

EXOGEN®-Benutzerhandbuch

Vor der Verwendung des Geräts lesen.



EXOGEN-laitteen etikettimerkinnot ja laiteluokitukset

	Tietokuvake: Katso käyttöopas.
	Tuotenumero
	CE-merkintä: osoittaa lääkinnällisistä laitteista 14. kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin (93/42/ETY) vaatimusten mukaisuuden.
	BF-tyypin potilasliittäntä. Kuvassa 2 (sivu 19) esitettävä muunnin on potilasliittäntä.
	EU: Ei saa hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana. Symboli ilmoittaa, että EXOGEN-laitetta ei saa käytön päätyttyä hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana. Jos haluat lisätietoa laitteen asianmukaisesta hävittämisestä, ota yhteys paikalliseen jätehuoltolaitokseen tai paikalliseen Bioventus-edustajaan.
	Valmistaja
	Symboli kuvaa valtuutettua edustajaa Euroopan unionissa.
SN	Sarjanumero (sarjanumeron neljä ensimmäistä numeroa ilmoittavat valmistuskuukauden ja -vuoden)
WAVEFORM 	Pulssisignaali.
	Rx-symboli: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön nojalla oikeus laitteen myyntiin, toimittamiseen ja käyttöön on annettu vain lääkäreille tai laillistetuille terveydenhuollon ammattilaisille tai se sallitaan vain lääkäreiden tai laillistettujen terveydenhuollon ammattilaisten määräyksellä. Laite on tarkoitettu vain sen henkilön käyttöön, jolle se on määrätty.
	Muistutus-symboli: Osoittaa, että käyttäjän on tarkistettava tärkeät varotoimia koskevat tiedot käyttöohjeista

LAITE EI OLE STERIILI.
Sitä ei tarvitse steriloida ennen käyttöä.

Sisällysluettelo

EXOGEN – yleistä

Käyttöaiheet	1
EXOGEN – kuvaus	1
EXOGEN-laitte	1
Laturi (virtalähde)	1
Kiinnityshihna	1
Ultraäänigeeli	1
Hoidossa käytettävä muistikortti	1
EXOGEN – käyttö	1
Tärkeitä tietoja	1
Vasta-aiheet	1
Varoitukset	2
Varotoimenpiteet	2
Näytön symbolit ja niiden kuvaukset	2

Aluksi

EXOGEN-laitteen lataaminen	3
EXOGEN-laitteen lataaminen uudelleen	3
Hoidossa käytettävän Muistikortin asentaminen	4
Murtuman hoidon valmistelu	4
Kiinnityshihnan asettaminen	4
Kipsattu murtuma	4
Geelin lisääminen ja muuntimen asettaminen	5

EXOGEN – käyttöönotto

Ensimmäinen käyttökerta	5
Kellonajan asettaminen	5
Murtuman hoitaminen	6
EXOGEN – puhdistaminen	7

Hoidon seuranta

Käytön seuranta	8
Hoitotiedot	8
Yhteenveto	9
Hoitohistoria	10
Hoitohistorianäytön pysäyttäminen	10
Hoidossa käytettävän muistikortin vaihtaminen	11

Vianmäärittys

EXOGEN – kunnossapito

Käyttöolosuhteet	13
Säilyttäminen	13
EXOGEN-laitteen odotett3 käyttöik	13
Akku- ja latausturvallisuus	13
EXOGEN – hävittäminen	14
Akun irrottaminen hävittämistä varten	14

Kliiniset tutkimukset

Metallit ja implantit

Toimintamekanismi

Haittavaikutukset

Komplikaatiot

Lähteet

Tekniset tiedot

EXOGEN – luokittelu

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Asiakaspalvelu

Rajoitettu takuu	18
------------------	----

Kuvat

	19
--	----

EXOGEN – yleistä

Käyttöaiheet

Ultraääneen perustuva luiden EXOGEN-hoitojärjestelmä on tarkoitettu luuhäiriöiden (lukuun ottamatta selkärankaa ja päänkalloa) noninvasiiviseen hoitoon, mukaan luettuina

- viivästyneen luutumisen ja luutumattomien murtumien hoito*
- tuoreiden murtumien parantumisaikojen nopeuttaminen
- rasitusmurtumien hoito
- parantumisen nopeuttaminen osteotomian jälkeen
- parantumisen nopeuttaminen luunsiirtojen yhteydessä
- parantumisen nopeuttaminen distraktio-osteogeneesin yhteydessä
- nivelten luutumien hoitaminen.

***Murtuma katsotaan luutumattomaksi, jos murtuma-alueella ei havaita selviä merkkejä parantumisesta.**

EXOGEN – kuvaus

Ultraääneen perustuvaa luiden EXOGEN-hoitojärjestelmää käytetään luutumattomien murtumien noninvasiiviseen hoitoon ja tuoreiden murtumien parantumisen nopeuttamiseen. Kansainvälisesti EXOGEN-laitetta voidaan käyttää sekä tuoreiden murtumien että luutumattomien murtumien hoitoon riippumatta siitä, onko murtumia hoidettu konservatiivisesti vai kirurgisesti. EXOGEN lähettää murtuma-alueelle matalatehoisen ultraäänisignaalin ultraäänigeelin välityksellä. Suojus pitää muuntimen kiinni kipua, tai tuntemukset ovat vain vähäisiä. In vitro- ja in vivo -tutkimuksissa on havaittu, että matalatehoiset ultraäänipulssit stimuloivat soluja tuottamaan kasvutekijöitä ja proteiineja, jotka ovat tärkeitä luiden parantumisen kannalta.

Potilas käyttää hoitolaitetta kotona tai työpaikallaan kerran päivässä 20 minuutin ajan tai lääkärin määräyksen mukaisesti.

EXOGEN varoittaa potilasta automaattisesti, jos laite on asetettu tai sitä käytetään väärin. Ultraääneen perustuva luiden EXOGEN-hoitojärjestelmä sisältää yhden EXOGEN-laitteen, laturin, geelipurkin, kiinnityshihnan ja hoidossa käytettävän Muistikortin. EXOGEN-laitteessa on hoidon valvontapiiri, ja se saa virtansa akusta. Laite valvoo muuntimen toimintaa murtuma-alueella. Signaalin asetuksia ei voi muuttaa.

Ultraääneen perustuva luiden EXOGEN-hoitojärjestelmä sisältää kaikki tarvittavat osat murtumien hoitamiseksi. (Katso **kuva 1**). Laturi voi poiketa kuvassa esitetyistä laturista asuinmaastasi riippuen. Jos jokin **kuvassa 1** esitetyistä osista puuttuu, saat korvaavan tuotteen ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun.

EXOGEN-laitte

EXOGEN-laitte (**kuva 2**) koostuu kierrejohdon päässä olevasta muuntimesta, värinäytöstä, virtapainikkeesta, USB-latausportista ja hoidossa käytettävän Muistikortin lukijasta. Johtoa ja muunninta ei voi irrottaa EXOGEN-laitteesta.

EXOGEN-laitte sisältää sisäisten elektronisten komponenttien lisäksi akun. EXOGEN-laitte valvoo ultraäänisignaalia ja varmistaa näin laitteen asianmukaisen toiminnan. Muunnin lähettää murtuma-alueelle matalatehoisia ultraäänipulsseja geelin välityksellä. EXOGEN havaitsee, jos muuntimen pinnalla on geeliä.

EXOGEN tallentaa ja näyttää tiedot päivittäisestä käytöstä. Tiedot ovat aina sinun ja lääkärisi saatavilla. EXOGEN-laitteessa on mini-USB-latausportti, jonka avulla voit ladata laitteen akun. EXOGEN-laitte ei voi viestiä muiden sähkölaitteiden kanssa.

Laturi (virtalähde)

EXOGEN-laitteen virtalähteenä käytetään ladattavaa akkua. Laturi (**kuva 3**) toimitetaan EXOGEN-laitteen mukana. Laturi voi poiketa kuvassa esitetyistä laturista asuinmaastasi riippuen. Käytä EXOGEN-laitteessa vain laitteen mukana toimitettua laturia. Älä kytke EXOGEN-laitteeseen muita latureita. Muut laturit voivat aiheuttaa vammoja sinulle tai muille EXOGEN-laitteen läheisyydessä oleville ihmisille ja vahingoittaa laturia. Muiden kuin laitteen mukana toimitettujen latureiden, muunninten tai johtojen käyttö voi lisätä radiotaajuuspäästöjä tai heikentää EXOGEN-laitteen sähkömagneettista häiriönsietokykyä, mikä voi johtaa EXOGEN-laitteen toimintahäiriöön.

Johdon toisessa päässä oleva USB-liitin kytketään EXOGEN-laitteeseen. Johdon toinen pää kytketään sähköpistokkeeseen. Laturin virtalähteenä on käytettävä tavallista kotitalouksien sähköpistoketta (100–240 VAC, 50/60 Hz). EXOGEN-laitteen mukana toimitetaan jokin seuraavista latureista kotimaasi sähkövaatimusten mukaisesti:

Australia: Osanro 71034463
Eurooppa: Osanro 71034462
Yhdistynyt kuningaskunta: Osanro 71034461

Lisätietoa EXOGEN-laitteen lataamisesta on luvussa ”Aluksi” **sivulla 3**.

Kiinnityshihna

Kiinnityshihnaa (**kuva 4**) käytetään muuntimen asettamiseen hoidettavalle alueelle. Kiinnityshihnassa on liitoskappale, joka pitää muuntimen paikallaan. Suojus pitää muuntimen kiinni hoidettavassa alueessa. Kiinnityshihnaa voidaan säätää, joten se soveltuu useimpien murtuma-alueiden hoitoon. Jos kiinnityshihna ei sovellu oman murtuma-alueesi hoitoon ja haluat selvittää, onko tarjolla muita paremmin soveltuvia kiinnityshihnoja, ota yhteys asiakaspalveluun.

Ultraäänigeeli

EXOGEN-laitteen mukana toimitetaan laitteen kanssa käytettävää ultraäänigeeliä (**kuva 5**). Laita geeliä muuntimen pinnalle joka kerta, kun käytät EXOGEN-laitetta. Geeli johtaa ultraäänisignaalin ihosi läpi murtuma-alueelle. EXOGEN ei toimi kunnolla, jos muuntimen pinnalla ei ole geeliä. EXOGEN-laitte varoittaa sinua geelin puuttumisesta.

Käytä vain laitteen mukana toimitettua geeliä. Älä käytä muita geelejä, sillä ne voivat vaurioittaa muuntimen pintaa tai estää signaalin etenemisen. Jos tarvitset lisää geeliä, ota yhteys asiakaspalveluun.

Ultraäänigeelin viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty geelipullon kylkeen.

Huomautus: Geeli on aiheuttanut joillekin potilaille lievää ihoärsytystä ihon herkistymisen takia. Jos geeli ärsyttää ihoasi, voit käyttää geelin sijaan mineraaliöljyä tai glyseriiniä.

Hoidossa käytettävä muistikortti

EXOGEN-laitteen mukana toimitetaan hoidossa käytettävä muistikortti (**kuva 6**). Kortille tallennettujen hoitojen määrä voi vaihdella lääkärin määräyksen mukaisesti. Kun hoidossa käytettävä muistikortti ei ole asetettuna laitteeseen, säilytä muistikorttia mukana toimitetussa kotelossa. Kun kortti asetetaan laitteeseen, EXOGEN näyttää, kuinka monta kortin hoitoa on jo suoritettu. EXOGEN toimii virheettömästi vain, kun kortti on asetettu paikoilleen. Kortti on pidettävä EXOGEN-laitteessa, kunnes kaikki hoidot on suoritettu.

Käytä laitteessa vain Bioventusin toimittamaa hoidossa käytettävää muistikorttia. Älä laita EXOGEN-laitteeseen muita muistikortteja. Muut muistikortit voivat vahingoittaa, jos ne laitetaan EXOGEN-laitteeseen. Jos et ole saanut hoidossa käytettävää muistikorttia EXOGEN-laitteen mukana, ota yhteys asiakaspalveluun.

