

EXOGEN® Brugervejledning

Læs denne før brug af enheden



EXOGEN-mærkat, -symbol, -beskrivelser og -udstyrsklassifikation

	Informationssymbol: Se brugervejledningen.
	Katalognummer
	Betyder, at Conformité Européenne (europæisk overensstemmelse) mærket. 2797 er nummeret på det bemyndigede organ.
	Type BF anvendt del. Transduceren, der er vist i Figur 2 på side 19 , er en anvendt del.
	EU: Ikke til almindeligt affald. Dette symbol angiver, at EXOGEN ikke må bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald ved slutningen af dens levetid. Kontakt de lokale miljømyndigheder eller Bioventus-repræsentanten for at få oplysninger om korrekt bortskaffelse af anordningen.
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	Serienummer (de første fire tal i serienummeret angiver fremstillingsmåned- og år)
	Impulssignal
	Symbol for receptpligtig: I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges, distribueres eller anvendes af en hospitalslæge eller en alment praktiserende læge, eller efter dennes anvisning. Denne anordning er udelukkende beregnet til at blive benyttet af den person, den er ordineret til.
	Forsigtighedssymbol: Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen for vigtige forsigtighedsoplysninger.
	Angiver, at produktet er medicinsk udstyr.
	Angiver den entitet, som importerer den medicinske anordning til landet.
	Angiver, at den medicinske anordning kan bruges flere gange på en enkelt patient.

	Angiver medicinsk udstyr, der ikke er blevet steriliseret.
	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.
	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.
	Angiver medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug.

DENNE ANORDNING ER USTERIL.
Den kræver ikke sterilisering inden brug.

Indholdsfortegnelse

EXOGEN – oversigt	1	Fejlsøgning	13
Indikationer	1	EXOGEN – Pleje	14
EXOGEN – Beskrivelse	1	Driftsbetingelser	14
EXOGEN-anordning	1	Opbevaring	14
Oplader (strømforsyning)	1	EXOGEN – Forventet holdbarhed	14
Rem	1	Batteri og opladningssikkerhed	14
Ultralydskoblingsgel	1	EXOGEN – Bortskaffelse	15
Behandlingskort	1	Udtagning af batteriet til bortskaffelse	15
EXOGEN – Brug	1	Kliniske undersøgelser	16
Vigtigt at vide	1	Metaller og implantater	16
Kontraindikationer	1	Handlingsmekanisme	16
Advarsler	2	Utilsigtede hændelser	16
Forholdsregler	2	Komplikationer	16
Symboler og beskrivelser	3	Referencer	16
Sådan kommer du i gang	4	Tekniske oplysninger	17
Opladning af EXOGEN	4	EXOGEN – Klassifikation	17
Genopladning af EXOGEN	4	Vejledning og producentens erklæring	18
Isætning af behandlingskort	5	Figur	20
Klærgøring til behandling af din fraktur	5	Kundeservice	22
Placering af remmen	5	Begrænset garanti	22
Hvis du har gipsbandage	5		
Tilføjelse af gel og placering af transduceren	6		
EXOGEN-opsætning	6		
Første brug	6		
Timetalsindstilling	6		
Behandling af din fraktur	7		
EXOGEN – Rengøring	8		
Sporing af din behandling	9		
Sporing af brug	9		
Behandlingsdata	9		
Opsummeringsdata	10		
Behandlingshistorik	11		
Midlertidig standsning af behandlingshistorik	11		
Udskiftning af dit behandlingskort	12		

EXOGEN – oversigt

Indikationer

EXOGEN-ultralydssystemet til knogleheling er indikeret til ikke-invasiv behandling af knogledefekter (med undtagelse af vertebra og kranium), der omfatter:

- Behandling af forsinket heling og manglende heling¹
- Fremskyndelse af tiden til opheling af friske frakturer
- Behandling af stressfrakturer
- Fremskyndelse af reparation efter osteotomi
- Fremskyndelse af reparation ved knogletransportprocedurer
- Fremskyndelse af reparation ved distraktionsosteogenese-procedurer
- Behandling af ledfusion

¹Manglende heling anses for at være etableret, når frakturstedet ikke udviser synlige progressive tegn på heling.

