot ovat päällä, ja sammuttaa valonläheen automaattisesti määrätyn hoitoajan jälkeen.
7. Potilas vetää sitten poispäin Valedasta, suojukset hävitetään ja Valeda sammutetaan.
8. Järjestelmää ei tarvitse puhdistaa hoitojen välillä, mutta se voidaan puhdistaa tässä oppaassa kuvatulla tavalla. Pölysojus voidaan asettaa järjestelmän päälle sopivissa tilanteissa.

4. Merkinnät

	Katso käyttöohjeita. Osoittaa, että käyttäjän on katsottava käyttöohjeita.
	Viittaa oppaaseen/kirjaseen. Osoittaa, että opas/kirjanen on luettava.
	Valmistaja. Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.
	Valmistuspäivämäärä. Osoittaa päivämäärän, jolloin lääkinnällinen laite valmistettiin.
	Valtuutettu edustaja. Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
	Luettelonumero. Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jolla laite voidaan tunnistaa.
	Eräkoodi. Osoittaa valmistajan eräkoodin, jolla erä voidaan tunnistaa.
	Sarjanumero. Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jolla laite voidaan tunnistaa.
	Liitännäisosa, tyyppi BF.
	Älä käytä uudelleen. Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.
	Lämpötilarajoitus. Osoittaa lämpötilarajat, joille lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
	Kosteusrajoitus. Osoittaa kosteusalueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
	WEEE-direktiivi. Sähkö- ja elektriikkalaiteromua koskeva direktiivi.
	Särkyvä, käsiteltävä varoen. Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka voi särkyä tai vahingoittua, jos sitä ei käsitellä varovasti.
	Pidettävä kuivana.
	Ei saa pinota.
	Tämä puoli ylöspäin.

	Kierrätä.
	Ilmanpainetta koskeva rajoitus. Osoittaa ilmanpainealueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
	Pakausyksikkö. Osoittaa esineiden määrään pakkauksessa.
	Vaihtovirta. Osoittaa tehokilvessä, että laite soveltuu käyttämään vain vaihtovirtaa.
	Sulake. Osoittaa sulakerasiat tai niiden sijainnin.
	Valeda-hoitokrediitit.
	Takaisin. Näytön navigointipainike, jolla palataan aikaisempaan ruutuun.
	Jatka. Näytön navigointipainike, jolla edetään seuraavaan ruutuun.
	Vahvistus. Näytön painike, jolla vahvistetaan näytetyt tiedot.
	Asetukset. Näytön navigointipainike, jolla edetään järjestelmän asetuksiin.
	Koti. Näytön navigointipainike, jolla palataan kotiruutuun.
	Tiedot. Näytön navigointipainike, jolla edetään järjestelmän tietoruutuun.

5. Käyttöaiheet

Valobiomodulaatiotekniikkaa käyttävä Valeda Light Delivery System -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi silmävammojen ja -sairauksien hoitoon, mukaan lukien tulehdusenvälittäjääineiden, turvotuksen ja drusen-kerääntymien estoon, silmätapaturman tai -kirurgian jälkeisen haavan parempaan parantamiseen ja degeneratiivisia silmäsairauksia, kuten kuivaa ikärappeumaa, sairastavien potilaiden näontarkkuuden ja kontrastiherkkyyden lisäämiseen.

6. Vasta-aiheet

Varotoimena potilaita ei ole testattu eikä heitä saa hoittaa Valedalla, jos heidän tiedetään olevan valoherkkiä keltaiselle valolle, punaiselle valolle tai lyhytaaltoiselle infrapunasäteilylle tai jos heillä on ollut valon aktivoimia keskushermostosairauksia (esim. epilepsia, migreeni). Lisäksi potilaita ei saa hoittaa 30 vuorokauden sisällä siitä, kun on käytetty mitään valolle herkistäviä aineita (esim. paikallisesti annettavia tai injektiona annettavia aineita) ennen keskustelua heidän lääkärinsä kanssa.

7. Tärkeät turvaohjeet

Valeda on lääkinnällinen laite ja sitä saavat käyttää vain pätevät hoitoalan ammattilaiset tämän oppaan mukaisesti ja soveltuvaan maan tai paikallisten lakiens ja määräysten mukaisesti. Varmista ennen Valedan käytämistä, että olet perehtynyt kaikkiin kuvattuihin varoituksiin ja koko käyttöohjeeseen. Jos varoituksia ei noudateta, potilas tai käyttäjä voi vahingoittua tai voi tapahtua omaisuusvahinko.

Käyttäjän ja laitoksen tai organisaation, jossa Valedaa käytetään, vastuulla on noudattaa kaikkia tämän järjestelmän käyttöä koskevia turvallisuusstandardeja.

Varoitukset

Varoitukset ovat tiedotuksia, jotka koskevat Valedan käyttöä koskevia mahdollisia vaaroja.

- Järjestelmää ei saa käyttää, jos sen huomataan vaurioituneen tai jos järjestelmä ei toimi odotetulla tavalla.
- Älä muunna järjestelmää.
- Käytä vain järjestelmän mukana tulevaa tai LumiTheran toimittamaa virtajohtoa.
- Vaurioitunutta virtajohtoa ei saa käyttää. Vaurioituneen virtajohdon käyttäminen voi aiheuttaa tulipalon tai sähköiskun.
- Vältä sähköiskun vaara. Kytke järjestelmä vain maadoitettuun virtapistokkeeseen.
- Älä hoida potilaita, joilla on avohaavoja, jotka saattavat koskettaa järjestelmää.
- Älä käytä tästä järjestelmää mihinkään kehon osaan, joka ei ole osoitettu hoitokohta.
- Kytke virta pois järjestelmästä ennen sen puhdistamista.
- Potilaiden on poistettava silmälasisit ja piilolinssit ennen hoitoa.

Huomiot

Huomiot ovat tärkeitä tietoja, joiden tarkoitus on estää Valedan käytöstä johtuvat mahdolliset vahingot.

- Käytä vain tämän järjestelmän omia lisävarusteita. Muiden lisävarusteiden käyttö voi heikentää toimintaa.
- Järjestelmän USB-porttiin saa kytkeä vain Valeda LumiKeyn. Liittäminen toisiin laitteisiin voisi johtaa aikaisemmin tunnistamattomiin riskeihin potilaille, käyttäjille tai kolmansille osapuolle. Valmistaja on ryhtynyt toimenpiteisiin USB-porttiliitännöihin liittyvien riskien minimoimiseksi. USB-porttiliitännän muntaminen voi aiheuttaa uusia riskejä.
- Mikäli hätätilanteessa järjestelmä on sammutettava, kytke virta pois virtakytkimestä tai irrota järjestelmä pistorasiasta.
- Valedaa ei saa yrittää purkaa.

Varotoimet

Varotoimet ovat tärkeitä tietoja, joilla kiinnitetään käyttäjän huomio erityiseen varovaisuuteen, joka on tarpeen Valedan turvallista ja tehokasta käyttöä varten, tai toimenpiteeseen, johon ryhdytään etukäteen mahdollisen vahingon tai onnettomuuden vältämiseksi.

- Tämän laitteen käyttöä raskaana olevien naisten kanssa ei ole testattu.
- Älä suihkuta tai kaada puhdistusaineita suoraan Valedan päälle.
- Älä puhdista Valedaa hankaavilla puhdistusaineilla.

Tiedot

Seuraavat tiedot koskevat Valedan käyttöä.

- Valedassa on valodiodeja (LED), jotka emittoivat valoaukosta valoa aallonpituuksilla 590, 660 ja 850 nm. Valeda on suunniteltu tuottamaan rajoitetusti LED-valoa hyväksytyjen teollisuusstandardien mukaisesti (IEC 62471) silmän turvallisuutta ajatellen.

Kliiniset tiedot

Valedan kliinistä turvallisuutta ja tehoa koskevia tietoja löytyy asiakirjasta LumiThera Report of Prior Investigations [LumiTheran aikaisempia tutkimuksia koskeva raportti] ja se on saatavilla pyynnöstä.

8. Asennus

Yleiskatsaus

Valeda on tarkoitettu käytettäväksi suojatussa huoneessa ympäristön lämpötilassa ja kosteudessa. Katso tekniset tiedot sivulla 23.

Ennen Valedan ottamista pakkauksesta tarkista, onko kuljetuslaatikko vaurioitunut. Jos vaurio havaitaan, ilmoita asiasta rahtiliikkeelle ja pyydä edustajaa olemaan paikalla kun järjestelmä otetaan pakkauksesta. Säilytä kaikki pakkausmateriaalit alkuperäisessä kunnossa ja ota yhteyttä LumiTheraan.

Laatikon sisältö

Kuljetuslaatikko sisältää seuraavat:

- Valeda Light Delivery System
- Valeda LumiKey
- Pakkaus Valeda-otsatuen suojuksia
- Pakkaus Valedan leukatuen suojuksia
- Valeda-pölysuojus
- Valeda-virtajohto/virtajohdot
- Valeda Light Delivery System -järjestelmän käyttöopas
- Pikaopas

Valedan asetukset

- Valedaa on käytettävä potilaan ja käyttäjän tuolien kanssa ja sen kanssa on käytettävä korkeussäädettävää pöytää, jotta potilaiden eri pituudet voidaan ottaa huomioon.
- Ota järjestelmä kuljetuslaatikosta ja aseta se säädettävälle pöydälle.
- Aseta Valeda niin että käyttäjä voi yltää käyttämään sekä potilaan että käyttäjän puolta järjestelmästä. Potilaan pitää pystyä istumaan mukavasti potilaan puolella järjestelmää.
- Varmista, että Valeda on tasaisella, kovalla pinnalla ja että sivuilla olevat tuuletusaukot eivät ole tukossa.
- Laatikossa voi olla useita virtajohtoja. Valitse asianmukainen johto sijaintiasi varten. Kiinnitä virtajohto yksikköön ja kytke maadoitettuun pistorasiaan.
- Varmista, ettei virtajohtoon voi kompastua.
- Jos järjestelmää on pidetty kuumassa tai kylmässä säilytystilassa (alle 15 tai yli 30 °C), anna järjestelmän saavuttaa ympäristön lämpötila ja kosteus yhden tunnin ajan ennen käyttöä.

9. Käyttöohjeet

Valedan käytöö koostuu seuraavista vaiheista:

- Järjestelmän alkuasetukset
- Potilaan valmistelu
- Säteen kohdistaminen
- Hoitotoimenpide
- Puhdistaminen ja säilytys

Valedan asetukset

- Poista pölysuoja.
- Varmista, ettei järjestelmässä ole ilmeistä vauriota.
- Varmista, että järjestelmä on kytketty asianmukaiseen pistorasiaan ja että kaikki liitokset ovat hyviä. Katso tekniset tiedot sivulla 23.
- Käynnistä järjestelmä siirtämällä virtakytkin päällä-asentoon.
- Odota, että järjestelmä käynnisty y ja ajaa itsetestin. Kun itsetesti on valmis, kosketusnäyttöön ilmestyy kotiruutu.