Hoitoon käytettävän Muistikortin tyyppi riippuu asuinmaastasi. Lääkäri voi määrätä harkintansa mukaan 60, 90, 150, 210 tai 250 hoidossa käytettävää muistikorttia. Hän saattaa määrätä lisähoitoja paranemistilanteesi mukaan.

EXOGEN – käyttö

EXOGEN-laitetta käytetään päivittäin 20 minuutin ajan tai lääkärin määräyksen mukaisesti. On tärkeää, että käytät EXOGEN-laitetta lääkärin määräyksen mukaisesti, jotta hoitotulokset olisivat mahdollisimman hyviä. Lääkärisi päättää, milloin murtuma on parantunut. Jokainen murtuma on erilainen, ja tietyt murtumat voivat parantua toisia hitaammin. Jos sinulla on kysyttävää tai olet huolissasi murtumastasi, ota yhteys lääkäriisi.

EXOGEN on tarkoitettu vain yksittäisen potilaan käyttöön. EXOGEN suorittaa hoidot, jotka on tallennettu hoidossa käytettävälle muistikortille. Jos kaikki hoidot on jo annettu, mutta murtumaa on edelleen hoidettava lääkärin määräyksen mukaisesti, saat ohjeita ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun.

Tärkeitä tietoja

EXOGEN-laitetta voivat käyttää vähintään 18-vuotiaat henkilöt, joiden luusto on täysin kehittynyt. EXOGEN-laitteen käytölle ei ole määritetty yläikärajaa. EXOGEN-laitteen käyttäjällä on oltava vähintään 13–14-vuotiaan lukutaito, ja hänen on osattava lukea ja ymmärtää länsimaissa käytettäviä arabialaisia numeroita. EXOGEN-laitteen käyttö ei edellytä aiempaa kokemusta tai erityisiä taitoja. Murtuma voi aiheuttaa fyysisiä vaikeuksia, kuten rajoittaa liikeratoja tai estää liikkeen. Oletuksena on, että EXOGEN-laitetta voidaan käyttää yhdellä kädellä niin, että laitteen ohjaamiseen ja pitämiseen käytetään samaa kättä.

Lue luku ”Aluksi” (**sivu 3**) ja ”Murtuman hoitaminen” (**sivu 6**) ennen kuin käytät EXOGEN-laitetta.

Vasta-aiheet

EXOGEN-laitteen käytölle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

Varoitukset

EXOGEN-laitteen käytön turvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole osoitettu seuraavien osalta:

- murtumat, joissa dislokaatio reduktion jälkeen on yli 50 % (eli murtumat, joissa murtuneen luun vastakkaisten päiden välinen siirtymä on suurempi kuin puolet luun leveydestä);
- luupatologiasta tai pahanlaatuisista muutoksista johtuvat patologiset murtumat (sairauksista johtuvat murtumat);
- raskaana olevat tai imettävät naiset;
- henkilöt, joilla on todettu tromboflebiitti (laskimoveritulppa), verenkiertojärjestelmän vajaatoiminta (verenkierron häiriöt), ihon poikkeava herkistyminen (erittäin herkkä iho), sensorinen halvaus (tuntoaistin lamaanuminen), alkoholismi ja/tai aliravitsemus;
- henkilöt, jotka saavat lääkityksenä steroideja, antikoagulantteja, reseptillä määrättäviä muita kuin steroideihin perustuvia tulehduslääkkeitä, kalsiumkanavan salpaajia ja/tai difosfonaatteja. Tällaista lääkitystä käyttävät henkilöt on jätetty tutkimusten ulkopuolelle, koska hoidot saattavat vaikuttaa luun aineenvaihduntaan;
- selkärangan ja pääkallon luutumattomat murtumat;
- henkilöt, joiden luusto ei ole täysin kehittynyt.

Varotoimenpiteet

- EXOGEN ei korjaa tai muuta murtumiin liittyviä reduktion jälkeisiä ongelmia, kuten dislokaatiota, angulaatioita tai virheasentoja (kun murtunut kohta on oikaistu ja kipsattu).
- Muunnin, kiinnityshihna ja geeli eivät ole steriilejä, eikä niiden käyttöä suositella avohaavojen yhteydessä.
- EXOGEN-laite voi aiheuttaa häiriöitä aktiivisissa implantoituissa laitteissa, kuten sydämen tahdistimissa. Lääkäriin on kehoitettava potilasta tai hoidon aikana laitteen läheisyydessä olevaa henkilöä pyytämään omalta kardiologiltaan tai lääkäriiltään arvion tilastaan ennen EXOGEN-hoidon aloittamista.
- Johdot aiheuttavat kuristumisvaaran. Ne on pidettävä poissa lasten ulottuvilta.
- Matkapuhelimet, televisiot ja muut radiotaajuusenergiaa käyttävät laitteet saattavat aiheuttaa häiriöitä. Häiriöt saattavat vaikuttaa kielteisesti EXOGEN-laitteen toimintaan tai estää toiminnan täysin. Vaikka EXOGEN vastaa FCC-sääntöjen osassa 15 asetettuja luokan B digitaalisten laitteiden raja-arvoja, sitä ei ole tutkittu kaikkien puhelinmerkkien ja -mallien osalta.
- EXOGEN-laitteen turvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole tutkittu, jos laitetta käytetään päivittäin useammin kuin kerran 20 minuutin hoidon antamiseen.
- Laite on tarkoitettu VAIN yksittäisen potilaan hoitamiseen. Riskinä ovat muun muassa potilaiden väliset tartunnat, koska puhdistusaineiden ja liuotinten käyttöä ei suositella järjestelmän osalta.
- Hoitoalueen valinnassa on varmistettava, että muuntimen pinta voidaan painaa kokonaisuudessaan iholle valitulla alueella. Muussa tapauksessa muunnin välittää signaalia ihoon vain osittain. Tämä voi heikentää EXOGEN-laitteen tehoa murtuman hoidossa.

Näytön symbolit ja niiden kuvaukset

Symboli	Nimi	Kuvaus
	Lataussymboli	Vilkkuu, kun EXOGEN on kytketty sähköpistokkeeseen ja laite on latauksessa.
	Akun tila	Näyttää jäljellä olevan akkutason.
	X-merkintä	Kyseisenä päivänä ei ole suoritettu hoitoa.
	Oikeinmerkki	Kyseisenä päivänä on suoritettu 20 minuutin hoito.
	Kaksinkertainen oikeinmerkki*	Kyseisenä päivänä on suoritettu kaksi 20 minuutin hoitoa.
	Kaksinkertainen oikeinmerkki plus*	Kyseisenä päivänä on suoritettu vähintään kolme 20 minuutin hoitoa.
	Osittainen hoito	Kyseisenä päivänä on suoritettu hoito, mutta se on kestänyt alle 20 minuuttia.
	Hoitosymboli	Vilkkuu käytön aikana sen osoittamiseksi, että murtumaa hoidetaan.
20:00	Laskuri	Laskee aikaa 20 minuutista alaspäin ja näyttää hoidon jäljellä olevan ajan.
	Hoito suoritettu	Tulee näkyviin automaattisesti, kun laskurin jäljellä oleva aika on 0, ja osoittaa, että hoito on suoritettu.

*EXOGEN-laitetta käytetään päivittäin vain 20 minuutin ajan tai lääkärin määräyksen mukaisesti.

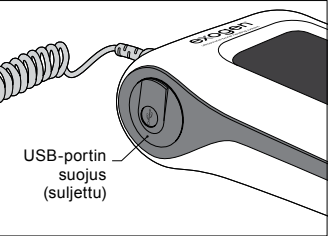
Aluksi

EXOGEN-laitteen lataaminen

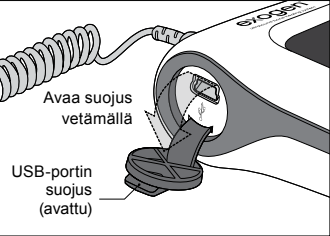
EXOGEN-laitteessa on ladattava litiumioniakku. Täyteen ladatulla akulla voidaan antaa noin viisi 20 minuuttia kestävää hoitoa. EXOGEN-laitteen tyhjentyneen akun lataaminen täyteen kestää noin 5 tuntia.

VAROITUS: Sähköiskujen estämiseksi EXOGEN-laitteen saa kytkeä vain maadoitettuun pistorasiaan (3-piikkinen pistorasia). EXOGEN-laitteen lataamiseen ei saa käyttää adaptereja tai jatkojohtoja. Laturin saa kytkeä vain UL-hyväksyttyyn pistorasiaan.

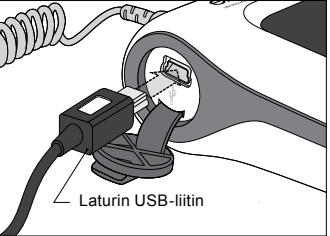
Lataa EXOGEN ennen kuin aloitat hoidon tai kytket EXOGEN-laitteen virran päälle. Noudata oikealla annettuja ohjeita EXOGEN-laitteen lataamiseksi.



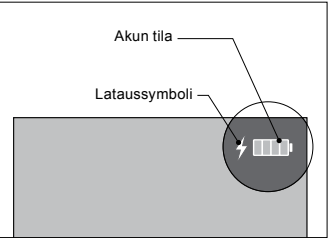
1. Paikanna USB-portin suojus, joka sijaitsee EXOGEN-laitteen vasemmassa sivussa.



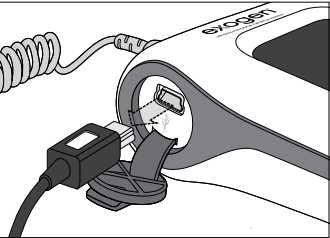
2. Avaa USB-portin suojus vetämällä.



3. Kytke laturin pistokepää sähköpistokkeeseen. Kytke laturin USB-liittimen pää USB-porttiin.



5. Lataussymboli (valkoinen salama) ja akun tilaa kuvaava symboli vilkkuvat näytön kulmassa. Salamaa muistuttava lataussymboli ilmoittaa, että EXOGEN-laite on latauksessa. Lataa EXOGEN-laitetta, kunnes akun tilaa kuvaava symboli kertoo, että akku on täynnä.



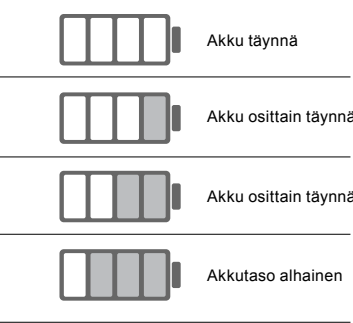
6. Kun akku on ladattu, irrota USB-liitin EXOGEN-laitteesta, sulje USB-portin suojus ja irrota laturi sähköpistokkeesta.

Kun käytät EXOGEN-laitetta, symboli muuttuu akun virran vähetessä.

Voit ladata EXOGEN-laitetta riippumatta siitä, onko sen virta päällä vai pois päältä. Jos akun virtataso on alhainen, lataa EXOGEN ennen seuraavaa hoitoa.

Voit ladata EXOGEN-laitetta ja hoitaa murtumaa samanaikaisesti. Käytä ultraääneen perustuvan luiden EXOGEN-hoitojärjestelmän mukana toimitettua laturia.

Älä liitä EXOGEN-laitetta muihin sähkölaitteisiin. EXOGEN-laite ei voi viestiä muiden sähkölaitteiden kanssa.



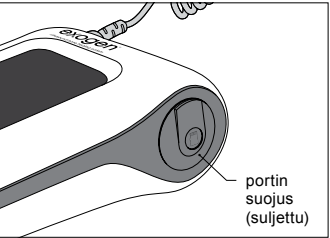
ONGELMIA AKUN KANSSA?

Yritä ladata EXOGEN-laitteen akku täyteen laitteen mukana toimitetulla laturilla. Jos EXOGEN-laite ei siltikään toimi, ota yhteys asiakaspalveluun. Älä yritä korjata EXOGEN-laitetta itse.