EXOGEN – Beskrivelse

EXOGEN-ultralydssystemet til knogleheling giver en non-invasiv behandling med henblik på opheling af knogler med manglende heling, eller fremskyndelse af opheling af friske frakturer. Internationalt kan EXOGEN anvendes til både friske frakturer og manglende heling, og begge kan behandles konservativt eller kirurgisk. EXOGEN overfører et ultralydssignal med lav intensitet til frakturstedet gennem koblingsgel, så patienten mærker meget lidt eller intet under behandlingen. In-vitro- og in-vivo-undersøgelser har påvist, at den pulserende ultralyd ved lav intensitet stimulerer celler, så de producerer vækstfaktorer og proteiner, som er vigtige ved knogleheling.

Patienten administrerer behandling i hjemmet eller på arbejdet én gang om dagen i 20 minutter, eller som ordineret af en læge. EXOGEN advarer automatisk patienten i tilfælde af forkert anvendelse eller effekt. EXOGEN-ultralydssystemet til knogleheling består af én EXOGEN-enhed, en oplader, en gelflaske, en rem og et behandlingskort. EXOGEN-enheden indeholder behandlingskontrolkredsløbet, batteriforsyningen og overvåger desuden transducerens funktion på frakturstedet. Signalspecifikationerne kan ikke ændres.

Alt, hvad der kræves for at behandle din fraktur, er inkluderet i EXOGEN-ultralydssystemet til knogleheling. (Se **Figur 1**). Din oplader kan se anderledes ud end på billedet nedenfor afhængigt af det land, du bor i. Hvis én af komponenterne i **Figur 1** mangler, skal du kontakte kundeservice for at rekvirere en erstatningsdel.

EXOGEN-enhed

EXOGEN (**Figur 2**) omfatter en transducer i enden af en snoet ledning, farveskærm, tænd/sluk-knap, USB-ladeport og en port til behandlingskort. Ledningen og transduceren kan ikke tages af EXOGEN.

EXOGEN omfatter den interne elektronik og batteriet. Den kontrollerer ultralydssignalet for at sikre, at EXOGEN fungerer korrekt. Transduceren sender pulserende ultralyd med lav intensitet til frakturstedet gennem gelen. EXOGEN kan også registrere, om der findes gel på transduceroverfladen.

EXOGEN gemmer og viser din daglige brug. Disse data er tilgængelige for dig og din læge.

EXOGEN har en mini-USB-ladeport, så du kan genoplade batteriet. EXOGEN kan ikke kommunikere med nogen anden elektrisk enhed.

Oplader (strømforsyning)

EXOGEN strømføres med et genopladeligt batteri. Der er inkluderet en oplader (**Figur 3**) med EXOGEN. Din oplader kan se anderledes ud end på billedet nedenfor afhængigt af det land, du bor i. Brug kun denne medfølgende oplader med EXOGEN. Der må ikke sluttes nogen anden oplader til EXOGEN. Andre opladere kan forårsage personskade på dig eller andre i nærheden af EXOGEN samt beskadigelse af opladeren. Brug af andre opladere, transducere eller kabler, end dem, der er leveret, kan føre til øget radiofrekvensemissioner eller mindsket elektromagnetisk immunitet for EXOGEN, hvilket kan medføre, at EXOGEN holder op med at fungere.

Ledningens USB-stikende kan sluttes til EXOGEN. Den anden ende sluttes til et vægstik. Opladeren kræver en almindelig husholdningsstikkontakt på 100-240 V vekselstrøm, 50/60 Hz. En af de følgende opladere vil følge med EXOGEN afhængigt af elektricitetskravene i dit land:

Australien: Delnr. 71034463
Europa: Delnr. 71034462
Storbritannien: Delnr. 71034461

Læs mere om, hvordan du oplader EXOGEN, i afsnittet "Sådan kommer du i gang" på **side 3**.

Rem

Remmen (**Figur 4**) bruges til at placere transduceren over dit behandlingssted. Remmen omfatter en port, der bruges til at holde transduceren på plads. Hætten holder transduceren nede på behandlingsstedet. Remmen kan justeres, så den passer til de fleste fraktursteder. Hvis remmen ikke passer til frakturstedet, skal du kontakte kundeservice for at finde ud af, om der findes en anden rem, der kan passe bedre.

Ultralydskoblingsgel

Der medfølger ultralydskoblingsgel (**Figur 5**) til brug med EXOGEN. Der skal påføres gel på transduceren hver gang du bruger EXOGEN. Gelen gør det muligt for ultralydssignalet at nå din fraktur gennem huden. EXOGEN fungerer ikke korrekt, hvis transduceren ikke er dækket af gel, og der afgives en advarsel fra EXOGEN.