KUVA 4

Potilaan hoito aloitetaan napauttamalla suurta "+"-painiketta (kuva 4).

Seuraavassa ruudussa neuvotaan, miten kertakäyttöisiä potilaan suojuksia käytetään, toista otsatukeen ja toista leukatukeen (kuva 5).

Aseta kertakäyttöiset suojukset leuka- ja otsatukeen ja napauta → Jatka-painiketta.



KUVA 5

Seuraavassa ruudussa näkyy kuinka monta Valeda-hoitokrediittiä on jäljellä. Kosketa  Jatka-painiketta (kuva 6).

Katso kohta Hoitokrediitit, jos kredittejä tarvitaan.



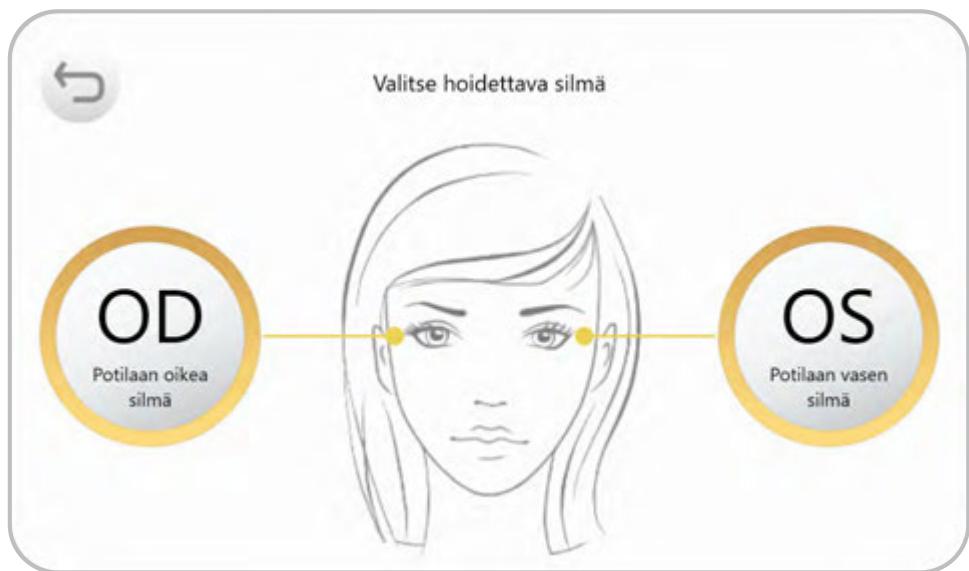
KUVA 6

Valitse, kumpi silmä hoidetaan, vai hoidetaanko molemmat (kuva 7).



KUVA 7

Jos yksi silmä valittiin hoidettavaksi, valitse kosketusnäytöltä, kumpi silmä hoidetaan (kuva 8). Jos valittiin molempien silmien hoito, tämä ruutu ei näy käyttäjälle. Oikea silmä (OD) hoidetaan aina ensin, sen jälkeen vasen (OS).

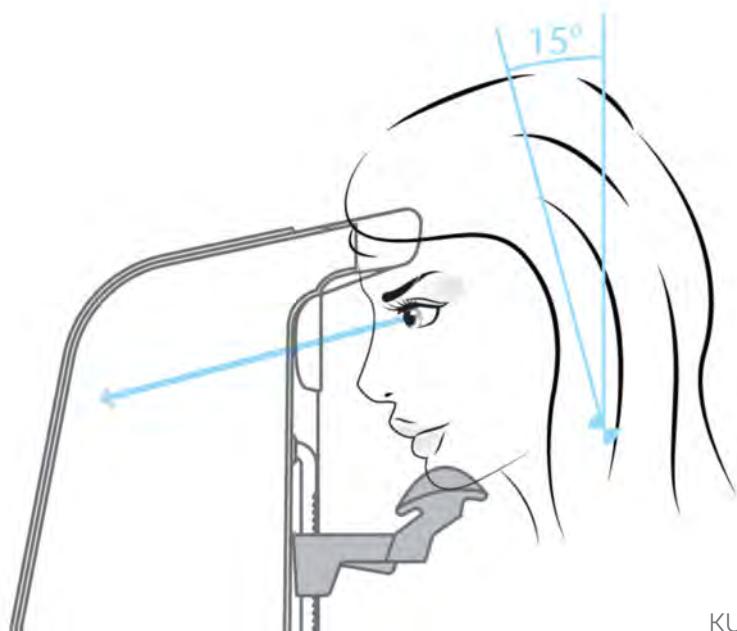


KUVA 8

Kamera siirtyy valittuun hoidettavaan silmään ja käynnistyy. Sen avulla voidaan tarkastella säädetä ja kohdistaa se potilaan silmään.

Potilaan valmistelu

1. Varmista, että potilas on poistanut silmälasit ja piilolinssit.
2. Aseta potilaan otsa otsatukea vasten. Jos potilaan otsatukea ei havaittu, järjestelmässä näkyy ilmoitus "Potilasta ei havaittu".
3. Säädä leukatuen korotus niin että potilaan silmät ovat kohtisuorasti valoaukon keskustan suhteen (kuva 9).
4. Säädä potilaan leuan asentoa leukatuella alla osoitetulla tavalla (kuva 9).



KUVA 9

5. Vahvista, että potilaan hiukset eivät ole valoaukossa.
6. Seuraa potilasta hoidon aikana varmistaen, että potilas on oikeassa asennossa järjestelmän suhteen.

Säteen kohdistaminen

Samalla kun tarkastelet kameran näkymää kosketusnäytöllä, käytä säteen säätösauvaa Valedan käyttäjän puolella siirtäen kohdistussädettä (keltainen rengas) vasemmalle/oikealle ja ylös/alas kunnes säde täyttää silmäkuopan. Kosketusnäytön kuva osoittaa säteen oikean sijainnin ja potilaan hoidettavan silmän (kuva 10).



KUVA 10

Kun säde on kohdistettu, kehota potilasta pysymään paikallaan, kunnes häntä kehotetaan siirtymään.

Paina kosketusnäytön painiketta "Vahvistus" (kuva 10).

Hoitotoimenpide

Hoidossa on 4 vaihetta:

1. Hoito alkaa 35 sekunnin pulssimaisella keltaisella valolla ja lyhytaaltoisilla infrapunataajuksilla, silmät auki.
2. Tätä seuraa 90 sekuntia jatkuva punaista valoa, silmät kiinni.
3. Hoito toistuu: vielä 35 sekuntia pulssimaista keltaista valoa ja lyhytaaltoisia infrapunataajuksia, silmät auki.
4. Hoito päättyy: vielä 90 sekuntia jatkuva punaista valoa, silmät kiinni.

Käyttäjä kehottaa potilasta pitämään silmät auki vaiheiden 1 ja 3 aikana ja pitämään silmät kiinni vaiheiden 2 ja 4 aikana.

Kosketusnäytöllä näkyy Hoito valmis -ruutu.



Varmista, että kaikki tiedot näytöllä ovat oikein, aloita sitten hoito painamalla "Vahvistus" -painiketta (kuva 11).

Potilasta neuvotaan pitämään silmä auki vaihetta 1 varten (kuva 12).



Aloita hoito painamalla järjestelmän **vihreää** aktivointipainiketta. Eteneminen näkyy näytöllä. Laskuri näkyy etenemispalkin täytyessä vasemmalta oikealle (kuva 13).



KUVA 13

Valeda pysähtyy jokaisen vaiheen valmistuttua. Kun esimerkiksi ensimmäinen aallonpituushoitovaihe on valmis, näytöllä annetaan potilaan silmäluomien asentoa koskevia ohjeita (auki tai kiinni) ja silmäluomien asento voidaan vahvistaa suorasta videokuvasta (kuva 14).



KUVA 14

Potilasta neuvotaan pitämään silmät kiinni vaihetta 2 varten.

Jatka seuraavaan vaiheeseen painamalla järjestelmän **vihreää** aktivointipainiketta. Laskuri näkyy etenemispalkin täyttyessä vasemmalta oikealle (kuva 15).



KUVA 15

Seuraavat vaiheet, joilla suoritetaan vaiheet 3 ja 4, ovat identtisiä niiden vaiheiden kanssa, jotka kuvattiin vaiheiden 1 ja 2 yhteydessä.

Jos potilaan toinen silmä on hoidettava, järjestelmässä näkyy seuraava ruutu kun ensimmäisen silmän 4 hoitovaihetta on suoritettu (kuva 16).



KUVA 16

"Vahvistus" -painikkeen koskettaminen saa järjestelmän palaamaan säteen kohdistukseen toisen silmän hoitoa varten.

Kun hoitoistunto on suoritettu loppuun, näkyy valmis-ruutu (kuva 17).

Kehota potilasta siirtymään kauemmaksi järjestelmästä.

Poista otsa- ja leukatuen suojukset ja hävitä ne.



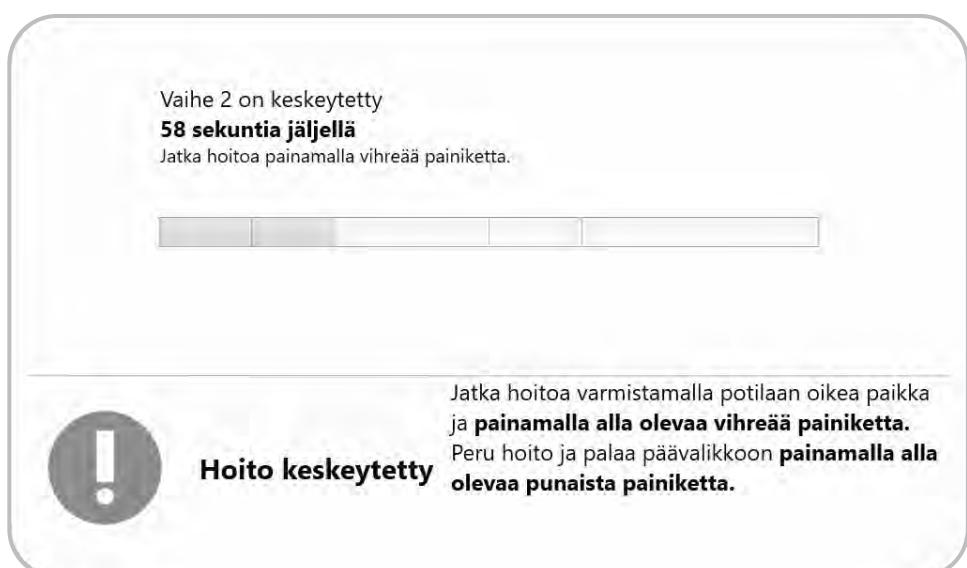
KUVA 17

Jatka potilaiden hoitoa koskettamalla Koti-painiketta.

Jos potilaat on hoidettu siltä päivältä, sammuta Valeda.