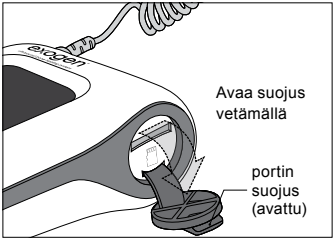
EXOGEN-laitteen lataaminen uudelleen

Tarkasta EXOGEN-laitteen akun virtataso hoidon jälkeen. Jos virtataso on alhainen, lataa EXOGEN laitteen mukana toimitetulla laturilla. Ohjeita EXOGEN-laitteen lataamisesta on luvussa "EXOGEN-laitteen lataaminen" (sivu 3).

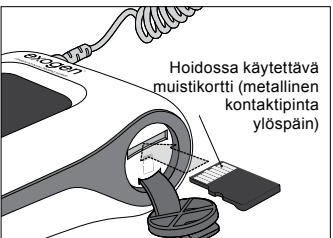
Hoidossa käytettävän muistikortin asentaminen



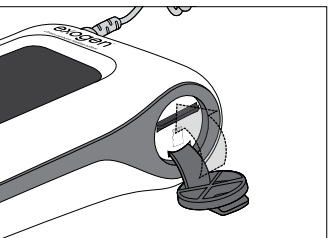
1. Paikanna portin suojus, joka sijaitsee EXOGEN-laitteen oikeassa sivussa.



2. Avaa portin suojus vetämällä.



3. Syötä kortti porttiin niin, että metallinen kontaktipinta on ylöspäin ja menee portin sisälle ensimmäisenä. Työnnä korttia EXOGEN-laitteeseen, kunnes kuulet napsahduksen ja kortti liukuu paikoilleen.



4. Sulje portin suojus.
5. Pidä korttia EXOGEN-laitteessa, kunnes kaikki hoidot on suoritettu. Jos olet käyttänyt kaikki muistikortille tallennetut hoidot, mutta murtuma ei mielestäsi ole vielä parantunut, ota yhteys lääkäriisi.

Murtuman hoidon valmistelu

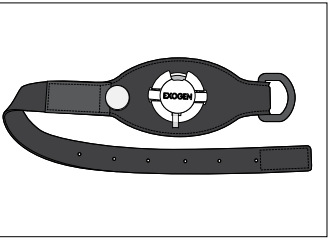
Murtuman hoitamiseen tarvitaan EXOGEN-laitte, geeliä ja kiinnityshihna. Jos murtuma on kipsattu, et tarvitse kiinnityshihnaa.

Lääkäri on saattanut merkitä murtumakohdan merkillä "X" tai kertonut sinulle, mistä kohti murtumaa on hoidettava. Aseta muunnin kyseiseen kohtaan, jotta voit hoitaa murtumaa. Jos et ole varma, mistä kohti murtumaa olisi hoidettava, ota yhteys lääkäriisi.

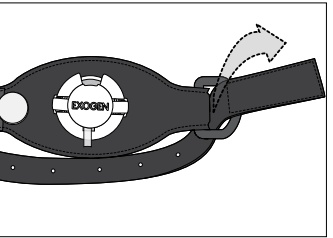
Ennen kuin aloitat hoidon, tarkasta, että johdossa ja muuntimessa ei ole halkeamia tai muita vaurioita. Jos laite on vaurioitunut, älä käytä EXOGEN-laitetta. Ota tässä tapauksessa yhteys asiakaspalveluun.

Varoitoimenpide: Muunnin, kiinnityshihna jageeli eivät ole steriilejä, eikä niiden käyttöä suositella avohaavojen yhteydessä.

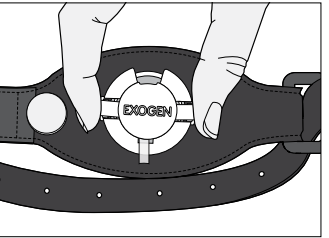
Kiinnityshihnan asettaminen



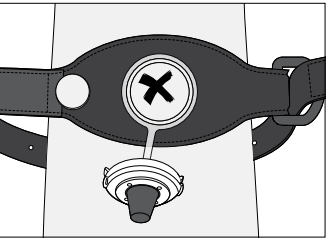
1. Aseta kiinnityshihna niin, että suojus osoittaa ylöspäin.



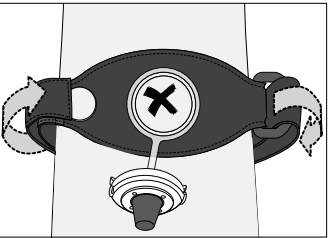
2. Vedä kiinnityshihnan vyöosa soljen läpi kuvassa esitetyllä tavalla.



3. Avaa suojus puristamalla sitä sivuilla olevista merkityistä kohdista.

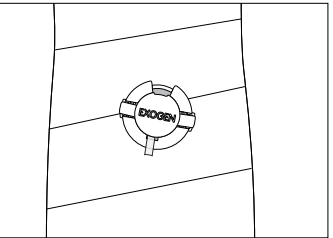


4. Liu'uta kiinnityshihna murtumakohdan ympärille niin, että liitoskappale on iholle tehdyn X-merkinnän kohdalla.

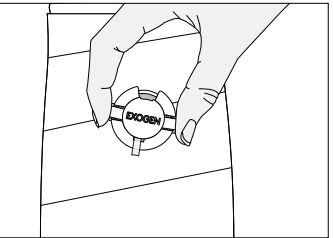


5. Kiristä kiinnityshihna vetämällä hihnan vyöosaa. Kiinnitä hihna paikoilleen. Älä kiristä kiinnityshihnaa liian tiukalle!

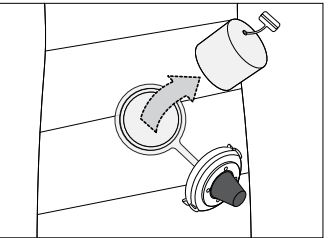
Kipsattu murtuma



1. Kipsissäsi on muovinen liitoskappale, joka on peitetty suojuksella.



2. Avaa suojus puristamalla sitä sivuilla olevista merkityistä kohdista.



3. Vedä aukon sisällä oleva pyöreä vanutulppa pois aukosta.

Geelin lisääminen ja muuntimen asettaminen

Huomautus: Geeli on aiheuttanut joillekin potilaille lievää ihoärsytystä ihon herkistymisen takia. Jos geeli ärsyttää ihoasi, voit käyttää geelin sijaan mineraaliöljyä tai glyseriiniä.

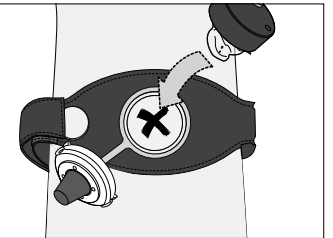
Lisää muuntimen pinnalle geeliä joka kerta, kun hoidat murtumaa.

1. Irrota geelipurkin korkki.
2. Pidä muunninta niin, että johto roikkuu alaspäin ja muuntimen sileä puoli osoittaa ylöspäin.

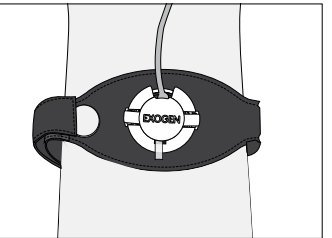


3. Laita muuntimen sileälle puolelle geeliä painamalla geelipurkin suutinta. Yksi painallus pohjaan asti riittää.

Huomautus: On mahdollista, että geelipurkin ensimmäisellä käyttökerralla suutinta on painettava useammin kuin kerran, jotta geeliä tulee purkista riittävästi.



4. Aseta muunnin liitoskappaleeseen geelipinta alaspäin. Geeli osuu hoitoalueen ihoon.



5. Aseta muuntimen johto niin, että se kulkee suojuksessa olevan loven kautta. Sulje kiinnityshihnan tai kipsin suojus.

6. Sulje geelipurkin korkki.

EXOGEN – käyttöönotto

Ensimmäinen käyttökerta

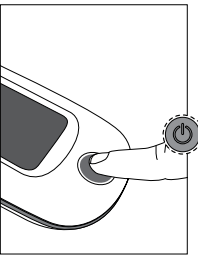
EXOGEN seuraa, miten usein järjestelmää käytetään. Laitteeseen on syötettävä oikea kellonaika, jotta seurantatiedot pitävät paikkansa.

Kellonaika syötetään vain kerran, kun EXOGEN kytketään päälle ensimmäisen kerran.

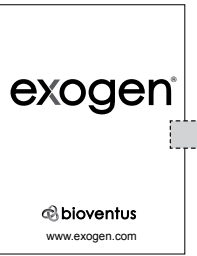
Kellonajan asettaminen

1. Paina painiketta kerran. Näyttöön tulee kellonaika ja merkintä AM/PM (aamu/ilta). Kellonaika ei välttämättä ole oikea. Kelloon on syötettävä oikea aika tunnin tarkkuudella. Jos kello on esimerkiksi 14.00–14.59, syötä kellonajaksi 2 PM.
2. Voit muuttaa kellonaikaa tunnilla eteenpäin painamalla painiketta kerran. Paina painiketta painallus kerrallaan, kunnes näytöllä näkyy oikea kellonaika tunnin tarkkuudella ja aamua tai iltaa tarkoittava merkintä (AM tai PM).
3. **Pidä painiketta painettuna, kunnes näyttöön tulee kellonajan vahvistusnäky.** Tämä on merkinä siitä, että EXOGEN-laitteen kellonaika on nyt asetettu. Laitteeseen ei tarvitse syöttää aikaa minuutin tarkkuudella. Laitte sammuu automaattisesti noin 5 sekunnin kuluttua.

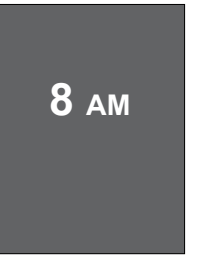
Jos olet asettanut ajan väärin, ota yhteys asiakaspalveluun.



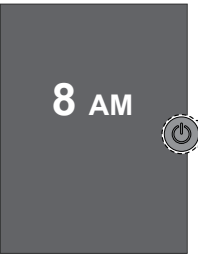
Paina painiketta



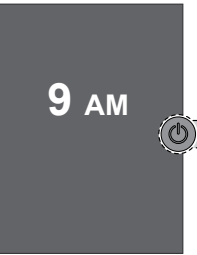
Aloitussytytö



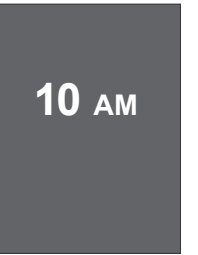
Asetettu aika



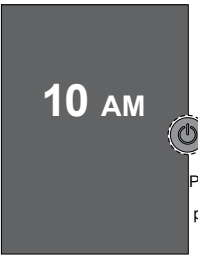
Ajan vilkkuva asetusnäyttö



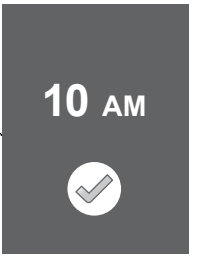
Muuta kellonaikaa tunnilla eteenpäin painamalla painiketta kerran