Brug udelukkende den medfølgende gel. Brug ikke andre geler, da de kan beskadige transducerens overflade eller blokere signalet. Kontakt kundeservice, hvis du har brug for mere gel.

Udløbsdatoen for ultralydskoblingsgelen findes på gel-flasken.

Bemærk: Visse patienter har oplevet mild hudirritation forårsaget af hudfølsomhed over for gelen. Hvis du mener, at din hud er følsom over for gelen, kan du skifte gelen ud med smørende mineralolie til hud eller glycerin.

Behandlingskort

EXOGEN leveres med et behandlingskort (**Figur 6**). På grundlag af din læges ordinering kan mængden af behandlinger på dit kort variere. Når det ikke er indsat i anordningen, skal behandlingskortet opbevares i den medfølgende taske. Når kortet er isat, viser EXOGEN dig, hvor mange behandlinger, du har brugt, på kortet. EXOGEN vil kun fungere korrekt, hvis kortet er isat. Kortet skal forblive i EXOGEN, indtil alle behandlinger er brugt.

Brug udelukkende det behandlingskort, der er leveret af Bioventus. Indsæt ikke nogen andre kort i EXOGEN. Andre kort kan blive beskadigede, når de sættes i EXOGEN. Hvis du ikke har modtaget et behandlingskort sammen med din EXOGEN, skal du kontakte kundeservice.

Der er et udvalg af behandlingskort tilgængelige afhængigt af dit bopælsland. Efter din læges skøn kan der gives recept på 60, 90, 150, 210 eller 250 behandlingskort. På baggrund af din helingsstatus, kan lægen give dig recept på yderligere behandling.

EXOGEN – Brug

EXOGEN skal bruges i 20 pr. dag eller som ordineret af din læge. Det er vigtigt, at du bruger EXOGEN som ordineret af din læge for at få det fulde udbytte af behandlingen. Lægen vil afgøre, hvornår frakturen er helet. Hver fraktur er unik, og nogle frakturer er længere om at hele end andre. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål eller bekymringer angående din fraktur.

EXOGEN-enheden er udelukkende til brug til en enkelt patient. EXOGEN leverer det antal behandlinger, der er angivet på dit behandlingskort. Hvis dette antal nås, og du stadig behandlinger din fraktur under din læges anvisninger, skal du kontakte kundeservice for at få anvisninger.

Vigtigt at vide

EXOGEN er godkendt til brug af personer, der er 18 år eller ældre og er skeletalt færdigudviklet. Der er ingen maksimumalder for brugen af EXOGEN. Det forventede uddannelsesniveau for en EXOGEN-bruger er evne til at læse som en 13 årig eller tilsvarende, samt til at læse og forstå vestarabiske tal. Der kræves eller forventes ingen tidligere erfaring eller færdigheder for at kunne betjene EXOGEN. Der kan være fysiske forhindringer, der opstår gennem tilstedeværelsen af en fraktur, f.eks. begrænset bevægelsesområde eller immobilitet. EXOGEN forventes at kunne med én hånd, der holder og fører EXOGEN.

Læs "Sådan kommer du i gang" (**side 3**) og "Behandling af din fraktur" (**side 6**), før du begynder at bruge EXOGEN.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for brug af EXOGEN.

Advarsler

Sikkerhed og effektivitet ved brug af EXOGEN er ikke blevet fastlagt for:

- Frakturer med en forskydning efter reposition på over 50 % (dvs. brud, hvor modsatstillede brækkede knogleender er forskudte i forhold til hinanden med mere end halvdelen af knoglens bredde).
- Patologiske frakturer som følge af knoglepatologi eller -malignitet (brud som følge af sygdom)
- Gravide eller ammende kvinder
- Personer med tromboflebitis (blodprop i en vene), vaskulær insufficiens (dårlig blodforsyning), anormal hudsensitivitet (meget følsom hud), sensorisk lammelse (fravær af følelse), alkoholisme og/eller ernæringsmangel.
- Personer, som modtager behandling med steroider, antikoagulantia, receptpligtige non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler, calciumkanalblokkere og/eller difosfonater. Personer, som modtog disse behandlinger, blev udelukket fra undersøgelsen på grund af de mulige effekter af de pågældende behandlinger på knoglemetabolismen.