Hoidon keskeyttäminen

Hoito voidaan keskeyttää koska tahansa järjestelmän **vihreällä** aktivointipainikkeella tai potilas voi keskeyttää sen vetäytymällä taaksepäin järjestelmästä (kuva 18).



KUVA 18

Aloita hoito uudelleen painamalla järjestelmän **vihreää** aktivoointipainiketta.

Tarkista kohdistus ja silmäluomen tila videoruudulta (kuva 19).

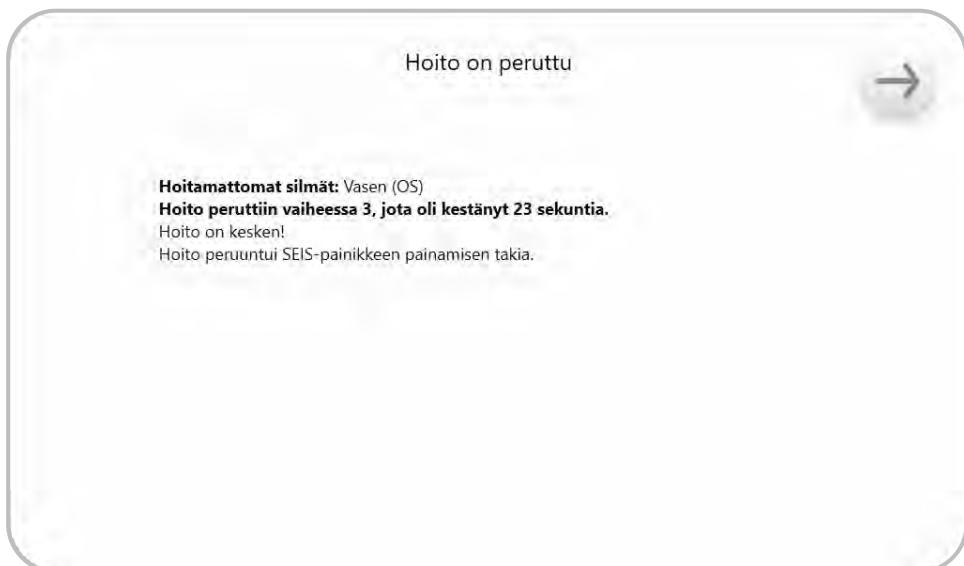


KUVA 19

Aloita hoito uudelleen keskeytyskohdasta **vihreällä** aktivoointipainikkeella.

Hoidon peruutus

Hoidon ollessa keskeytetty se voidaan peruuttaa painamalla järjestelmän **punaista** painiketta; näkyviin tulee alla oleva viesti (kuva 20). Jos hoito peruutetaan, potilas ei ole saanut koko hoitoa. Lääkäri ja potilas voivat päättää hoidon mahdollisesta uusimisesta myöhemmin.



KUVA 20

Järjestelmän puhdistus ja säilytys

Poista otsa- ja leukatuen kertakäyttöiset suojukset ja hävitä ne. Puhdista järjestelmä tarvittaessa tällä käytöoppaassa kuvatulla tavalla (sivu 20). Varmista, että järjestelmä on sammuttettu ja aseta pölysuojuksen päälle.

10. Valeda-hoitokrediitit

Valeda ei toimi ilman hoitokrediittejä

- Hoitokrediittejä ostetaan LumiTheran verkkokaupasta osoitteesta www.lumithera.com.
- LumiThera antaa sähköisen LumiFile-tiedoston.
- Kopioi sähköinen tiedosto LumiKey-avaimseen.
- Aseta Lumikey tietokoneen USB-porttiin Valedan edessä.
- Valeda lukee automaattisesti LumiKeyn ja lisää asianmukaisen määrän hoitokrediittejä järjestelmään.

Hyvitysjakson hoitokrediitit

Hyvityskrediittejä käytetään tilanteessa, jossa verkosta ostaminen ei onnistuu. Hyvityskrediittejä voidaan ostaa LumiTheran asiakastuesta.

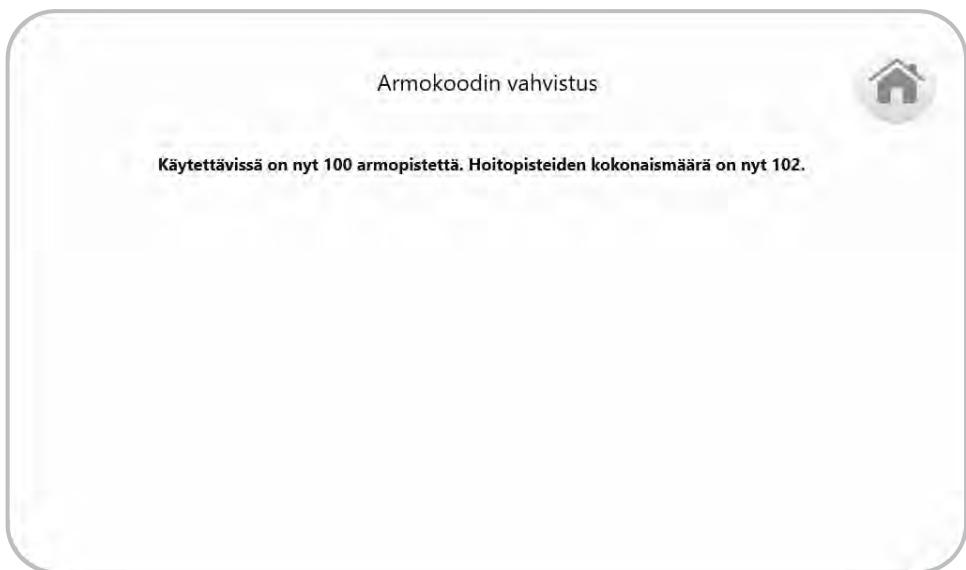
Hyvitysjakson hoitokrediittien käyttäminen:

- Paina päävalikossa painiketta "Tiedot" .
- Tietoruudun oikeassa yläkulmassa paina painiketta "+".
- LumiThera antaa aakkosnumeerisen koodin, joka on järjestelmäkohtainen. Hyvitysjakson koodit on ladattava järjestelmään 24 tunnin sisällä.
- Syötä koodi Valedaan ja jatka painamalla painiketta "Jatka"  (kuva 21).



KUVA 21

Jos hyvitysjakson koodi hyväksytiin, näkyy vahvistusruutu, jossa on käytettävissä olevien krediittien kokonaismäärä (kuva 22).



KUVA 22

Jos hyvitysjakson koodi hylättiin, näkyviin tulee seuraava ruutu (kuva 23).



KUVA 23

11. Valedan asetukset

Paina  Koti-painiketta. Asetukset-valikkoon pääsee painamalla näytön painiketta "Asetukset"  (kuva 24).



KUVA 24

"Kieli"-painikkeen valitseminen antaa järjestelmässä käytettävissä olevien kielten luettelon (kuva 25). Kaikissa järjestelmissä ei ole useita kielivaihtoehtoja.



KUVA 25

"Tiedot"  -painikkeen painaminen tuo näkyviin järjestelmän tärkeimmät tiedot, mukaan lukien hoitokrediitit.



KUVA 26

12. Puhdistus

- Potilaan valoaukko voidaan puhdistaa linssin puhdistusliinalla tai optisella lasinpuhdistusaineella.
- Potilaan kanssa kosketuksissa olevat kohdat voidaan puhdistaa isopropanolipyyhkeillä.
- Valedan ulkopuoli, potilaan valoaukko pois lukien, voidaan puhdistaa miedolla saippualiuoksella.
- Yksikköä ei saa suihkuttaa millään nesteellä eikä sen päälle saa kaataa nestettä. Käytä puhdistamiseen kosteaa tai kuivaa liinaa.
- Ota yhteyttä LumiTheraan, jos valoaukko näyttää kontaminoituneelta.

13. Hävittäminen

Suojusten hävittäminen

Hävitä kertakäyttöiset suojuiset vastaanottosi käytännön, alan ohjeiston tai hallituksen määräysten mukaisesti.

Järjestelmä

Sähkölaitteiden hävittäminen voi olla yhteisössäsi säädettyä. Hävitä sähkölaitteet paikallisten määräysten mukaisesti.

14. Kunnossapito

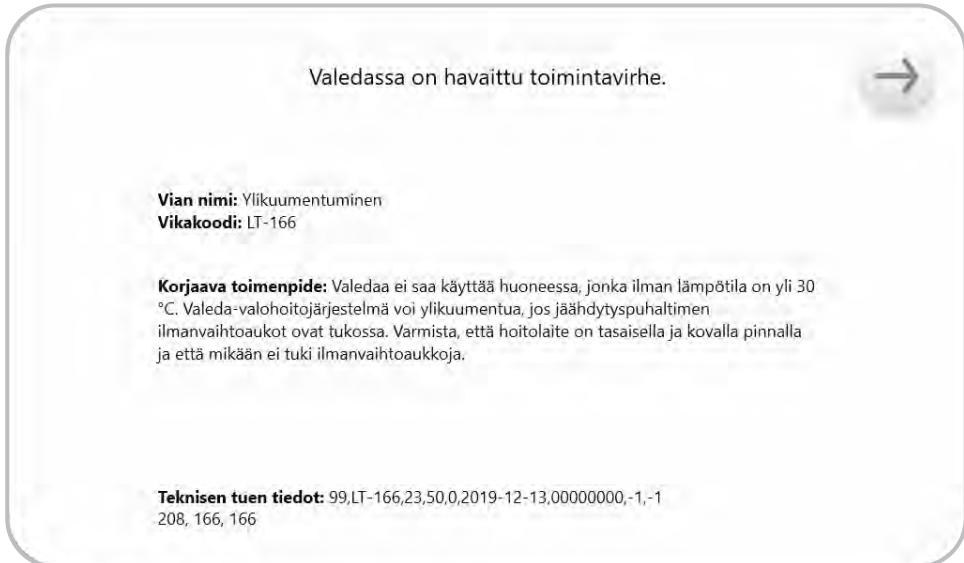
- Kuin Valeda on valmistettu teknisten tietojen mukaisesti.
- Käyttäjän suorittamaa kunnossapitoa ei tarvita.
- LumiThera suorittaa kaikki huolto- ja kunnossapitotoimet.
- Ongelmatilanteessa tai jos Valedan epäillään olevan huollon tarpeessa ota yhteyttä LumiTheraan.

HUOMIO – Älä yritä purkaa järjestelmää.

Siivä ei ole käyttäjän huollettavia tai korjattavia osia. Älä yritä purkaa kokoonpanoa.

15. Ongelmanratkaisu

Mikäli Valeda havaitsee järjestelmävian, ruudulla näkyy vikailmoitus. Näytöllä ilmoitetaan mahdollisuksien mukaan mikä vika on kyseessä (kuva 27).



KUVA 27

Toimi seuraavasti jokaisen järjestelmävian kanssa:

- Merkitse vikaviesti muistiin.
- Järjestelmän uudelleenkäynnistäminen voi sallia hoidon jatkamisen.
- Pyydä LumiTheralta apua.
- Ilmoita kaikista järjestelmän ongelmista LumiTheralle.