Muuta kellonaikaa tunnilla eteenpäin painamalla painiketta kerran



Oikea kellonaika



Varmennusnäytössä

Murtuman hoitaminen

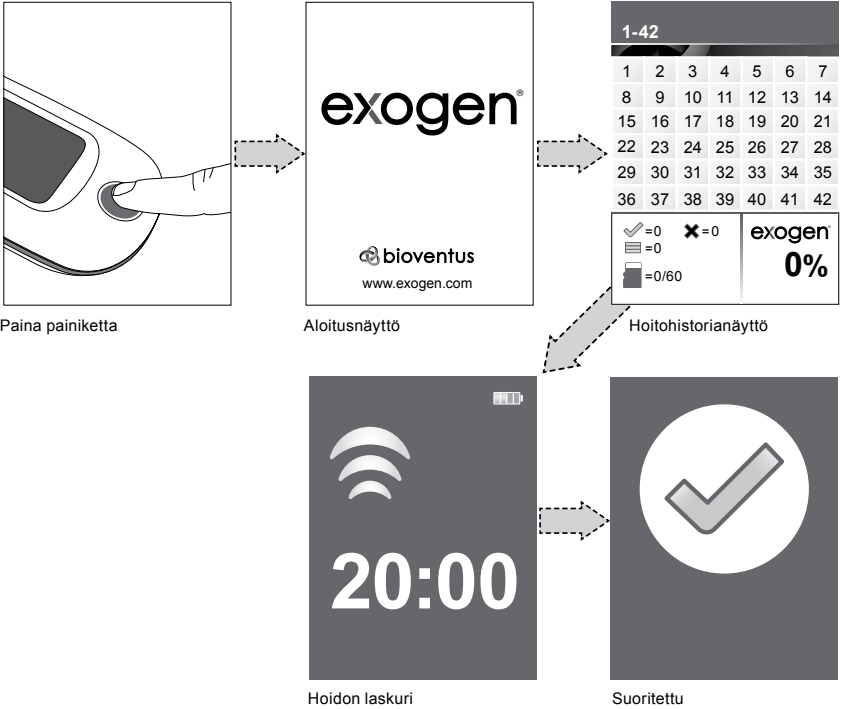
Hoidon aloittaminen

Pidä EXOGEN-laitetta kädessäsi, jotta näet näytön, tai aseta EXOGEN-laite lähellä olevalle tasaiselle pinnalle. Suorita seuraavat vaiheet hoidon aloittamiseksi:

- 1. Paina EXOGEN-laitteen painiketta. EXOGEN-laite antaa merkkiäänä ja aloitusnäyttö tulee näkyviin 2 sekunnin ajaksi.
- 2. Hoitohistorianäyttö tulee näkyviin 5 sekunnin ajaksi. Ne sisältävät tiivistelmän hoidoistasi. Lisätietoa näytöstä on luvussa "Hoidon seuranta" sivulla 8.
- 3. Seuraavaksi näytölle ilmestyy 20 minuutin laskuri. EXOGEN aloittaa ultraäänihoidon automaattisesti. Hoitokuvake vilkkuu, kun laskuri laskee aikaa alaspäin. Tämä tarkoittaa, että murtuman hoito on käynnissä. (Huomautus: Jos haluat keskeyttää EXOGEN-laitteen käytön kesken 20 minuutin hoitoa, paina painiketta ja pidä se painettuna, kunnes EXOGEN-laitteen virta menee pois päältä.) Jos EXOGEN-laitteessa tapahtuu virhe hoidon aikana, tutustu lukuun "Vianmääritys" sivulla 12.
- 4. Kun laskurissa jäljellä oleva aika on "0", EXOGEN-laite antaa merkkiäänä ja näytöllä näkyy hoidon päättymistä kuvaava merkki. Hoidon päättymistä kuvaava merkki on näkyvissä 5 sekunnin ajan. Tämän jälkeen EXOGEN-laitteen virta menee pois päältä automaattisesti.

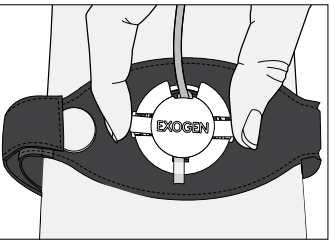
Huomautus: Älä poista hoidossa käytettävää muistikorttia murtuman hoidon aikana.

Varoitus: Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai sijoittamista samaan pinnoon on vältettävä, sillä seurauksena voi olla toimintahäiriö. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi.

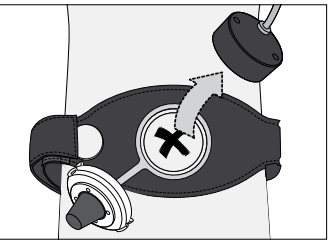


EXOGEN – puhdistaminen

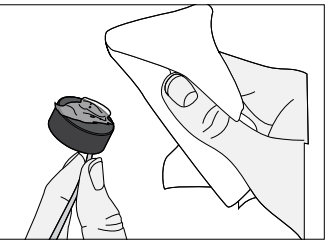
Puhdista muunnin jokaisen hoitokerran jälkeen.



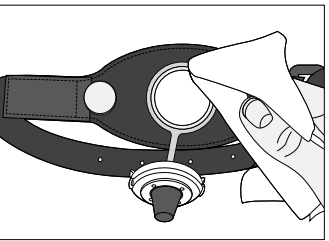
1. Avaa liitoskappaleen suojus puristamalla sitä merkityistä kohdista.



2. Irrota muunnin varovasti liitoskappaleesta. Älä vedä johdosta! Jos irrotat muuntimen nykyisemällä johtoa voimakkaasti, johto voi irrota muuntimesta ja EXOGEN-laite täytyy lähettää huoltoon.



3. Pyyhi muuntimen pinnalle jäänyt geeli pehmeällä liinalla. Puhdistamiseen ei tarvitse käyttää puhdistusainetta.

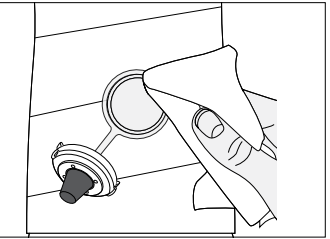


4. Irrota kiinnityshihna ja puhdista iholle ja kiinnityshihnaan jäänyt geeli pehmeällä liinalla.

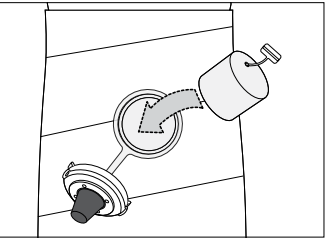
5. Laita EXOGEN-laite, kiinnityshihna ja geeli takaisin säilytyspakkaukseen, kunnes tarvitset niitä uudelleen.

Kipsattu murtuma

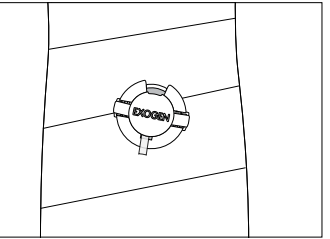
Noudata vaiheita 1–3 (edellä) ja toimi vaiheen 4 sijaan seuraavasti:



4. Puhdista kipsille, iholle ja aukkoon jäänyt geeli varovasti pehmeällä liinalla.



5. Aseta vanutulppa aukkoon vetonaru ylöspäin. Tulppa estää kipsin laajenemisen EXOGEN-hoitojen välissä.



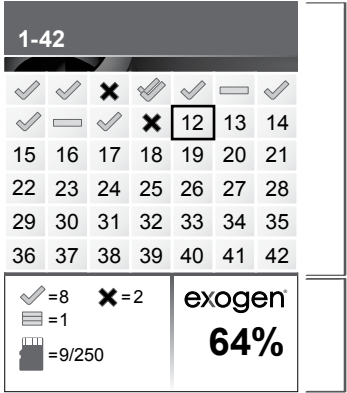
6. Napsauta suojus kiinni.

7. Laita EXOGEN-laite ja geeli takaisin säilytyspakkaukseen, kunnes tarvitset niitä uudelleen.

Hoidon seuranta

Käytön seuranta

EXOGEN seuraa, kuinka usein käytät laitetta. Käyttötietosi näkyvät näytössä, jonka kuhunkin näkymään mahtuu 42 hoitopäivää. Näyttö koostuu kahdesta osasta. Yläosassa esitetään hoitotietotaulukko ja alaosassa hoidon yhteenveto.



Behandlungsdaten

Auf dem Bildschirm zum Behandlungsverlauf wird die Zusammenfassung der Behandlung angezeigt. Der aktuelle Tag wird von einem violetten Kästchen eingefasst. Das EXOGEN-Gerät markiert jeden Tag mit einem der folgenden Symbole hinzu: „X“-Markierung, Häkchen, Doppeltes Häkchen*, Doppeltes Häkchen Plus* oder Teilbehandlung.

Symboli	Nimi	Kuvaus
✗	X-merkki	Et suorittanut hoitoa tänä päivänä.
✓	Oikeinmerkki	Suorittit kyseisenä päivänä 20 minuutin hoidon.
≡	Kaksinkertainen oikeinmerkki	Suorittit kyseisenä päivänä kaksi 20 minuutin hoitoa.
≡+	Kaksinkertainen oikeinmerkki plus	Suorittit kyseisenä päivänä kolme tai useampia 20 minuutin hoitoja.
—	Osittainen hoito	Suorittit kyseisenä päivänä alle 20 minuutin hoidon.

*EXOGEN-laitetta käytetään päivittäin 20 minuutin ajan tai lääkärin määräyksen mukaisesti..

Yhteenveto

✓=	Hoidot
Hoidot tarkoittaa EXOGEN-laitteella suoritettujen 20 minuutin hoitajaksojen kokonaismäärää.	

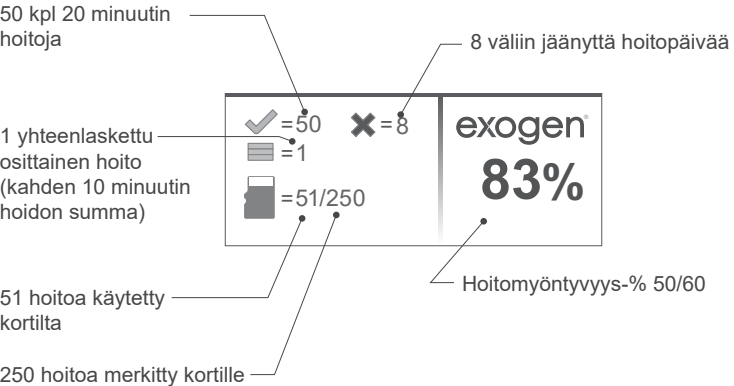
≡=	Yhteenlasketut osittaiset hoidot
Yhteenlasketut osittaiset hoidot tarkoittaa osittaisten hoitojen yhteenlaskettuja minuiteja, jotka lasketaan yhteen hoidossa käytettävälle muistikortille. Kun osittaisten hoitojen summa on 20 minuuttia, se lasketaan kortilla yhdeksi täydeksi hoitokerraksi.	

📅=	Hoitokortti
Hoitokortti tarkoittaa käytettyjen 20 minuutin hoitojen suhdetta EXOGEN-laitteeseen asetettavalle hoitokortille merkittyjen hoitojen määrään. Käytettyjen hoitojen kokonaismäärä on hoitojen (✓=) ja yhteenlaskettujen osittaisten hoitojen summa(≡=).	

✗=	Väliin jääneet hoitopäivät
Väliin jääneet hoitopäivät tarkoittaa niiden päivien lukumäärää, joina et suorittanut 20 minuutin hoitoa tai osittaista hoitoa. Tämä on kaikkien päivien kokonaismäärä, joka merkitään X:llä.	

100%	Hoitomyöntyvyyysprosentti
Hoitomyöntyvyyysprosentti tarkoittaa täyden hoidon päivien määrää jaettuna EXOGEN-laitteen käyttöönosta kuluneiden päivien kokonaismäärällä.	