- Manglende heling i vertebra og kranium

- Personer med ikke-fuldtudviklede knogler

Forholdsregler

- EXOGEN korrigerer ikke og ændrer ikke reposition (når din fraktur indledningsvist korrigeres og indstøbes i gips) af en fraktur, f.eks. en forskydning, vinkling eller fejljustering.
- Transduceren, remmen og gelen er ikke sterile, og placering på et åbent sår anbefales ikke.
- Funktionen af aktive, implantérbare anordninger, f.eks. hjertepacemakere, kan blive påvirket negativt ved eksponering for EXOGEN-anordningen på kort afstand. Lægen skal råde patienten eller en anden person, som er nærværende under behandlingen, til at patienten evalueres af den behandlende kardiolog eller læge inden påbegyndelse af behandlingen med EXOGEN.
- Ledningerne kan udføre en risiko for strangulering. Placér dem uden for børns rækkevidde.
- Mobiltelefoner, fjernsynsapparater og andre anordninger, som benytter radiofrekvensenergi, kan forårsage interferens. Denne interferens kan få EXOGEN til at fungere forkert eller holde helt op med at fungere. Selvom EXOGEN overholder grænserne for digitale anordninger i klasse B i henhold til FCC-reglerne, del 15, er den ikke blevet undersøgt med alle telefonmærker og -modeller.

- Sikkerheden og effektiviteten af EXOGEN ved anvendelse i mere end én daglig behandlingsperiode på 20 minutter er ikke blevet undersøgt.
- KUN til brug til en enkelt patient. Risikoen omfatter, men er ikke begrænset til krydskontamination mellem patienter, fordi rengøringsmidler og opløsningsmidler ikke anbefales til dette system.

- Ved valg af et behandlingssted, skal du sikre, at det valgte sted muliggør fuld kontakt mellem transducerfladen med huden. Hvis det ikke er tilfældet, kan det medføre, at transduceren kun er delvist i kontakt med huden. Det kan reducere effektiviteten af EXOGEN ved behandling af frakturen.

- Placer det primære fraktursted inden for enhedens mærkede effektive bestrålingsområde (Effective Radiating Area, ERA) for at opnå optimal ultralydsydelse. Det nominelle ERA er baseret på fysiske transducermålinger og repræsenterer ikke hele omfanget af området for biologisk virkning. Kontakt din udbyder af sundhedstjenester, hvis frakturen strækker sig markant ud over det nominelle ERA.

Symboler og beskrivelser

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Ladesymbol	Blinker for at vise, at EXOGEN er tilsluttet og lader op.
	Batteristatus	Viser, hvor stor opladning, der er tilbage i batteriet.
	X-mærke	En 20-minutters behandling blev ikke fuldført på denne dag.
	Afkrydsningsmærke	En 20 minutters behandling blev ikke fuldført på denne dag.
	Dobbelt afkrydsningsmærke*	To 20 minutters behandlinger blev ikke fuldført på denne dag.
	Dobbelt afkrydsningsmærke plus*	Tre eller flere 20 minutters behandlinger blev ikke fuldført på denne dag.
	Behandlingsdag	Dag, hvor mindst én fuld behandling blev indgivet.
	Misset behandlingsdag	Dag, hvor nul fulde behandlinger blev indgivet.
	Nedtællingstimer	Tæller ned fra 20 minutter for at vise den resterende behandlingstid.
	På hinanden følgende behandlingsdage	På hinanden følgende behandlingsdage, hvor mindst én fuld behandling blev indgivet.
	Behandling fuldført	Viser automatisk, når nedtællingstimeren når nul, for at vise, at behandlingen er fuldført.

*EXOGEN skal kun bruges i 20 pr. dag eller som ordineret af din læge.