Ongelmanratkaisuopas virheille ja hälytyksille

Näytön viesti	Kuvaus	Lisähje
Ylikuumentunut LT-166	LED:t kuumentivat liikaa käytön aikana.	Tämä voi johtua siitä, että huone on liian kuumaa. Järjestelmää ei saa käyttää huoneessa, jonka lämpötila on yli 30 °C. Järjestelmä voi kuumentua liikaa, jos jäähdytystuulettimen aukot on tukittu. Varmista, että järjestelmä on tasaisella, kovalla pinnalla ja mikään ei tuki aukkoja.
Potilasanturi vikaantunut LT-141	Potilasanturi on järjestelmän otsatuessa.	LumiThera-huoltoteknikon on korjattava järjestelmä.
Silmänvalintapeili jumissa LT-133	Sisäinen moottori, joka kohdistaa valonsäteen asianmukaiseen silmään, on juuttunut.	LumiThera-huoltoteknikon on korjattava järjestelmä.
LED vikaantunut LT-117	Yksi LED-valoista ei toimi.	LumiThera-huoltoteknikon on korjattava järjestelmä.
Valogeneraattorin yhteysvirhe LT-190	Kosketusnäytön tietokone ei saa yhteyttä valogeneraattoriin.	LumiThera-huoltoteknikon on korjattava järjestelmä.
Jäähdytystuulettimen virhe LT-232	Järjestelmän tuulettimessa on anturi, joka havaitsee sen, että tuuletin ei pyöri.	LumiThera-huoltoteknikon on korjattava järjestelmä.
Kameravirhe LT-208	Kohdistukseen käytettävä kamera on vikaantunut.	LumiThera-huoltoteknikon on korjattava järjestelmä.
Valogeneraattorin vika LT-109	Valogeneraattorissa on sisäänrakennettuja turvatarkistuksia. Jos yksikin näistä epäonnistuu, tämä viesti näkyy ja järjestelmää ei voida käyttää.	LumiThera-huoltoteknikon on korjattava järjestelmä.
Käynnistys- tai pysäytyspainikkeen vika LT-158	Yksi järjestelmän etupuolella oleva painike ei toimi oikein.	LumiThera-huoltoteknikon on korjattava järjestelmä.

16. Tekniset tiedot

Parametri	Erittely
Koko	Korkeus 530 mm x leveys 300 mm x syvyys 330 mm
Paino	10,8 kg
Virran tulo	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 1,0 – 0,5 A
Sulakeluokka	Jännite: 250 V Virta: 2 A Toimintanopeus: Hidas Koko: 5 x 20 mm IEC-sulakekoodi: T2AL250V
Valolähteet	Valodiodit (LED)
Valoemissio	590 nm lähtö: 5 mW/cm ² 660 nm lähtö: 65 mW/cm ² 850 nm lähtö: 8 mW/cm ²
Säteen läpimitta	30 mm (nimellinen) hoitotasossa
Hoidon altistusaika	Yhteensä 250 sekuntia (4 minuuttia 10 sekuntia). Vaiheita on 4: Vaihe 1 – 35 sekuntia, potilaan silmät auki Vaihe 2 – 90 sekuntia, potilaan silmät kiinni Vaihe 3 – 35 sekuntia, potilaan silmät auki Vaihe 4 – 90 sekuntia, potilaan silmät kiinni
Käyttöympäristö	Temperature: 15 – 30°C Humidity: 15 – 90% (non-condensing) Altitude: Up to 3,000 m
Paikan päällä tehtävän säilytyksen ympäristö	Lämpötila: 15–30 °C Kosteus: 15–90 % (ei tiivistyvä) Korkeus: Korkeintaan 3000 m
Kuljetusympäristö	Lämpötila: -18 – 60 °C Kosteus: 15–90 % (ei tiivistyvä) Paine: 700–1060 hPa
Sisäänpääsyluokitus	EC 60529: IP2X
Sähköturvalli-suusluokitus	IEC 60601-1 Liitännäisosa, tyyppi BF
Sähkömagneettinen yhteensovivuus	IEC 60601-1-2
Fotobiologinen turvallisuus	IEC 62471 Riskiryhmä: Ei koske

Tekniset tiedot jatkuvat

Parametri	Erittely
Valeda LumiKey	USB 2.0 -yhteensopiva muistitikku Yhteensopiva Microsoft Windows USB Mass Storage -luokan ajurien kanssa Voidaan käyttää Apple Mac -tietokoneiden kanssa, joissa on USB A -portteja

17. Sanasto

Akronyymi/termi	Määritelmä
AC	Vaihtovirta
A/m	Ampeeria/metri
Aukko	Aukko, jonka läpi valoenergiaa kulkee
ESD	Sähköstaattinen purkautuminen
GHz	Gigahertsia
Hz	Hertsia
IEC	Kansainvälinen sähköteknikin komissio
Irradianssi	Tiettyssä ajassa jollekin pinta-alalle saapuvan sähkömagneettisen energian kokonaismäärä, eli pinnan elementtiin osuva säteilyvuo ($d\Phi$) jaettuna kyseisen elementin pinta-alan dA :lla (SI-yksiköt = W/m^2)
kg	Kilogrammoja
kV	Kilovoltteja
kHz	Kilohertsi
LED-teho	Säteilevän energian vuo ajan mittaan, mitattuna jouleina per sekunti tai watteina.
LED	Valodiodi
MHz	Megahertsi
m	Metri
mm	Millimetri, 1×10^{-3} metriä
Lyhytaaltoinen infrapunasäteily	Valo, jonka aallonpituuus on hieman pitempi kuin ihmässilmä voi nähdä

Sanasto jatkuu

Akronyymi/termi	Määritelmä
nm	Nanometri, 1×10^{-9} metriä
OD	Oculus dexter, potilaan oikea silmä
OS	Oculus sinister, potilaan vasen silmä
P	Määritetty kohdassa 18
PBM	Fotobiomodulaatio
Pulssitettu	LED-teho siirtyy nopeasti pois- ja päällä-tilojen välillä
RF	Radiotaajuus
✓P	P:n neliöjuuri (määritetty kohdassa 18)
V/m	Volttia/metri
VAC	Volttia, vaihtovirta
VRMS	Jännitteen tehollisarvo
W	Wattia

18. Ohjeet ja valmistajan ilmoitukset

Sähkömagneettiset emissiot kaikille laitteille ja järjestelmiille

Valeda on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvattussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Valedan käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

Emissiotesti	Vaativuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
RF-emissiot CISPR 11sa	Luokka A	Järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, paitsi asuinrakennuksissa sekä tiloissa, jotka ovat suorassa yhteydessä julkiseen pienjänniteverkkoon, joista asuinrakennukset saavat virtaa.
Harmoniset emissiot IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut (välkyntä) EN 61000-3-3	Täyttää seuraavat vaatimukset	

Sähkömagneettisten häiriöiden sieto kaikille laitteille ja järjestelmille

Valeda on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvattussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Valedan käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 15 kV ilma ± 8 kV kosketus	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit/purskeet IEC 61000-4-4	2 kV sähkönsyöttöjohdot	Käyttövirran tulisi täyttää normaalilin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	2 kV differentiaalilassa AC-virtapistokkeissa 1 kV normaalilassa AC-virtapistokkeissa	Käyttövirran tulisi täyttää normaalilin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Jännitteen laskut ja katkokset IEC 61000-4-11	- 0 %, 0,5 syklin ajan - 0 %, 1 syklin ajan - 70 %, 25 syklin ajan - 0 %, 250 syklin ajan (katkos)	Käyttövirran tulisi täyttää normaalilin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Virran taajuus, magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60 Hz	Verkkotaajuisten magneettikenttiä tulee vastata tavanomaisia kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimuksia.

Sähkömagneettisten häiriöiden sieto laitteille ja järjestelmiin, jotka eivät ole elämää ylläpitäviä

Valeda on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvattussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Valedan käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	Vaatimustenmu-kaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	<p>Siirrettäviä ja kannettavia radioviestintävälaineitä ei tule käyttää lähempänä mitään järjestelmän osaa kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden perusteella.</p> <p>Suositeltu etäisyys $d = (1,2)(\sqrt{P})$</p> <p>$d = (1,2)(\sqrt{P})$ 80 – 800 MHz</p> <p>$d = (2,3)(\sqrt{P})$ 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>missä P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin lähetysteho watteina (W) ja d suositeltava välimatka metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden RF-lähettimien sähkömagneettisen karttoituksen perusteella saatavien kenttävoimakkuuksien on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen yhteensovittason.</p> <p>Lähettimen sisältävien laitteiden lähellä voi esiintyä häiriötä.</p>

Suositeltavat välimatkat laitteille ja järjestelmiille, jotka eivät ole elämää ylläpitäviä

Valeda on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä häiriöitä pyystytään kontrolloimaan. Valedan käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettista häiriötä pitämällä yllä minimietäisyyden siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja järjestelmän välillä alla suositellulla tavalla, riippuen viestintälaitteen enimmäistehosta.

Suurin lähetysteho (wattia)	Välimatka (metriä) 150 kHz – 80 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	Välimatka (metriä) 80 MHz – 800 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	Välimatka (metriä) 800 MHz – 2,5 GHz $d = (2,3)(\sqrt{P})$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



Indikationer för användning

Indikerad användning är för behandling av ögonskador och ögonsjukdomar med användning av fotobiomodulering, inklusive hämmande av inflammatoriska mediatorer, ödem eller drusenackumulering; förbättring av sårläkning efter ögontrauma eller ögonkirurgi, samt förbättrad synskärpa och kontrastkänslighet hos patienter med degenerativa sjukdomar såsom torr åldersförändring i gula fläcken (AMD).

Innehåll

1. Inledning	1
2. Valeda Light Delivery System - Beskrivning	1
3. Valeda Light Delivery System - Handhavande	3
4. Etikettsymboler	4
5. Indikationer för användning	5
6. Kontraindikationer för användning	5
7. Viktiga säkerhetsinstruktioner	6
8. Installation	7
9. Handhavandeinstruktioner	7
10. Valeda behandlingspoäng	17
11. Valeda - Inställningar	19
12. Rengöring	20
13. Kassering	20
14. Underhåll	20
15. Felsökning	21
16. Tekniska specifikationer	23
17. Ordlista	24
18. Vägledning och tillverkarens deklarationer	25

1. Inledning

Den här bruksanvisningen beskriver indikationer, kontraindikationer, instruktioner för användning, varningar och försiktighetsåtgärder för Valeda® Light Delivery System. Läs noga igenom hela den här bruksanvisningen innan Valeda Light Delivery System används. Om dessa instruktioner inte följs kan det leda till att systemet används på ett felaktigt sätt.

Terminologi – i den här bruksanvisningen används orden "Valeda" och "System" som samlingsbeteckningar för att identifiera alla komponenter (och tillbehör) i Valeda Light Delivery System. För frågor om Valeda, kontakta LumiThera®.