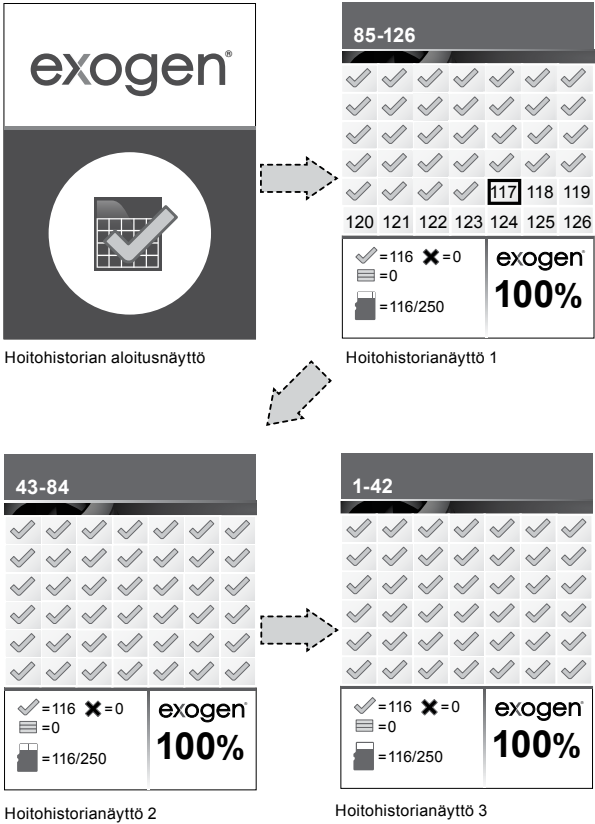
Jos EXOGEN-laite on ollut käytössäsi 60 päivän ajan, mutta unohdit hoidot 8 päivänä ja suorittit hoitoa 2 päivänä vain 10 minuutin ajan, luvut ovat seuraavat:



Hoitohistoria

Voit halutessasi tarkastella EXOGEN-laitteella suoritettujen hoitojen tietoja jälkikäteen ja näyttää ne lääkäriillesi. Voit tarkastella hoitohistoriaa EXOGEN-laitteella ilman, että sinun täytyy aloittaa hoitoa. Voit käynnistää EXOGEN-laitteen hoitohistoriatilassa. Et voi siirtyä hoitohistoriatilaan, kun EXOGEN-laite on latauksessa. Voit tarkastella hoitohistoriaa noudattamalla seuraavia vaiheita:

- 1. EXOGEN-laitteen virran on oltava pois päältä ja laite on irrotettava laturista. Paina virtapainiketta ja pidä se painettuna, kunnes hoitohistorian aloitusnäyttö tulee näkyviin.
- 2. Viimeisin hoitohistoria näkyy 5 sekunnin ajan.
- 3. Tämä jatkuu, kunnes koko hoitohistoriasi on näytetty.
- 4. Kun viimeinen hoitohistorianäkymä on ollut näytössä 5 sekunnin ajan, EXOGEN-laite sammuu. Voit poistua hoitohistoriatilasta milloin tahansa pitämällä painiketta painettuna, kunnes EXOGEN -laite sammuu.



Hoitohistorianäytön pysäyttäminen

Voit pysäyttää hoitohistorianäytön ja tarkastella hoitohistoriaa yli 5 sekunnin ajan.

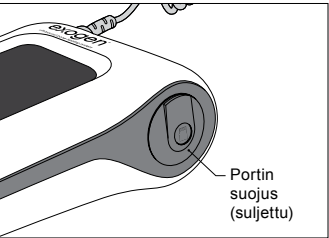
Pysäytä näyttö seuraavasti:

- 1. Kun hoitohistorianäyttö tulee näkyviin, pysäytä näyttö painamalla painiketta.
- 2. Hoitohistorianäyttö pysähtyy ja keskeytystä kuvaava symboli vilkkuu.
- 3. Voit jatkaa näyttöä painamalla painiketta uudelleen.
- 4. Hoitohistorianäyttö jatkuu automaattisesti 2 minuutin kuluttua.

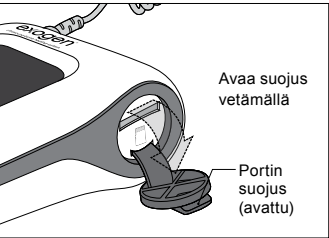


Hoidossa käytettävän muistikortin vaihtaminen

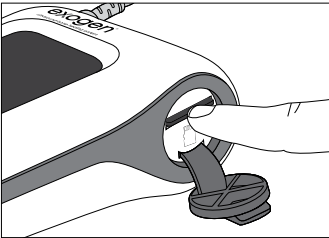
Jos olet käyttänyt kaikki hoidossa käytettävälle muistikortille tallennetut hoidot, mutta murtuma ei mielestäsi ole vielä parantunut, ota yhteys lääkäriisi. Jos lääkäri hoitaa vielä murtumaasi, hän voi määrätä sinulle uuden hoidossa käytettävän Muistikortin. Jos haluat tilata uuden hoidossa käytettävän muistikortin, ota yhteys asiakaspalveluun. Kun saat uuden hoidossa käytettävän muistikortin, vaihda vanha kortti uuteen noudattamalla ohjeita.



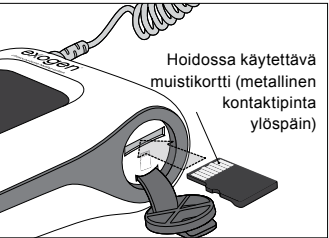
- 1. Varmista, että laitteen virta on pois päältä ja laitetta ei ole kytketty virtalähteeseen.
- 2. Paikanna portin suojus, joka sijaitsee EXOGEN-laitteen oikeassa sivussa.



- 3. Avaa portin suojus vetämällä.

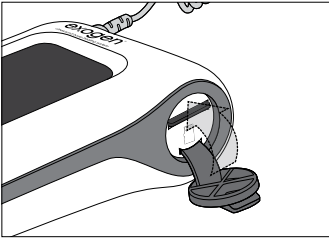


- 4. Työnnä hoidossa käytettävää muistikorttia sisäänpäin, kunnes kuulet napsahduksen. Irrota sitten sormesi muistikortista. Kortti työnny ulos laitteesta niin, että saat siitä otteen.



- 5. Ota hoidossa käytettävä muistikortti pois laitteesta ja hävitä muistikortti.

- 6. Syötä hoidossa käytettävä uusi muistikortti porttiin niin, että metallinen kontaktipinta on ylöspäin ja menee portin sisälle ensimmäisenä. Työnnä korttia EXOGEN-laitteeseen, kunnes kuulet napsahduksen ja kortti liukuu paikoilleen.



- 7. Sulje portin suojus.

- 8. Pidä hoidossa käytettävää muistikorttia EXOGEN-laitteessa, kunnes kaikki hoidot on suoritettu.

Vianmäärittys

EXOGEN ilmoittaa, jos laite ei toimi odotetulla tavalla. EXOGEN-laite antaa merkkiäänen ja varoitusnäyttö tulee näkyviin. Jäljempänä olevassa taulukossa esitetään, mitä varoituksia laite antaa ja miten sinun on toimittava varoituksen yhteydessä.

Varoitukset	Mitä tämä tarkoittaa?	Mitä minun on tehtävä?
	Geelivirhe: Laskuri pysähtyy, EXOGEN-laite antaa merkkiäänen ja näkyviin tulee "Lisää geeliä" -näyttö. Muuntimen pinnalla ei ole tarpeeksi geeliä.	Lisää muuntimen pinnalle geeliä. Katso luku "Geelin lisääminen ja muuntimen asettaminen" sivulla 5 . Kun olet lisännyt geeliä, aseta muunnin takaisin murtuman kohdalle kiinnityshihnan tai kipsiin kiinnitetyn liitoskappaleen avulla. EXOGEN-laitteen merkkiääni sammuu ja laskuri käynnistyy uudelleen. Jos EXOGEN-laitteen merkkiääni kuuluu edelleen eikä "Lisää geeliä" -näyttö häviä näkyvistä, lisää geeliä enemmän.
	Akkutaso alhainen: Et voi aloittaa hoitoa tai tarkastella hoitohistoriaa. EXOGEN-laite antaa merkkiäänen ja näkyviin tulee keltainen "Akkutaso alhainen" -näyttö. Akku on lähes tyhjä. EXOGEN-laite on ladattava.	Kytke EXOGEN-laite virtalähteeseen laitteen mukana toimitetulla laturilla. EXOGEN-laitetta voidaan ladata turvallisesti myös hoidon aikana. Katso luku "EXOGEN-laitteen lataaminen" sivulla 3 .
	Ota yhteys asiakaspalveluun: EXOGEN-laite antaa merkkiäänen ja näkyviin tulee keltainen "Ota yhteys asiakaspalveluun" -näyttö. EXOGEN-laite on havainnut toimintahäiriön.	Soita asiakaspalveluun. Älä yritä korjata EXOGEN-laitetta itse.
	Hoidossa käytettävän muistikortin virhe: Hoitokortti puuttuu tai sitä ei ole asetettu laitteeseen oikein.	Jos kortti ei ole paikallaan, aseta se laitteeseen. Jos muistikortti on jo asetettu laitteeseen, irrota kortti ja aseta se uudelleen paikoilleen noudattamalla kortin asettamista koskevia ohjeita (sivu 4). Jos ongelma ei ratkea, ota yhteys asiakaspalveluun.
	Hoidossa käytettävällä muistikortilla olevat hoidot on käytetty: EXOGEN-laite antaa merkkiäänen ja näkyviin tulee keltainen "Ei hoitoja jäljellä" -näyttö. Kaikki laitteeseen syötetyllä hoidossa käytettävällä muistikortilla olevat hoidot on käytetty.	Jos lääkärisi kehottaa sinua jatkamaan murtuman hoitoa EXOGEN-laitteella, saat toimintaohjeita soittamalla asiakaspalveluun.
	Käyttöaika lopussa: EXOGEN-laite antaa merkkiäänen ja näkyviin tulee keltainen "Ei hoitoja jäljellä" -näyttö. EXOGEN-laitteen odotettu käyttöikä on saavutettu (343 hoitoa). Huomautus: Hoidossa käytettävällä muistikortilla voi edelleen olla tallennettuja hoitoja, mutta suoritettujen hoitojen ja kortilla käytettävissä olevien hoitojen lukumäärää ei esitetä.	Jos lääkärisi kehottaa sinua jatkamaan murtuman hoitoa EXOGEN-laitteella, saat toimintaohjeita soittamalla asiakaspalveluun.

Ongelmatilanteet	Mitä tämä tarkoittaa?	Mitä minun on tehtävä?
Tyhjä näyttö, EXOGEN-laitteen virta ei kytkeydy päälle.	Akku voi olla täysin tyhjä, tai EXOGEN-laitteessa on toimintahäiriö.	Kytke EXOGEN-laite laturiin ja lataa laitteen akku täyteen. Jos EXOGEN-laite ei siitkään toimi, ota yhteys asiakaspalveluun.
EXOGEN-laitteen akun ympäristö tai akkulaturi kuumenee poikkeavasti.	Akussa tai laturissa on toimintahäiriö.	Lopeta EXOGEN-laitteen käyttö ja ota yhteys asiakaspalveluun.

Asiakaspalveluun:

Suomi: 09-3296 1227
00800 02 04 06 08

EXOGEN – kunnossapito

EXOGEN-laitetta on käsiteltävä varoen. Muista seuraavat:

- Käytä EXOGEN-laitteen, muuntimen ja kiinnityshihnan puhdistamiseen vain puhdasta, pehmeää liinaa, paperipyyhettä tai vanupuikkoa. Älä käytä järjestelmän missään osissa puhdistusaineita tai luottimia.
- Älä yritä muuttaa, purkaa tai korjata EXOGEN-laitetta. EXOGEN-laitteessa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia.
- Käsittele muunninta varoen, koska kovakourainen käsittely voi naarmuttaa muuntimen pintaa ja johtaa siihen, että EXOGEN ei toimi asianmukaisesti.
- Älä käytä EXOGEN-laitetta, jos jokin sen osista tai lisävarusteista on vaurioitunut. Palauta EXOGEN-laite huollettavaksi ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun.
- EXOGEN on luokiteltu luokan IP-22 laitteeksi. EXOGEN-laitteen IP-22-luokitus tarkoittaa, että
 - EXOGEN-laitteen sisäiset komponentit on suojattu niin, että sormet tai muut esineet eivät voi koskea niihin vahingossa
 - EXOGEN-laite on suojattu veden tahattomalta pääsystä laitteen koteloon, kun laitetta kallistetaan enintään 15° normaaliasentoon nähden.
- EXOGEN-laitteen muunnin on luokiteltu luokan IP-67 komponentiksi. Muuntimen IP-67-luokitus tarkoittaa, että
 - muuntimeen ei pääse pölyä
 - vesi ei vaurioita muunninta, jos paineolosuhteet ja kesto ovat määrätynlaisia (enintään 1 metri vedenpinnan alapuolella).
- Älä koskaan laita tai upota EXOGEN-laitetta veteen.