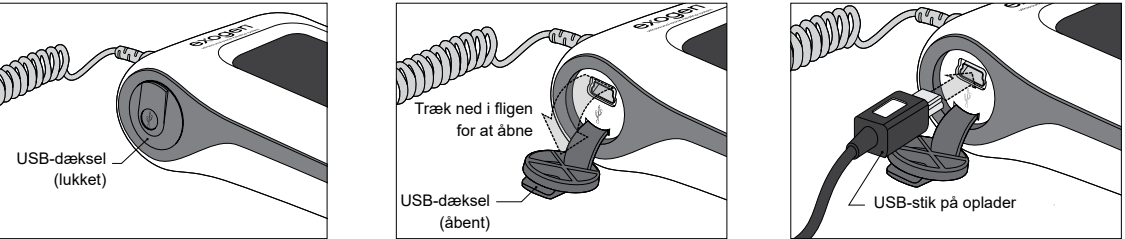
Sådan kommer du i gang

Opladning af EXOGEN

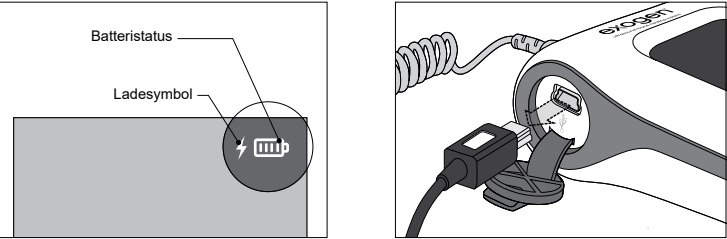
EXOGEN har et genopladeligt litium-ion-batteri. Et fuldt opladet batteri leverer ca. fem 20 minutters behandlinger. Det tager ca. 5 timer at oplade et afladet EXOGEN-batteri helt.

ADVARSEL: Du undgår risikoen for stød ved kun at slutte EXOGEN til en strømforsyning med jording (en stikkontakt til 3 ben). Brug ikke nogen mellemstykker eller forlængerledninger til opladningen af EXOGEN. Slut udelukkende opladeren til en UL-angivet stikkontakt.

Oplad EXOGEN, før du starter en behandling eller tænder EXOGEN. Følg trinnene til højre for at oplade EXOGEN.



1. Du finder USB-dækslet på venstre side af EXOGEN.
2. Træk fligen ned for at åbne USB-dækslet.
3. Slut enden af opladeren til en stikkontakt. Slut opladerens USB-ende til USB-porten.



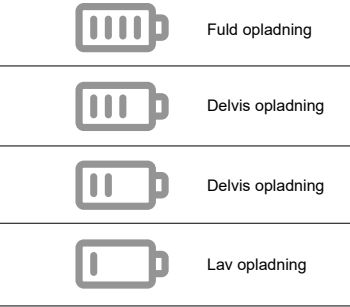
5. Du vil se ladesymbolet (hvidt lyn) og batteristatussymbolet blinke i hjørnet af skærmen. Dette lynsymbol fortæller dig, at EXOGEN lader op. Oplad EXOGEN, indtil der vises et helt opladet batteri på batteristatussen.
6. Når opladningen er færdig, skal du koble USB-stikket fra EXOGEN, lukke USB-dækslet og koble opladeren fra vægstikkontakten.

Mens du bruger EXOGEN skifter symbolet for at vise den reducerede batteriholdbarhed.

Du kan når som helst oplade EXOGEN, uanset om den er tændt eller slukket. Når batteriopladningen er lav, skal du oplade EXOGEN før din næste behandling.

Du kan oplade EXOGEN og behandle din fraktur samtidigt. Brug den oplader, der fulgte med EXOGEN-ultralydssystemet til knogleheling.

Slut ikke EXOGEN til noget andet elektrisk udstyr. EXOGEN kan ikke kommunikere med noget andet elektrisk udstyr.



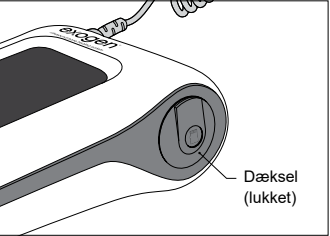
PROBLEM MED BATTERI?

Prøv at oplade EXOGEN helt med den medfølgende oplader. Hvis din EXOGEN-enhed stadig ikke virker, skal du kontakte kundeservice. Prøv ikke selv at reparere EXOGEN.