2. Valeda Light Delivery System - Beskrivning

Översikt

Valeda är ett LED-system med flera våglängder framtaget att användas av ögonläkare för ögonbehandlingar med fotobiomodulation (PBM). Valeda ger en förinställd behandling av PBM för patientens ögon- och näthinnevävnad genom öppna och stängda ögonlock.

Valeda använder tre LEDer för att generera 590, 660 och 850 nm ljus, som genom en serie linser är inställt så att det producerar en jämn, icke sammanhängande stråle med 30 mm diameter på ytan som ska behandlas. Strålen styrs av justerbara speglar så att man kan behandla respektive öga utan att ändra patientens position.

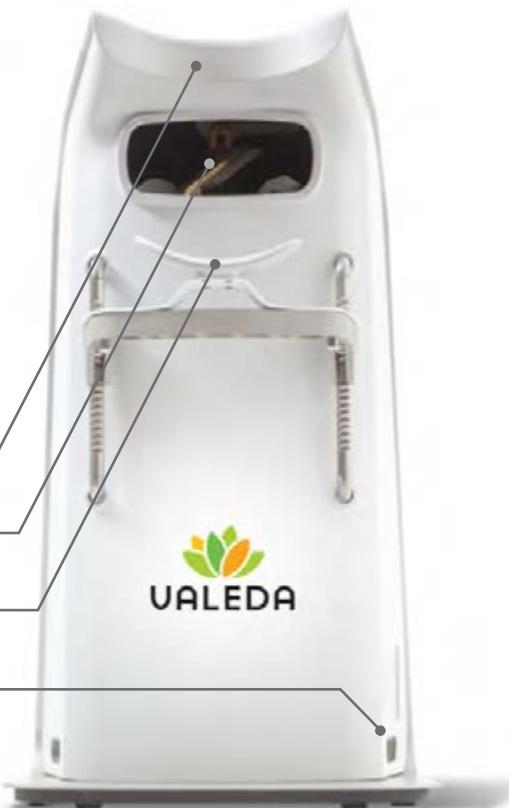
Teknikergränssnittet (Figur 1) består av en pekskärm, start- och stoppknappar, samt en styrspak för att centrera strålen på patientens öga. En USB-port används för att ladda in Valeda behandlingspoäng i systemet.

Patientgränssnittet (Figur 2) består av ett fast pannstöd, ljusöppningen och ett justerbart hakstöd. Justeringsspannet för hakstödet är utformat så att det ska passa hela den avsedda patientpopulationen. Engångsskydd minskar smittorisken mellan patienter.



Figur 1 Teknikerns perspektiv

- Pekskärm
- Start-/pausknapp
- Styrspak för strålinställning
- Stoppknapp
- USB-port
- Pannstöd för patienten
- Ljusöppning för patienten
- Hakstöd för patienten



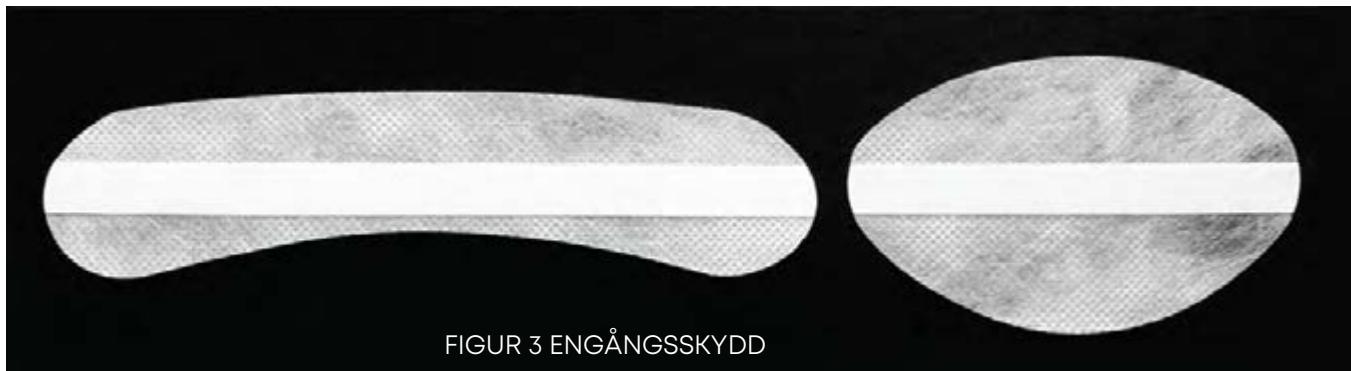
Figur 2 Patientens perspektiv

Komponenter

Beskrivningsreferens	Referens
Valeda Light Delivery System	200001
Valeda bruksanvisning	LBL-0001
Valeda Chin Rest Protective Barriers (Valeda engångsskydd för hakstöd)	300001
Valeda Forehead Rest Protective Barriers (Valeda engångsskydd för pannstöd)	300002
Valeda LumiKey	300003
Valeda Dust Cover (Valeda dammskydd)	300004
Valeda Power Cord(s) (Valeda elkabel/kablar)	300005
Valeda Treatment Credits (Valeda behandlingspoäng)	300006

Reservkomponenter kan köpas genom att kontakta en LumiThera-representant eller via LumiTheras e-handelsbutik på www.lumithera.com.

Engångssartiklar



FIGUR 3 ENGÅNGSSKYDD

Det finns 2 typer av engångsskydd: ett för pannstödet och ett för hakstödet (Figure 3).

Valeda LumiKey

En Valeda LumiKey är ett vanligt USB-minne som används för att överföra Valeda behandlingspoäng som elektroniska filer (LumiFiles) genererade av LumiThera för Valeda. Krypterade elektroniska filer säkerställer att Valeda bara processar filer som kommer från LumiThera.

Valeda dammskydd

Ett dammskydd medföljer för att skydda Valeda från damm och milt slitage. Ta bort det innan Valeda används och sätt tillbaka det efteråt.

3. Valeda Light Delivery System - Handhavande

1. Patienten sätts framför Valeda och engångsskydd placeras över pann- och hakstöden mellan Valeda och patienten.
2. Patienten lutar sig mot pannstödet på Valeda för att få stabilitet.
3. Teknikern justerar hakstödet så att patientens ögonposition i relation till Valeda fixeras, ber patienten öppna eller sluta ögonen efter behov, gör en slutjustering av ljuskällan till patientens öga, aktiverar ljuskällan och övervakar behandlingsförfloppet.
4. Under behandlingen ska patientens huvud vara inställt mot Valeda och positionen bibehålls under behandlingen (35 - 90 sekunder för varje strålningsintervall), och öppnar eller sluter ögonen enligt teknikerns instruktioner.
5. Patienten behöver inte fixera ögonpositionen eller fokus under strålningsbehandlingen.
6. Valeda indikerar när LEDerna är på stänger automatiskt av ljuskällan efter den bestämda behandlingstiden.
7. Patienten drar sig sedan bort från Valeda, engångsskydden kasseras och Valeda stängs av.
8. Systemet kräver ingen rengöring mellan behandlingar, men kan rengöras enligt beskrivningen i den här bruksanvisningen. Dammskyddet kan sättas över systemet när så är lämpligt.

4. Etikettsymboler

	Läs användningsinstruktionerna. Indikerar att teknikern behöver läsa användningsinstruktionerna.
	Se instruktionsanvisning/lathund. Betyder att instruktionsanvisning/lathund måste läsas.
	Tillverkare. Anger tillverkaren av den medicinska enheten.
	Tillverkningsdatum. Anger datum när den medicinska enheten tillverkades.
	Behörig representant. Anger behörig representant inom EU.
	Katalognummer. Anger tillverkarens katalognummer så att enheten kan identifieras.
	Partikod. Anger tillverkarens partikod så att partiet eller posten kan identifieras.
	Serienummer. Anger tillverkarens serienummer så att enheten kan identifieras.
	Tillämplig del, typ BF.
	Återanvänd inte. Innebär att en medicinsk enhet är avsedd för en användning, eller för användning på en enda patient under en enskilda behandling.
	Temperaturgräns. Anger de temperaturgränser som den medicinska enheten tål att utsättas för.
	Fuktbegränsning. Anger det fuktomfång som den medicinska enheten tål att utsättas för.
	WEEE-direktiv. Direktiv för kassering av elektrisk och elektronisk utrustning.
	Ömtåligt, hanteras varsamt. Anger en medicinska enhet som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt.
	Förvaras torrt.
	Får inte staplas.
	Denna sida upp.

	Återvinn.
	Begränsat lufttryck. Anger ett lufttrycksomfång som den medicinska enheten tål att utsättas för.
	Förpackningsenhet. Anger antalet delar i förpackningen.
	Växelström. Anger på klassningsplåten att utrustningen endast är lämplig för växelström.
	Säkring. Anger säkringsdosa eller dess placering.
	Valeda behandlingspoäng.
	Tillbaka. Navigeringsknapp på skärmen för att återgå till föregående skärbild.
	Fortsätt. Navigeringsknapp på skärmen för att gå vidare till nästa skärbild.
	Bekräftelse. Skärmknapp för att bekräfta visad information.
	Inställningar. Navigeringsknapp på skärmen för att gå vidare till systeminställningar.
	Start. Navigeringsknapp på skärmen för att återgå till startskärmen.
	Information. Navigeringsknapp på skärmen för att gå vidare till systeminformationsskärmen.

5. Indikationer för användning

Valeda Light Delivery System är indikerat för behandling av ögonskador och ögonsjukdomar med användning av fotobiomodulering, inklusive hämmande av inflammatoriska mediatorer, ödem eller drusenackumulering; förbättring av sårläkning efter ögontrauma eller ögonkirurgi, samt förbättrad synskärpa och kontrastkänslighet hos patienter med degenerativa sjukdomar såsom torr åldersförändring i gula fläcken (AMD).

6. Kontraindikationer för användning

Som en säkerhetsåtgärd har patienter inte testats och bör inte behandlas med Valeda om de har en känd fotokänslighet för gult eller rött ljus, eller nära infraröd strålning (NIR), eller om de har en historik med ljusaktiverade CNS-rubbningar (t.ex., epilepsi eller migrän). Dessutom bör patienter inte få behandling inom 30 dagar efter att ha använt fotosensibiliseraende medel (t.ex. lokala, injicerade) innan de rådfrågat sin läkare.

7. Viktiga säkerhetsinstruktioner

Valeda är en medicinsk enhet och bör endast hanteras av utbildad medicinsk personal i enlighet med denna bruksanvisning och eventuella nationella eller lokala lagar och föreskrifter. Se till att läsa igenom alla beskrivna varningar och hela instruktionen för användning innan Valda används. Om varningar inte beaktas kan det leda till att patient eller tekniker skadas, eller skador på egendom.

Teknikern och institutionen eller organisationen där Valeda ska användas har ansvar för att deras säkerhetsnormer för användning av detta system efterlevs.

Varningar

Varningar är information om potentiella risker när man använder Valeda.