Käyttöolosuhteet

EXOGEN-laitetta on käytettävä seuraavissa olosuhteissa:

Ympäristön lämpötila: 5–32 °C

Suhteellinen ilmankosteus: 15–75 % (ei tiivistymistä)

Ilmanpaine: 700–1060 hPa

EXOGEN-laitteen toiminnassa saattaa esiintyä häiriöitä tiettyjen laitteiden läheisyydessä, esimerkiksi jos lähistöllä on kannettavia viestintälaitteita tai mobiililaitteita, jotka on merkitty symbolilla . Jos EXOGEN-laite

ei toimi kunnolla, yritä siirtää tai kääntää EXOGEN-laitetta pois päin häiriötä aiheuttavasta laitteesta, kunnes häiriötä ei enää esiinny.

Laturin syöttöjännite on 100–240 VAC ja toimintataajuus 50/60 Hz. Laturin ulostulojännite on 5 VDC. **EXOGEN-laite ja sen lisävarusteet on säilytettävä ja kuljetettava seuraavissa olosuhteissa:**

Ympäristön lämpötila: 0–32 °C

Suhteellinen ilmankosteus: 15–85 %

Ilmanpaine: 700–1060 hPa

Jos EXOGEN-laitetta säilytetään tai kuljetetaan muissa kuin raja-arvojen mukaisissa lämpötiloissa, EXOGEN-laitetta on pidettävä käyttöpaikan lämpötilaa vastaavassa lämpötilassa vähintään 30 minuutin ajan ennen laitteen käyttöä. EXOGEN-laitetta ei pidä käyttää, jos lämpötila on yli +32 °C ja ilmankosteus yli 75 %.

Säilyttäminen

- Jotta EXOGEN-laite ja sen lisävarusteet eivät vaurioituisi, pidä EXOGEN-laite sen säilytyspakkauksessa, kun laite ei ole käytössä
- Älä säilytä EXOGEN-laitetta lämpöpattereiden läheisyydessä tai erittäin kuumissa paikoissa
- Älä altista EXOGEN-laitetta äärimmäisille lämpötiloille, sillä laitteen sisällä olevat elektroniset komponentit voivat vaurioitua
- Suojaa EXOGEN-laitetta kodin muun elektroniikan tavoin iskuilta, kosteudelta, kastumiselta, hiekalta, lialta ja roskilta

Poista EXOGEN-laitteen akku, kun murtuma on parantunut tai kun aiot laittaa laitteen säilytykseen pidemmäksi aikaa. Näin estät akun tyhjentymisen.

EXOGEN-laitteen odotettu käyttöikä

EXOGEN-laitteen ja sen lisävarusteiden odotettu käyttöikä on 343 hoitoa (6860 minuuttia). Kun EXOGEN-laitteella on suoritettu 343 hoitoa, sitä ei voi enää käyttää hoitojen antamiseen.

Akku- ja latausturvallisuus

Akku

- Älä yritä vaihtaa litiumioniakkua.
- Älä yritä korvata litiumioniakkua akulla, jota ei ole hyväksytty käyttöön. Väärä akku voi vaurioittaa EXOGEN-laitetta. Vain Bioventusin koulutettu henkilökunta saa suorittaa akkuun liittyviä huoltotoita.
- Varmista, että käytät akun lataamiseen vain järjestelmän mukana toimitettua USB-akkulaturia (katso **sivu 1**). Muut akkulaturit voivat johtaa akun ylikuumenemiseen ja vaurioittaa akkua, EXOGEN-laitetta tai akkulaturia tai aiheuttaa vammoja käyttäjälle.
- Älä kytke akkulaturia jatkojohtoon, koska laite voi ylikuumentua.
- Älä käytä akkulaturia muiden laitteiden kanssa, koska tämä voi vaurioittaa akkulaturia ja/tai toista laitetta.
- Jos EXOGEN-laitteen akun ympäristö tai akkulaturi kuumenee poikkeavasti käytön aikana, lopeta laitteen käyttö ja ota yhteys asiakaspalveluun.

Lataaminen

- Lataa akkua ennen hoidon suorittamista niin, että akkutaso on vähintään 25 prosenttia (yksi palkki), kun akkua käytetään ensimmäisen kerran tai kun akku otetaan käyttöön pitkän säilytysajan jälkeen.
- Akku latautuu, vaikka EXOGEN-laitteen virta ei olisikaan päällä.
- Jos akkutaso laskee nopeasti, vaikka akkua on ladattu useiden tuntien ajan, ota yhteys asiakaspalveluun.

Älä lataa akkua seuraavissa olosuhteissa:

- ympäristön lämpötila on alle 0 °C tai yli 45 °C
- kostea tai märkä paikka ja/tai lähellä vettä
- ulkoilma (käytä vain sisätiloissa)
- pienten lasten ulottuvilla
- akkulaturin johto vedettynä lattian yli tai laskettuna kulkualueelle niin, että muut henkilöt saattavat kompastua johtoon
- lattialla tai muulla alueella, jolla muut ihmiset saattavat vahingoittaa EXOGEN-laitetta tai johtoa astumalla sen päälle

EXOGEN – hävittäminen

EXOGEN on tarkoitettu vain yksittäisen potilaan käyttöön.

Jos haluat lisätietoa EXOGEN-laitteen asianmukaisesta hävittämisestä, ota yhteys paikalliseen jätehuoltolaitokseen tai asiakaspalveluun.

Muistutus: Estä ympäristön pilaantuminen ja mahdolliset henkilövahingot hävittämällä akku asianmukaisesti.

Varoitus: Älä heitä mitään EXOGEN-laitteen osaa tuleen.

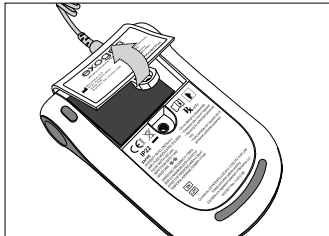
Akun irrottaminen hävittämistä varten

Irrota EXOGEN-laitteen akku vain hävittämistä varten. Irrota akku noudattamalla seuraavia vaiheita:

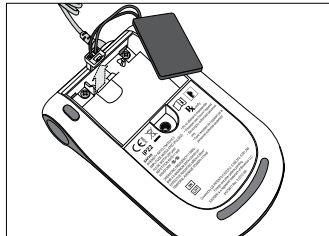
1. Varmista, että EXOGEN-laite ei ole kytkettynä sähköpistokkeeseen.



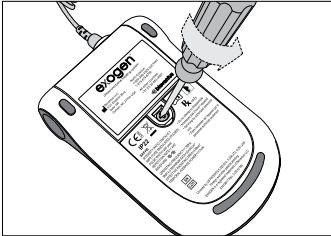
2. Käännä EXOGEN-laite yläsalaisin ja paikanna akkuosaston kannen ruuvi.



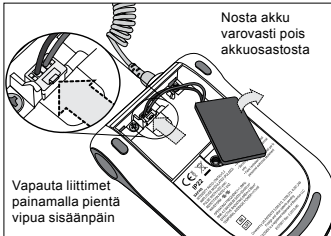
4. Irrota akkuosaston kansi nostamalla sitä loven kohdalta.



8. Irrota ja hävitä akku paikallisten tai kansallisten jätelakien mukaisesti.



3. Irrota akkuosaston kannen ruuvi ruuvimeisselillä.



5. Nosta akku varovasti pois akkuosastosta.

6. Paikanna akun liittimet seuraamalla punaista ja mustaa johtoa.

7. Vapauta liittimet painamalla pientä vipua sisäänpäin ja vedä sitten liittimiä ylöspäin.

Kliiniset tutkimukset

Ultraääneen perustuvan luiden EXOGEN-hoitojärjestelmän vaikutusta luuhäiriöiden parantumiseen on arvioitu useissa kliinisissä tutkimuksissa^{1–39}. Tutkimukset ovat osoittaneet, että järjestelmä nopeuttaa tuoreiden murtumien parantumista 38 prosentilla ja luutumattomien murtumien parantumista 86 prosentilla.

Metallit ja implantit

Kliiniset tiedot osoittavat, että kehon sisäiset tai ulkoiset metalli-implantit eivät vaikuta luuhäiriöiden parantumisasteeseen tai parantumisaikaan. Useissa lähdeartikkeleissa tarkastellaan hoitoihin käytettävän perinteisen ultraäänen vaikutusta metallisiin, biologisesti hajoaviin ja bioresorboituviin kirurgisiin implantteihin ja päätellään, että haitallisia vaikutuksia ei esiinny^{13, 40–45}. EXOGEN-laitteen matalatehoiset ultraäänipulssit eivät läpäise metalleja. Levyimplantoitujen luuhäiriöiden hoidossa muunnin on asetettava murtuman yläpuolelle, mutta ei kuitenkaan suoraan levyn yläpuolelle.

Toimintamekanismi

Ultraääneen perustuvan luiden EXOGEN-hoitojärjestelmän kliinisiä vaikutuksia ja tieteellisiä perusvaikutuksia arvioidaan neljässä viiteartikkelissa^{12, 46–49}. Niiden analyseissa todetaan, että ultraääneen perustuva luiden EXOGEN-hoitojärjestelmä stimuloi solureaktioita murtuman jokaisessa parantumisvaiheessa tulehduksesta endokondraaliseen luutumiseen ja luumuodostukseen asti.

Haittavaikutukset

Toisin kuin perinteisillä (fysioterapiassa käytettävillä) ultraäänilaitteilla, EXOGEN-laitteella ei saa nostettua elimistön kudoksen lämpötilaa haitalliseksi tasolle⁴⁶. EXOGEN-laitteen ultraäänen intensiteetti on 30 mW/cm², mikä on yleensä vain 1–5 % perinteisten hoidoissa käytettävien ultraäänilaitteiden intensiteetistä. Ultraäänen intensiteetti vastaa diagnosointiin käytettävän ultraäänen intensiteettiä (1–50 mW/cm²), kuten intensiteettiä obstetrisissa ultra-äänitutkimuksissa (sikiötutkimukset). Myöskään muista kuin lämpötilaan liittyvistä haittavaikutuksista (kavitaatio) ei ole saatu todisteita.

Komplikaatiot

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole raportoitu laitteeseen liittyvistä haittavaikutuksista tai EXOGEN-laitteen käyttöön liittyvistä lääketieteellisistä komplikaatioista. Geeli on aiheuttanut joillekin potilaille lievää ihoärsytystä ihon herkistymisen takia. Jos geeli ärsyttää ihoasi, voit käyttää väliaineena geelin sijaan mineraaliöljyä tai glyseriiniä. Värttinäluututkimuksessa yksi potilas valitti kivusta hoidon aikana, mutta kipua ei enää tuntunut seurantakäynnillä. Yksi kivusta valittanut potilas puolestaan jättäytyi pois tutkimuksesta.