- Använd inte systemet om en skada upptäcks eller om det inte fungerar som det ska.
- Ändra inte systemet.
- Använd endast den elkabel som levereras med systemet eller en som kommer från LumiThera.
- Använd inte elkabeln om den är skadad. Att använda en skadad elkabel kan leda till brand eller utgöra en risk att få en elstöt.
- För att undvika risken att få en elstöt får systemet endast vara anslutet till ett elnät med skyddsjordning.
- Behandla inte patienter med öppna sår som kan komma i kontakt med systemet.
- Använd inte detta system på någon annan kroppsdel än de avsedda behandlingsställena.
- Koppla bort elen till systemet före rengöring.
- Patienterna bör ta av sig glasögon och ta ut kontaktlinser före behandling.

Varningar

Varningar utgör viktig information för att förhindra tänkbara skador när Valeda används.

- Använd endast tillbehör som anges som lämpliga för detta system. Användning av tillbehör som inte anges som lämpliga för detta system kan försämra funktionen.
- Anslut endast en Valeda LumiKey till systemets USB-port. Anslutning till annan utrustning kan leda till tidigare okända risker för patienter, tekniker eller tredje part. Tillverkaren har implementerat åtgärder för att kontrollera risker vad gäller USB-portanslutningar. Ändringar på USB-portanslutningen kan skapa nya risker.
- Om en nödsituation uppstår så att elen till systemet måste stängas av, ska antingen strömbrytaren slås av eller systemet kopplas bort från eluttaget.
- Försök inte montera isär Valeda.

Försiktighetsåtgärder

Försiktighetsåtgärder är viktig information för att uppmärksamma teknikern på att vara särskilt noga med säker och effektiv användning av Valeda eller en åtgärd i förväg för att förhindra tänkbara skador eller olyckor.

- Enheten är inte testad för användning på gravida kvinnor.
- Undvik att spreja eller hälla rengöringsmedel direkt på Valeda.
- Använd inte slipmedel för att rengöra Valeda.

Information

Följande användbara information gäller handhavandet av Valeda.

- Valeda är utrustad med LEDer som skickar ut 590, 660 and 850 nm från ljusöppningen. Valeda har utformats för att begränsa LED-ljuset till att ligga inom acceptabla branschstandarder (IEC 62471) för ögonsäkerhet.

Kliniska data

Information vad gäller klinisk säkerhet och effekt för Valeda kan läsas i LumiTheras Rapport om tidigare undersökningar som kan beställas.

8. Installation

Översikt

Valeda är avsedd för användning i en kontrollerad rumsmiljö vad gäller temperatur och luftfuktighet. Se Tekniska specifikationer på sidan 23.

Kontrollera transportlådan för skador innan Valeda packas upp. Om det finns en skada, kontakta transportföretaget och be dem att ha en representant med när systemet packas upp. Spara allt förpackningsmaterial i ursprungligt skick och kontakta LumiThera.

Lådans innehåll

Transportlådan innehåller följande:

- Valeda Light Delivery System
- Valeda LumiKey
- Paket med Valeda engångsskydd för pannstöd
- Paket med Valeda engångsskydd för hakstöd
- Valeda dammskydd
- Valeda elkabel/kablar
- Valeda Light Delivery System - Bruksanvisning
- Lathund

Valeda - Inställningar

- Valeda bör användas med stolar för patienten och teknikern och ett höj- och sänkbart bord som klarar olika långa patienter.
- Ta upp systemet ur transportlådan och placera det på det justerbara bordet.
- Placera Valeda så att teknikern kan komma åt både patientens och teknikerns sida av systemet. Patienten måste kunna sitta bekvämt på systemets patientsida.
- Se till att Valeda står på en platt, hård yta och att sidoventilationen inte är blockerad.
- Det kan finnas flera elkablar i lådan. Välj lämplig elkabel för lokala uttag. Anslut elkabeln till enheten och ett jordat eluttag.
- Se till att elkabeln inte utgör en risk att snubbla på den.
- Efter förvaring i värme eller kyla (under 15 eller över 30 °C), ge systemet en timme på sig att nå rumstemperatur och rätt luftfuktighet innan det används.

9. Handhavandeinstruktioner

Att hantera Valeda består av följande steg:

- Systeminställning
- Patientförberedelse
- Strålinställningsprocedur
- Behandlingsprocedur
- Rengöring och förvaring

Valeda - Inställningar

- Ta bort dammskyddet..
- Kontrollera att systemet inte har någon uppenbar skada.
- Kontrollera att systemet är inkopplat på ett lämpligt eluttag och att alla anslutningar sitter fast. Se Tekniska specifikationer på sidan 23.
- Slå på systemet genom att slå över strömbrytaren till PÅ.
- Vänta medan systemet startar upp och kör ett självtest. När självtestet är slutfört visas startsidan på pekskärmen.

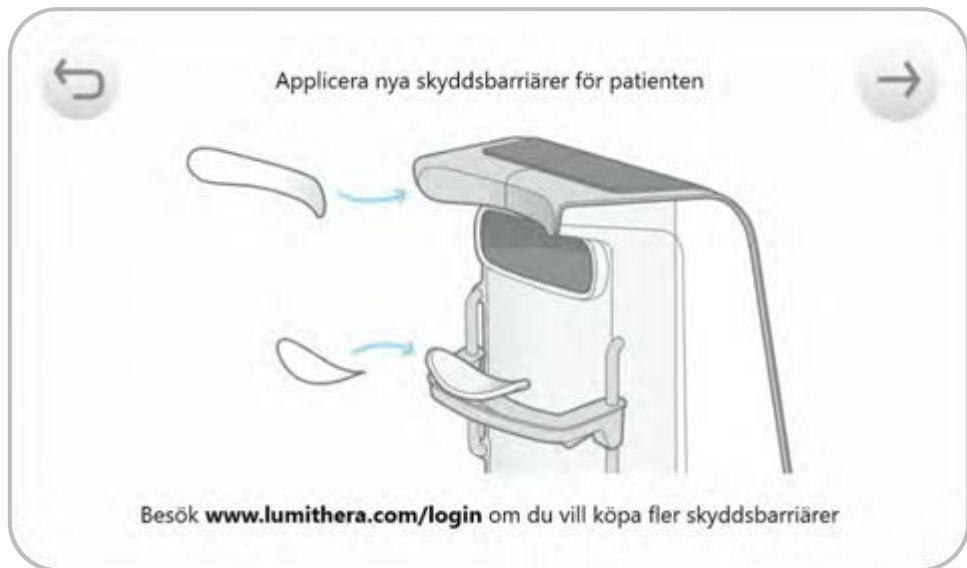


Figur 4

För att starta en patientbehandling, tryck på den stora knappen "+" (Figur 4).

Nästa skärm visar instruktionen för att sätta dit engångsskydden, ett på pannstödet och ett på hakstödet (Figur 5).

Sätt engångsskydden på hak- och pannstöden och tryck på knappen "Fortsätt" → .



Figur 5

Nästa skärm visar antalet Valeda behandlingspoäng som finns kvar. Tryck på knappen "Fortsätt" → (Figur 6).

Se avsnittet Behandlingspoäng om fler poäng behövs.



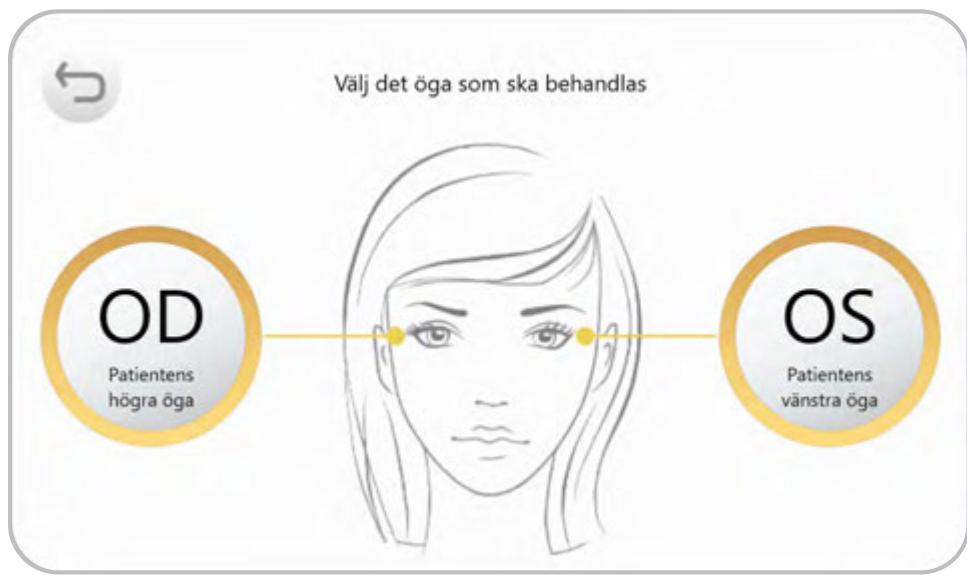
Figur 6

Välj om ett öga eller båda ögonen ska behandlas (Figur 7).



Figur 7

Om ett öga valts för behandling, välj på pekskärmen vilket öga som ska behandlas (Figur 8). Om båda ögonen valdes för behandling visas inte den här skärmen för teknikern. Högra (OD) ögat behandlas alltid först, följt av det vänstra (OS).

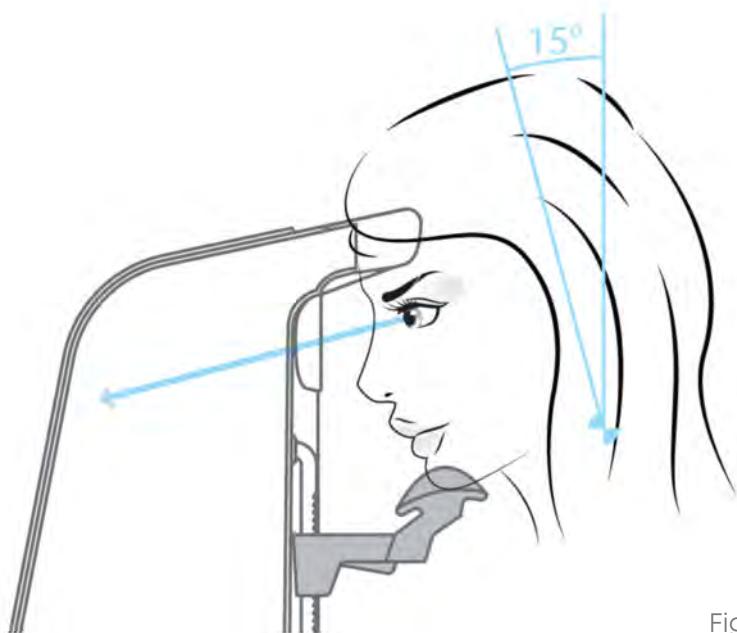


Figur 8

Kameran flyttas till valt öga för behandling och slås på så att man kan se och placera strålen på patientens öga.

Patientförberedelse

1. Kontrollera att patienten tagit av sig glasögon och tagit ut kontaktlinser.
2. Placera patientens panna mot pannstödet. Om patientens panna inte upptäcks visar systemet "Ingen patient upptäckt".
3. Justera hakstödets höjd så att patientens ögon placeras vertikalt i mitten av ljusöppningen (Figur 9).
4. Justera in patientens haka på hakstödet enligt bild nedan (Figur 9).



Figur 9

5. Se till att patientens hår inte stör ljusöppningen.
6. Övervaka patienten under behandlingen så att patienten hela tiden är rätt injusterad till systemet.

Strålinställningsprocedur

Med ögonen på pekskärmens kamerabild, använd styrspaken för strålinställning på operatörssidan av Valeda för att flytta målstrålen (gul cirkel) till vänster/höger och uppåt/nedåt tills strålen fyller ögonhålan. Bilden på pekskärmen visar rätt position för strålen och det öga på patienten som är i fokus (Figur 10).



Figur 10

När strålen är injusterad, säg till patienten att hålla huvudet stilla tills han/hon blir uppmanad att röra det.

Tryck på knappen "Bekräftelse" på pekskärmen (Figur 10).

Behandlingsprocedur

Behandlingen består av 4 faser:

1. Behandlingen startar med 35 sekunder pulserande gula och nära infraröda (NIR) våglängder, med öppna ögon.
2. Detta följs av 90 sekunder kontinuerligt rött ljus våglängd, med slutna ögon.
3. Behandlingen upprepas med ytterligare 35 sekunder pulserande gula och NIR våglängder, med öppna ögon.
4. Behandlingen avslutas med ytterligare 90 sekunder kontinuerligt rött ljus våglängd, med slutna ögon.

Teknikern instruerar patienten att hålla ögonen öppna under faserna 1 och 3 och sedan slutna för faserna 2 och 4.

Pekskärmen visar bilden Behandling klar.



Figur 11

Kontrollera att all information på skärmen är korrekt och tryck sedan på knappen "Bekräftelse" (checkmark) (Figur 11).

Patienten instrueras att hålla ögonen öppna för fas 1 (Figur 12).



Figur 12

Tryck på den **gröna** aktiveringsknappen på systemet för att starta behandlingen. Skärmen visar förloppet. En nedräkningstimer visas medan förloppsbandet fylls från vänster till höger (Figur 13).



Figur 13

Valeda pausar efter att varje fas slutförts. Efter att den första våglängdsbehandlingsfasen är slutförd kommer skärmen exempelvis att ge instruktioner för patientens ögonlocksposition (öppet eller stängt) och visa en livevideo för bekräftelse av ögonlockspositionen (Figur 14).



Figur 14

Patienten instrueras att hålla ögonen slutna för fas 2.

Tryck på den **gröna** aktiveringsknappen på systemet för att fortsätta till nästa fas. En nedräkningstimer visas medan förloppsbanden fylls från vänster till höger (Figur 15).



Figur 15

Nästa steg för att slutföra faserna 3 och 4 är identiska med stegen som beskrevs för faserna 1 och 2.

Om patientens andra öga ska behandlas, kommer systemet att visa följande skärm efter att de 4 behandlingsfaserna för det första ögat är slutförda (Figur 16).



Figur 16

Tryck på knappen "Bekräftelse" för att återgå till strålinställningsproceduren för behandling av det andra ögat.

När behandlingsproceduren har slutförts visas slutfördskärmens (Figur 17).

Instruera patienten att dra sig bort från systemet.

Ta bort engångsskydden från pann- och hakstöden och kassera dem.



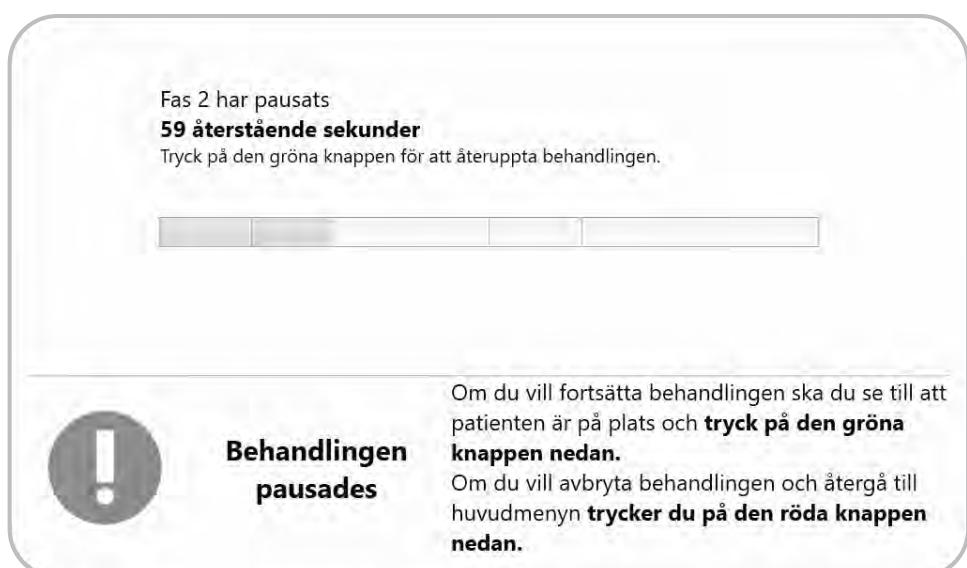
Figur 17

För att fortsätta patientbehandlingar, tryck på knappen "Start"

Om alla patienter har behandlats för dagen, stäng av elen till Valeda.

Behandlingspaus

En behandlingsfas kan när som helst pausas genom att trycka på den **gröna** aktiveringsknappen på systemet eller genom att patienten drar sig bort från systemet (Figur 18).



Figur 18

Tryck på den **gröna** aktiveringsknappen på systemet för att fortsätta behandlingen.

Kontrollera justeringen och status för ögonlocket på videoskärmen (Figur 19).

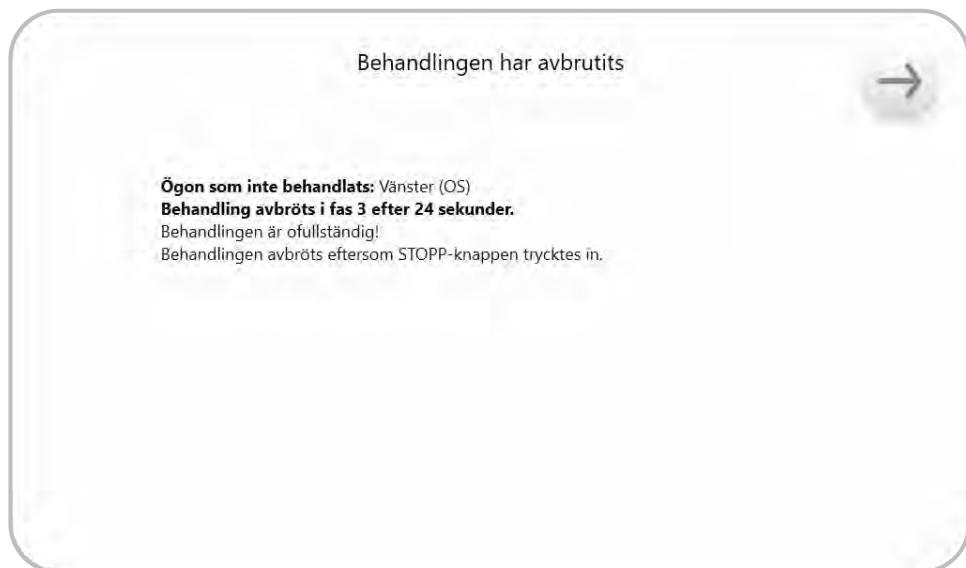


Figur 19

Tryck på den **gröna** aktiveringsknappen på systemet för att starta om behandlingen från när den pausades.

Behandlingsavbrott

När behandlingen är pausad kan den avbrytas genom att trycka på den **röda** knappen på systemet; meddelandet nedan visas (Figur 20). Om en behandling avbryts har patienten inte slutfört en fullständig behandling. Läkaren och patienten kan bestämma om behandlingen kan behöva omplaneras.



Figur 20

Rengöra och förvara systemet

Ta bort engångsskydden från pann- och hakstöden och kassera dem. Rengör vid behov systemet enligt rengöringsinstruktionerna som finns i denna bruksanvisning (sidan 20). Kontrollera att systemet är avstängt och sätt dammskyddet över systemet.

10. Valeda behandlingspoäng

Valeda fungerar inte utan behandlingspoäng

- Behandlingspoäng köps via LumiTheras e-handelsbutik på www.lumithera.com.
- LumiThera tillhandahåller en elektronisk LumiFile.
- Kopiera den elektroniska filen till din LumiKey.
- Sätt in Valeda LumiKey i datorns USB-port på framsidan av Valeda.
- Valeda läser automatiskt av LumiKey och lägger till lämpligt antal behandlingspoäng i systemet.

Behandlingspoäng för respitperiod

Respitpoäng ska användas om online-köp inte kan genomföras. Kontakta LumiTheras kundservice för att köpa respitpoäng.

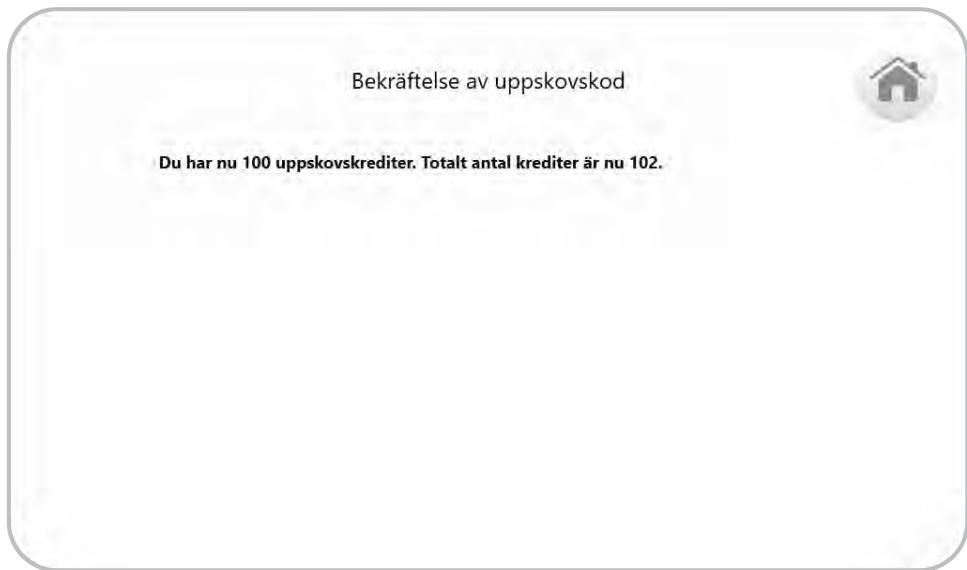
För att aktivera behandlingspoäng för respitperiod

- Tryck på knappen "Information"  i huvudmenyn.
- Tryck på knappen "+" i övre högra hörnet på informationsskärmen.
- LumiThera ger ut en alfanumerisk kod som är unik för ditt system. Respitperiodkoder måste laddas in i systemet inom 24 timmar.
- Ange koden i Valeda och tryck på knappen "Fortsätt"  för att gå vidare (Figur 21).