Viitteet

1. Cook , Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Heckman JD, Kristiansen TK. Acceleration of tibia and distal radius fracture healing in patients who smoke. *Clin Orthop Relat Res*. 1997;337:198-207.
2. Coughlin MJ, Smith BW, Traugher P. The evaluation of the healing rate of subtalar arthrodeses, part 2: The effect of low-intensity ultrasound stimulation. *Foot & Ankle International*. 2008;29:970-977.
3. Duarte LR. University of Sao Paulo, Brazil, unpublished data presented Societe Internationale de Chirurgie Orthopedique et de Traumatologie (SICOT).
4. El-Mowafi H, Mohsen M. The effect of low-intensity pulsed ultrasound on callus maturation in tibial distraction osteogenesis. *Int Orthop*. 2005;29:121-124.
5. Frankel VH, Mizuno K. Management of nonunion with pulsed, low-intensity ultrasound therapy-international results. *Surg Technol Int*. 2001;X:1-6.
6. Frankel VH. Results of prescription use of pulsed ultrasound therapy in fracture management. *Surg Technol Int*. 1998;VII:389-393.
7. Fujioka H, Tanaka J, Yoshiya S, Tsunoda M, Fujita K, Matsui N, Makino T, Kurosaka M. Ultrasound treatment of nonunion of the hook of the hamate in sports activities. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2004;12(2):162-164.
8. Fujioka H, Tsunoda M, Noda M, Matsui N, Mizuno K. Treatment of ununited fracture of the hook of hamate by low-intensity pulsed ultrasound: a case report. *J Hand Surg*. 2000;25(1):77-79.
9. Furue Y. The effect of low-intensity pulsed ultrasound for treatment of nonunion. *Orthopaedic Surgery and Traumatology* (Japanese language). 2000;43(3):231-235.
10. Gebauer D, Mayr E, Orthner E, Ryaby JP. Low-intensity pulsed ultrasound: effects on nonunions. *Ultrasound Med Biol*. 2005;31:1391-1402.
11. Gold SM, Wasserman R. Preliminary results of tibial bone transports with pulsed low intensity ultrasound (Exogen). *J Orthop Trauma*. 2005;19:10-16.
12. Hadjiargyrou M, McLeod K, Ryaby JP, Rubin C. Enhancement of fracture healing by low intensity ultrasound. *Clin Orthop Relat Res*. 1998;(355S):S216-229.
13. Handolin L, Kiljunen V, Arnala I, Pajarinen J, Partio EK, Rokkanen P. The effect of low intensity ultrasound and bioabsorbable self-reinforced poly L-lactide screw fixation on bone in lateral malleolar fractures. *Arch Orthop Trauma Surg*. 125(5):317-21.
14. Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Kilcoyne RF. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *J Bone Joint Surg*. 1994;76-A(1):26-34.
15. Jones CP, Coughlin MJ, Shumas PS. Prospective CT scan evaluation of hindfoot nonunions treated with revision surgery and low-intensity ultrasound stimulation. *Foot & Ankle International*. 2006;27:229-235.
16. Katsuki M, Mikami J, Matsuno T. Clinical results of sonic accelerated fracture healing system for upper extremity diseases. *Journal of Japanese Society for Surgery of the Hand*. 2002;19(5):601-605.
17. Kristiansen TK, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Roe LR. Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, low-intensity ultrasound. *J Bone Joint Surg*. 1997;79-A(7):961-973.
18. Lerner A, Stein H, Soudry M. Compound high-energy limb fractures with delayed union: our experience with adjuvant ultrasound stimulation (Exogen). *Ultrasonics*. 2004;42(1-9):915-917.
19. Leung KS, Lee WS, Tsui HF, Liu PP, Cheung WH. Complex tibial fracture outcomes following treatment with low-intensity pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol*. 2004;30:389-395.
20. Mayr E, Frankel V, Rüter A. Ultrasound-an alternative healing method for nonunions? *Arch Orthop Trauma Surg*. 2000;120:1-8.
21. Mayr E, Laule A, Suger G, Rüter A, Claes L. Radiographic results of callus distraction aided by pulsed low-intensity ultrasound. *J Orthop Trauma*. 2001;15(6):407-414.
22. Mayr E, Möckl C, Lenich A, Ecker M, Rüter A. Is low intensity ultrasound effective in treating disorders of fracture healing? *Unfallchirurg*. 2002;105:108-115.
23. Mayr E, Rudzki MM, Borchardt B, Haüsser H, Rüter A. Does pulsed low intensity ultrasound accelerate healing of scaphoid fractures? *Handchir Mikrochir Plast Chir*. 2000;32:115-122.
24. Mayr E, Wagner S, Ecker M, Rüter A. Ultrasound therapy for nonunions (pseudarthrosis): three case reports. *Unfallchirurg*. 1999;102(3):191-196.
25. Narasaki K. Low intensity ultrasound treatment of nonunion and delayed union cases. *Orthopaedic Surgery and Traumatology* (Japanese language). 2000;43(3):225-230.
26. Nolte PA, Klein-Nuland J, Albers GHR, Marti RK, Semeins CM, Goei SW, Burger EH. Low-intensity ultrasound stimulates in vitro endochondral ossification. *J Orthop Res*. 2001;16(2):16-22.
27. Nolte PA, van der Krans A, Patka P, Janssen IMC, Ryaby JP, Albers GHR. Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of nonunions. *J Trauma*. 2001;51(4):693-703.
28. Pigozzi F, Moneta MR, Giombini A, Giannini S, Di Cesare A, Fagnani F, Mariani PP. Low-intensity pulsed ultrasound in the conservative treatment of pseudoarthrosis. *Journal of Sports Medicine and Physical Fitness*. 2004;44:173-178.
29. Pilla AA, Figueiredo M, Nasser PR, Alves JM, Ryaby JT, Klein M, Kaufmann JJ, Siffert RS. Acceleration of bone-repair by pulsed sine wave ultrasound: animal. Clinical and mechanistic studies. In Electromagnetics in Biology and Medicine, ed. by CT Brighton and SR Pollock, San Francisco Press. 331-341, 1991.
30. Romano C, Messina J, Meani E. Low-intensity ultrasound for the treatment of infected nonunions. In: Agazzi M, Bergami PL, Cicero G, Gualdrini G, Mastorillo G, Meani M, Mintina S, Soranzo ML, editors. *Guarderni di infezione osteoarticolari*. 1999;83-93.
31. Sato W, Matsushita T, Nakamura K. Acceleration of increase in bone mineral content by low-intensity ultrasound energy in leg lengthening. *J Ultrasound Med*. 1999;18:699-702.
32. Strauss E, Gonya G. Adjunct low intensity ultrasound in charcot neuro-arthropathy. *Clin Orthop Relat Res*. 1998;349:132-138.
33. Strauss E, Ryaby JP, McCabe JM. Treatment of Jones' fractures of the foot with adjunctive use of low-intensity pulsed ultrasound stimulation. *J Orthop Trauma*. 1999;13(4):310.
34. Tsumaki N, Kakiuchi M, Sasaki J, Ochi T, Yoshikawa, H. Low-intensity pulsed ultrasound accelerates maturation of callus in patients treated with opening-wedge high tibial osteotomy by hemicallotaxis. *J Bone Joint Surg Am*. 2004;86-A:2399-2405.
35. Uchiyama Y, Nakamura, Y, Mochida J, Tamaki T. Effect of Low-Intensity Pulsed Ultrasound Treatment for Delayed and Non-union Stress Fractures of the Anterior Mid-Tibia in Five Athletes. *Tokai J Exp Clin Med*. 2007;32: 121-125.
36. Warden SJ, Bennell KL, McMeeken JM, Wark JD. Acceleration of fresh fracture repair using the sonic accelerated fracture healing system (SAFHS): a review. *Calcif Tissue Int*. 2000;66:157-163.
37. Yoshitaka H, Toshiharu S, Osamu U, Toshifumi K, Kazuhisa B. Effect of low intensity ultrasound on severe open fractures. *Seikei Geka (Orthopaedic Surgery and Traumatology)* (Japanese language). 2003;46(1):67-73.
38. Emami, A., Petren-Mallmin, M., Larsson, S. No effect of low-intensity ultrasound on healing time of intramedullary fixed tibial fractures. *J Orthop Trauma*. 1999;13:252-257.
39. Rue, J.P., Armstrong, D.W., 3rd, Frassica, F.J., Deafenbaugh, M., Wilckens, J.H. The effect of pulsed ultrasound in the treatment of tibial stress fractures. *Orthopedics*. 2004;27:1192-1195.
40. Gersten JW. Effect of metallic objects on temperature rises produced in tissue by ultrasound. *Am J Phys Med*. 1988;37:75-82.
41. Handolin L, Pohjonen T, Partio EK, Arnala I, Tormala P, Rokkanen P. The effects of low-intensity pulsed ultrasound in bioabsorbable self-reinforced poly L-lactide screw. *Biomaterials*. 2002;23:2733-2736.
42. Lehman J, et al. Ultrasonic effects as demonstrated in live pigs with surgical metallic implants. *Arch Phys Med Rehabil*. 1979;483-488.
43. Lotsova EI. Effect of ultrasound on the strength of metal fixing pins for fractures and joint injuries. *Mekh Kompoz Mat*. 1979; No. 3, 548-549.
44. Premarket Approval P900009/Supplement 6, Summary of safety and effectiveness data: low-intensity pulsed ultrasound device for the noninvasive treatment of nonunions.
45. Skoubo-Kristensen E, Sommer J. Ultrasound influence on internal fixation with a rigid plate in dogs. *Arch Phys Med Rehabil*. 1982;63, 371-373.
46. Pounder NM, Harrison AJ. Low intensity pulsed ultrasound for fracture healing: A review of the clinical evidence and the associated biological mechanism of action. *Ultrasonics*. 2008;48:330-338.
47. Siska PA, Gruen GS, Pape HC. External adjuncts to enhance fracture healing: What is the role of ultrasound? *Injury-International Journal of the Care of the Injured*. 2008;39:1095-1105.
48. Rubin C, Bolander M, Ryaby JP, Hadjiargyrou M. The use of low-intensity ultrasound to accelerate the healing of fractures. *J Bone Joint Surg*. 2001; 83-A: No. 2, 259,270.
49. Ziskin MC. Report on the safety of the Therasonics Medical Systems SAFHS unit, model 2A. PMA900009, vol. 3, section VI.A.1, 209-234

Tekniset tiedot

EXOGEN-laitteen toiminta – tekniset tiedot

Ultraäänen taajuus	1,5 +/- 5 % MHz	EXOGEN-laitteen perustoiminta kattaa seuraavat: - Ei esitä vääriä lukuarvoja (numeroita) ultraäänihoidoista - Ei tuota tahattomia ultraääniaaltoja - Ei tuota ylimää räisiä ultraääniaaltoja - Ei muuta muuntimen pinnan lämpötilaa tahattomasti tai kuumenna sitä
Moduloivan signaalin purskeiden leveys	200 +/- 10 % mikrosekunnissa (µs)	
Toistotaajuus	1,0 +/- 10 % kilohertsiä (kHz)	
Toimintasuhde	20 %	
Tehollinen säteilypinta-ala	3,88 +/- 1 % neliösenttimetriä (cm²)	
Ajallinen keskiteho	117 +/- 30 % milliwattia (mW)	
Spatiaalinen keskit. - ajallinen keskit.	30 +/- 30 % mW/cm²	
Keilan tasaisuusaste (BNR)	maks. 4,0	
Akku	3,7 VDC, 700 mAh	
Akkutyyppi	Litiumioni	
Syöttöjännite (USB)	5,0 VDC, maks. 2,6 A	
Säteen tyyppi	Kollimoitu	

EXOGEN – luokittelut

EXOGEN-laite on luokiteltu seuraavasti:

- Sisäisellä virtalähteellä toimiva laite
- BF-tyypin potilasliitântä
- EXOGEN-laite: IP-22 – suojattu veden pääsylvä laitteeseen
- Muunnin: IP-67 – suojattu pölyn pääsylvä laitteeseen
- Laite ei sovellu käytettäväksi helposti syttyvien, hengitysilmaa, happea tai ilokaasua sisältävien anesteettisten seosten läheisyydessä.
- Toimintatapa – intermittoiva

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt ja häiriönsietokyvyn testaus

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden testaus

Tiivistelmä: Testausraportin tilaaja: Bioventus LLC. Testattava laite: EXOGEN® Käytetään elintoimintojen ylläpitämiseen: Ei Käytetään suojatussa tilassa: Ei

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
EXOGEN-laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavan määritelmän mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EXOGEN-laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään vaatimuksia vastaavassa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimustenmukai- suus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	EXOGEN-laite käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisissä toiminnoissa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähetyvillä olevissa elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	EXOGEN-laitetta voidaan käyttää kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat tai tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähkönsä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteenvaihtelut/ kohinapäästöt IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