Figur 21

Om respitperiodkoden accepterades visas en bekräftelseskärm med totalt antal tillgängliga poäng (Figur 22).



Figur 22

Om respitperiodkoden avvisades ser du följande skärm (Figur 23).



Figur 23

11. Valeda - Inställningar

Tryck på knappen "Start" . Inställningsmenyn kan nås genom att trycka på knappen "Inställningar"  på skärmen (Figur 24).



Figur 24

Genom att välja knappen "Språk" öppnas en lista med tillgängliga språk i systemet (Figur 25). Alla system har inte alternativet med flera språk.



Figur 25

Genom att trycka på knappen "Information" ⓘ visas viktig systeminformation såsom behandlingspoäng.



Figur 26

12. Rengöring

- Patientens ljusöppning kan rengöras med en linsrengöringsduk eller optisk glasrengörare.
- Patientkontaktområden kan rengöras med isopropylalkoholservetter.
- Utsidan av Valeda, förutom patientens ljusöppning, kan rengöras med en mild tvållösning.
- Spreja inte och spill inte vätska på enheten. Använd en fuktig eller torr trasa för rengöring.
- Kontakta LumiThera om ljusöppningen ser ut att vara förurenad.

13. Kassering

Kassering av engångsskydd

Följ era normala procedurer, branschens riktlinjer eller tillämpliga myndighetsföreskrifter för kassering av engångsskydd,

System

Kassering av elektronisk utrustning kan vara reglerade lokalt. Följ lokala föreskrifter för kassering av elektronisk utrustning.

14. Underhåll

- Alla Valeda har tillverkats enligt vår specifikation.
- Underhåll av tekniker behövs inte.
- All service och underhåll sköts av LumiThera.
- om ett problem uppstår, eller det finns misstanke om att Valeda kräver underhåll, kontakta LumiThera.

OBS! – Försök inte montera isär systemet.

Det finns inga komponenter som teknikern kan serva eller reparera. Försök inte montera isär enheten.

15. Felsökning

Om ett systemfel upptäcks av Valeda kommer ett felmeddelande att visas på skärmen. Om möjligt kommer skärbilden att ange felet (Figur 27).



Figur 27

Gör följande vid alla systemfel:

- Notera felmeddelandet.
- Omstart av systemet kan göra att behandlingen kan fortsätta.
- Kontakta LumiThera för hjälp.
- Rapportera alla systemproblem till LumiThera.

Felsökningsguide för fel och larm

Visa meddelande	Beskrivning	Ytterligare instruktioner
Överhettad LT-166	LEDerna blev för heta under proceduren.	Detta kan bero på att rumstemperaturen är för hög. Systemet får inte användas i ett rum där temperaturen är över 30 °C. Systemet kan överhettas om kylfläktens ventiler är blockerade. Se till att systemet står på en platt, hård yta och att ingenting blockerar ventilerna.
Patientsensor fungerar inte LT-141	Patientsensorn är monterad på systemets pannstöd.	Systemet måste repareras av en servicetekniker från LumiThera.
Ögonvalsspegeln har hängt sig. LT-133	Interna motorn som styr ljusstrålen för rätt öga har låst sig.	Systemet måste repareras av en servicetekniker från LumiThera.
LED har slutat fungera LT-117	En LED fungerar inte.	Systemet måste repareras av en servicetekniker från LumiThera.
Kommunika- tionsfel i ljusmotorn LT-190	Pekskärmsdatorn kan inte kommunicera med ljudmotorn.	Systemet måste repareras av en servicetekniker från LumiThera.
Fel på kylfläkt LT-232	Fläkten i systemet har en sensor som upptäcker om fläkten inte snurrar.	Systemet måste repareras av en servicetekniker från LumiThera.
Kamerafel LT-208	Målkameran fungerar inte.	Systemet måste repareras av en servicetekniker från LumiThera.
Ljudmotorn fungerar inte. LT-109	Ljudmotorn har inbyggda säkerhetskontroller. Om någon av dessa säkerhetskontroller inte fungerar visas detta meddelande och systemet kan inte användas.	Systemet måste repareras av en servicetekniker från LumiThera.
Start- eller stoppknappen fungerar inte. LT-158	En av knapparna på systemets framsida fungerar inte som den ska.	Systemet måste repareras av en servicetekniker från LumiThera.

16. Tekniska specifikationer

Parameter	Specifikation
Storlek	530 mm hög x 300 mm lång x 330 mm bred
Vikt	10,8 kg
Ingående el	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 1,0 – 0,5 A
Säkringsmärkvärde	Spänning: 250 V Strömstyrka: 2 A Driftshastighet: Långsam Storlek: 5 x 20 mm IEC säkringskod: T2AL250V
Ljuskällor	LEDs
Ljusflöde	590 nm ut: 5 mW/cm ² 660 nm ut: 65 mW/cm ² 850 nm ut: 8 mW/cm ²
Stråldiameter	30 mm (nominellt) på behandlingsplanet
Exponeringstid för behandling	Totalt 250 sekunder (4 minuter 10 sekunder). Det finns 4 faser: Fas 1 – 35 sekunder, patientens ögon öppna Fas 2 – 90 sekunder, patientens ögon slutna Fas 3 – 35 sekunder, patientens ögon öppna Fas 4 – 90 sekunder, patientens ögon slutna
Driftsmiljö	Temperatur: 15 – 30 °C Luftfuktighet: 15 – 90 % (icke-kondenserande) Höjd: Upp till 3 000 m
Förvaringsmiljö på plats	Temperatur: 15 – 30 °C Luftfuktighet: 15 – 90 % (icke-kondenserande) Höjd: Upp till 3 000 m
Transportmiljö	Temperatur: -18 - 60 °C Luftfuktighet: 15 – 90 % (icke-kondenserande) Tryck: 700 - 1 060 hPa
IP-klassning	EC 60529: IP2X
Elektrisk säkerhetsskärmning	IEC 60601-1 Tillämplig del, typ BF.
Elektromagnetisk kompatibilitet	IEC 60601-1-2
Fotobiologisk säkerhet	IEC 62471 Riskgrupp: Undantagen

Tekniska specifikationer

Parameter	Specifikation
Valeda LumiKey	USB 2.0-kompatibel flash-enhet Kompatibel med drivrutiner för Microsoft Windows USB Mass Storage Class Kan användas med Apples Mac-datorer som har USB A-portar

17. Ordlista

Akronym/Term	Definition
AC	Växelström
A/m	Ampere per meter
Öppning	En öppning genom vilken ljusenergi sänds
ESD	Elektrostatisk urladdning
GHz	Gigahertz
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission
Strålning	Strålningseffekt per enhetsarea (strålningsfördelning dividerad med strålens yta); dvs. kvoten för strålningsflödet ($d\Phi$) som hänför sig till ett element på en yta av området dA för det elementet (SI-enheter = W/m^2)
kg	Kilogram
kV	Kilovolt
kHz	Kilohertz
LED-styrka	Tidshastigheten för flödet av strålningsenergi, uppmätt i joules per sekund eller watt
LED	Light emitting diode (lysdiod)
MHz	Megahertz
m	Meter
mm	Millimeter, 1×10^{-3} av en meter
Nära infraröd strålning (NIR)	Ljus som har en något längre våglängd än vad det mänskliga ögat kan se.

Ordlista (forts.)

Akronym/Term	Definition
nm	Nanometer, 1×10^{-9} av en meter
OD	Oculus dexter, patientens högra öga
OS	Oculus sinister, patientens vänstra öga
P	Enligt definition i avsnitt 18
PBM	Photobiomodulation (fotobiomodulering)
Pulserande	LED-ljus som snabbt växlar mellan på och av
RF	Radiofrekvens
\sqrt{P}	Kvadratroten av P (enligt definition i avsnitt 18)
V/m	Volt per meter
VAC	Volt växelström
VRMS	Voltroten för medelvärde i kvadrat
W	Watt

18. Vägledning och tillverkarens deklarationer

Elektromagnetiska emissioner för all utrustning och alla system

Valeda är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Valeda-teknikern ska se till att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
RF-emissioner CISPR 11sa	Klass A	Systemet är lämpligt för användning i alla andra anläggningar än bostäder och de som är direkt anslutna till det publika lågspänningssnätet som levererar el till byggnader som används som bostäder.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Elkabelfluktuationer (flimmer) EN 61000-3-3	Överensstämmer	

Elektromagnetisk immunitet för all utrustning och alla system

Valeda är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Valeda-teknikern ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 15 kV luft ± 8 kV kontakt	Golv ska vara tillverkade av trä, betong eller kakelplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material måste den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV för AC elkablar	Nätspänningens kvalitet bör vara samma som för en vanlig företags- eller sjukhusmiljö.
Strömöverslag IEC 61000-4-5	2 kV kabel till jord för AC eluttag 1 kV kabel till kabel för AC eluttag	Nätspänningens kvalitet bör vara samma som för en vanlig företags- eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall och -avbrott IEC 61000-4-11	IEC 61000-4-11 - 0 %, 0,5 cykel - 0 %, 1 cykel - 70 %, 25 cykler - 0 %, 250 cykler (avbrott)	Nätspänningens kvalitet bör vara samma som för en vanlig företags- eller sjukhusmiljö.
Nätfrekvens för magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60 Hz	Nätfrekvensen för magnetfält bör vara samma som för en vanlig företags- eller sjukhusmiljö.

Elektromagnetisk immunitet för utrustning och system som inte används för livsuppehållande behandling

Valeda är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Valeda-teknikern ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
Utstrålad radiofrekvens (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	<p>Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av systemet än det rekommenderade avståndet beräknat med ekvationen som gäller för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat avstånd $d = (1,2)(\sqrt{P})$</p> <p>$d = (1,2)(\sqrt{P})$ 80 till 800 MHz</p> <p>$d = (2,3)(\sqrt{P})$ 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>Där P är sändarens maximala effektuttag i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta radiosändare, som bestäms av en elektromagnetisk undersökning på plats, bör vara mindre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde.</p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som innehåller en sändare.</p>

Rekommenderat åtskiljande avstånd för utrustning och system som inte används för livsuppehållande behandling

Valeda är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade störningar har kontrollerats. Valeda-teknikern kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning och systemet enligt nedanstående rekommendationer, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Maximal uteffekt (watt)	Avstånd (meter) 150 kHz till 80 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	Avstånd (meter) 80 till 800 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	Avstånd (meter) 800 MHz till 2,5 GHz $d = (2,3)(\sqrt{P})$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23





For customer care, call +44-2076601516 or +1-844-342-3333



| www.lumithera.com



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague
The Netherlands