EXOGEN-laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavan määritelmän mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EXOGEN-laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään vaatimuksia vastaavassa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 – testitaso	Vaatimustenmukainen taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti / purske IEC 61000-4-4	±2 kV (virransyöttö) ±1 kV (tulo/lähtö)	±2 kV (virransyöttö) Ei sovelleta tulojen/ lähtöjen osalta	Verkkovirran on oltava laadultaan tyypillisen liiketila- tai sairaalaympäristön tasoa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV (differentiaalinen) ±2 kV (yleinen)	±1 kV (differentiaalinen) ±2 kV (yleinen)	Verkkovirran on oltava laadultaan tyypillisen liiketila- tai sairaalaympäristön tasoa.
Jännitteen lasku, lyhyet katkokset ja vaihtelut verkkovirtakaapeleissa IEC 61000-4-11	< 5 % U_i (U_i :n lasku > 95 %) 0,5 jakson ajan; 40 % U_i (U_i :n lasku 60 %) 5 jakson ajan; 70 % U_i (U_i :n lasku 30 %) 25 jakson ajan; < 5 % U_i (U_i :n lasku > 95 %) 5 sekunnin ajan	< 5 % U_i (U_i :n lasku > 95 %) 0,5 jakson ajan; 40 % U_i (U_i :n lasku 60 %) 5 jakson ajan; 70 % U_i (U_i :n lasku 30 %) 25 jakson ajan; < 5 % U_i (U_i :n lasku > 95 %) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran on oltava laadultaan tyypillisen liiketila- tai sairaalaympäristön tasoa. Jos EXOGEN-laitteen käyttäjä haluaa jatkaa laitteen käyttöä myös sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että EXOGEN-laite saa virtansa UPS-virtalähteestä tai akusta.
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettinen kenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Virran taajuuden magneettisten kenttien pitäisi vastata tasoltaan tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöä.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Radiotaajuuksien käyttöön perustuvaa kannettavaa ja siirrettävää viestintälaitteistoa saa käyttää EXOGEN-laitteen (mukaan lukien johdot) läheisyydessä vain vähintään sillä erotusetäisyydellä, joka määritetään lähettimen taajuuden mukaisen laskentakaa van perusteella. Suositeltu erotusetäisyys: $d_{1,2} \sqrt{P}$ $d_{1,2} \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d_{2,3} \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz, joissa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin antoteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen kartoitustutkimuksen* mukaisten kentänvoimakkuuksien pitää olla yhdenmukaista tasoa pienempiä jokaisella taajuusalueella. *Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:
HUOMAUTUS: U_i on vaihtovirtajännite ennen testaustasoon siirtymistä.			
HUOMAUTUS 1: Mikäli taso on 80 MHz tai 800 MHz, sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä johtuva vaimentuminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisen kentän etenemiseen.			
*Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (mobiili/ langaton) ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksista ei voida laatia täsmällisiä teoreettisia ennusteita. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla on tehtävä sähkömagneettinen kartoitustutkimus. Jos mitattu kentänvoimakkuus siinä tilassa, jossa EXOGEN-laitetta aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun radiotaajuuksien vaatimustenmukaisen tason, EXOGEN-laitetta on tarkkailtava sen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Jos laite ei toimi asianmukaisesti, on toteutettava tarvittavat lisätoimenpiteet, kuten käännettävä tai siirrettävä EXOGEN-laitetta.			
*Jos taajuusalue on 150 kHz – 80 MHz, kentänvoimakkuuden on oltava alle 1 V/m.			

Varoitus: Kannettavat radiotaajuuslaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) on pidettävä vähintään 30 cm:n etäisyydellä kaikista EXOGEN-laitteen osista, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Radiotaajuuksien käyttöön perustuvien kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteistojen ja EXOGEN-laitteen väliset suositeltavat erotusetaisyudet			
EXOGEN-laitte on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa ympäristöön säteileviä radiotaajuuSHAiriöitä valvotaan. Asiakas tai EXOGEN-laitteen käyttäjä voivat auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä varmistamalla viestintälaitteiston suurimman antotehon mukaisen vähimmäisetäisyyden radiotaajuuksien käyttöön perustuvien kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteistojen (lähettimien) ja EXOGEN-laitteen välillä jäljempänä esitetävien suositusten mukaisesti.			
Lähettimen suurin nimellisantoteho watteina (W)	Erotusetaisyys metreinä (m) lähettimen taajuuden mukaisesti		
	150 kHz – 80 MHz	80–800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00
Jos lähettimen suurinta nimellisantotehoa ei ole lueteltu edellä, suositeltava erotusetaisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuutta koskevaa laskentakaavaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin antoteho watteina (W).			
HUOMAUTUS 1: Mikäli taso on 80 MHz tai 800 MHz, sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta koskevaa erotusetaisyyttä.			
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä johtuva vaimentuminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisen kentän etenemiseen.			

Testausraportti # 100972305ATL-002, 02/07/2013. Testauksen suorittaja: Intertek, 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

Asiakaspalvelu

Asiakaspalvelu vastaa EXOGEN-laitteeseen liittyviin kysymyksiin ja huoltoa ja hävittämistä koskeviin pyyntöihin.

Kansainvälisen palvelukeskuksen yhteystiedot:

P. 09-3296 1227
00800 02 04 06 08 (maksuton)

customer-care-international@bioventusglobal.com



Valtuutettu edustaja EU: ssa

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Alankomaat

P. +31 (0) 70 345-8570
F. +31 (0) 70 346-7299

Edustaja Australiassa:

Emergo Australia

Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Lisätietoa ultraääneen perustuvasta luiden EXOGEN-hoitojärjestelmästä on Internet-sivustollamme osoitteessa **www.exogen.com**.

Rajoitettu takuu

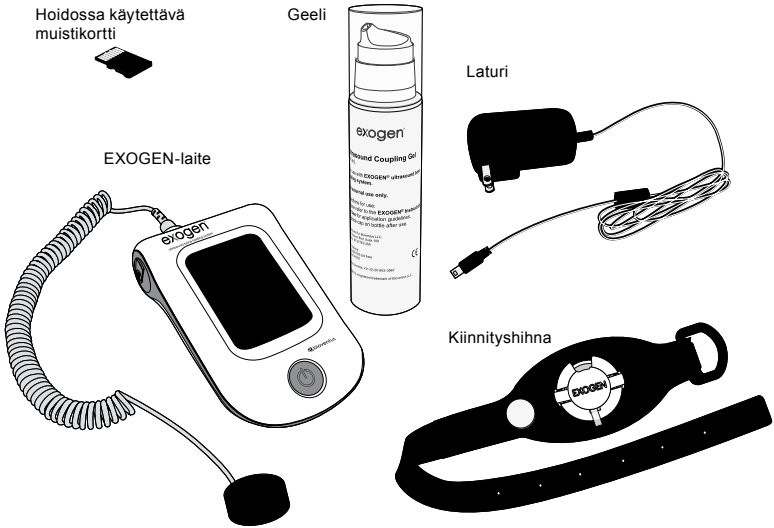
Bioventus LLC ("Myyjä") takaa ultraääneen perustuvan luiden EXOGEN-hoitojärjestelmän ("Järjestelmä") alkuperäiselle ostajalle ("Ostaja"), joka on ostanut Järjestelmän suoraan Myyjältä, että Järjestelmä vastaa Myyjän toimittamia valmistustietoja. Tämä takuu on voimassa yhden vuoden ajan ostopäivästä.

Takuun sisältöä rikottaessa Myyjä voi etukäteen annetun kirjallisen ilmoituksen perusteella itse valita, päättääkö se korjata tai vaihtaa Järjestelmän vai hyvittää alkuperäisen ostohinnan. Tämä on Ostajan ainoa oikeus korvauksiin. Tämä rajoitettu takuu ei koske tapauksia, joissa Ostaja jälleenmyy tai siirtää Järjestelmän kolmannelle osapuolelle.

Myyjä ei anna muita nimenomaisia tai hiljaisia takuita järjestelmästä tai sen toiminnasta, mukaan luettuna muun muassa mahdollinen HILJAINEN TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA ja mahdollinen HILJAINEN TAKUU SOVELTUVUUDESTA KÄYTTÖTARKOITUKSEENSA.

Kuvat

Kuva 1 – Ultraääneen perustuva luiden EXOGEN-hoitojärjestelmä



Kuva 2 – EXOGEN-laitte (osanro 71034451)

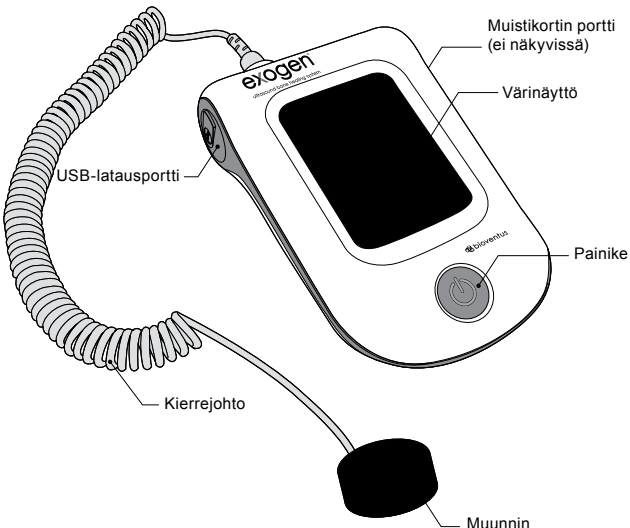
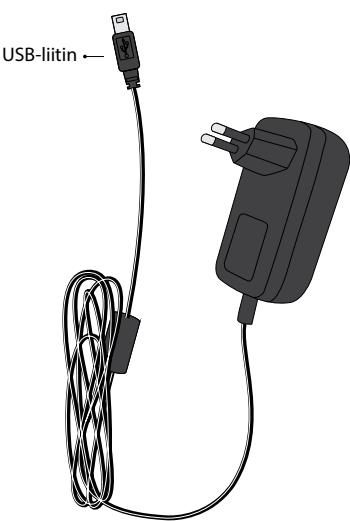
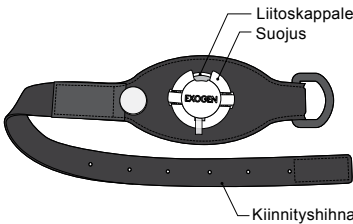


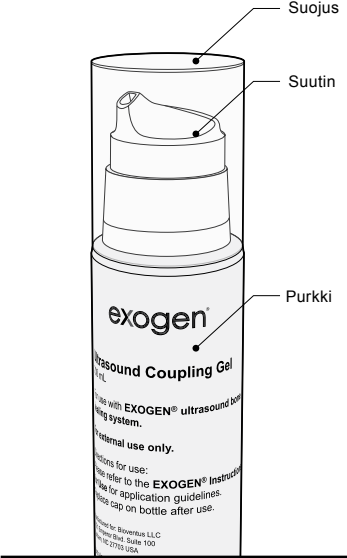
Abbildung 3 – EXOGEN-Ladegerät



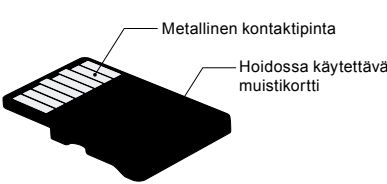
Kuva 4 – EXOGEN-laitteen kiinnityshihna (osanro: 71034622)



Kuva 5 – Ultraäänigeeli (osanro 71034694)



Kuva 6 – Hoidossa käytettävä muistikortti





Valtuutettu edustaja EU: ssa

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Alankomaat
P. +31 (0) 70 345-8570
F. +31 (0) 70 346-7299



Bioventus LLC

4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 Yhdysvallat

Yleistä tietoa: 1-800-396-4325

**Kansainvälinen asiakas-
palvelu:** 09-3296 1227

00800 02 04 06 08 (maksuton)

customer-care-international@bioventusglobal.com

www.exogen.com

© 2020 Bioventus LLC Kaikki oikeudet pidätetään
EXOGEN ja Bioventus-logo ovat Bioventus LLC:
n rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Tuotenumro 81087028 versio C
2020-02



bioventus®