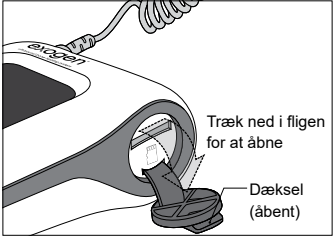
Genopladning af EXOGEN

Kontrollér opladningsniveauet på EXOGEN efter behandling. Hvis batteriet er lavt, skal du oplade EXOGEN med den medfølgende oplader. Se afsnittet "Opladning af EXOGEN" (side 3) for at få anvisninger for opladning af EXOGEN

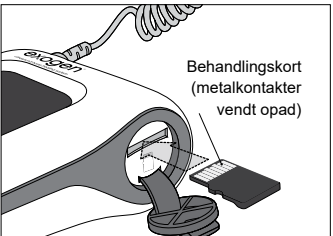
Isætning af behandlingskort



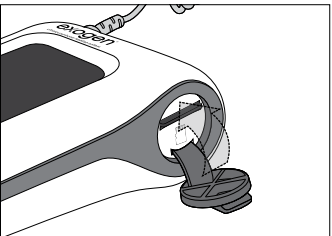
1. Du finder dækslet på højre side af EXOGEN.



2. Træk fligen ned for at åbne dækslet.



3. Sæt kortet i porten, så metalkontakterne vender opad og føres ind først. Tryk kortet ind i EXOGEN, indtil kortet klikker på plads.



4. Luk dækslet

5. Lad kortet være i EXOGEN, indtil alle dine behandlinger er blevet brugt. Hvis du har brugt alle behandlingerne på dit kort, og du mener, at din fraktur stadig ikke er helet, skal du kontakte din læge.

Klargøring til behandling af din fraktur

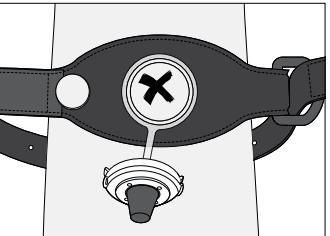
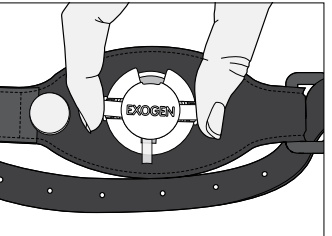
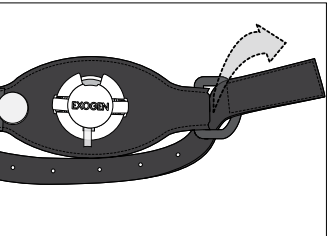
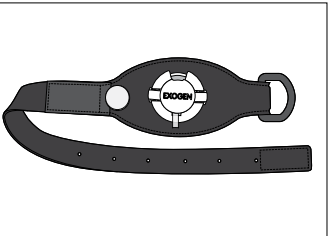
Til behandling af din fraktur skal du bruge EXOGEN, gelen og remmen. Hvis du har gips omkring din fraktur, er der ikke brug for remmen.

Din læge kan have markeret dit fraktursted med et "X" eller fortalt dig, hvor du skal behandle din fraktur. Det er på dette punkt, at du skal placere transducere for at behandle din fraktur. Kontakt din læge, hvis du ikke er sikker på, hvor du skal behandle din fraktur.

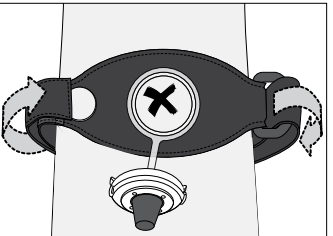
Før du starter skal du kontrollere ledningen og transducere for revner eller tegn på beskadigelse. Hvis der findes beskadigelse, må du ikke bruge EXOGEN, men skal straks kontakt kundeservice.

Forholdsregler: Transducere, remmen og gelen er ikke sterile, og placering på et åbent sår anbefales ikke.

Placering af remmen

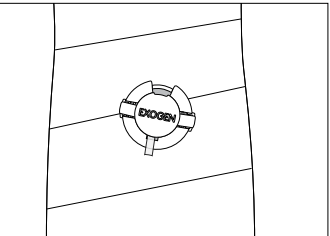


4. Før remmen på, og placér porten over "X"-mærket på din hud.

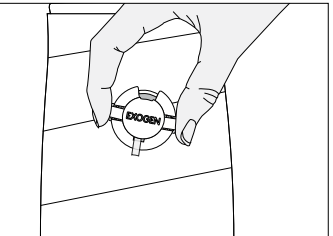


5. Tilspænd remmen ved at trække i den lange ende. Spænd remmen fast. Tilspænd ikke remmen for stramt!

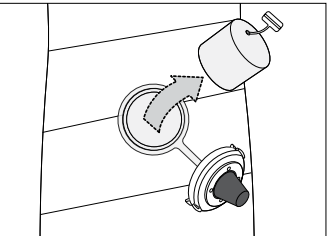
Hvis du har gipsbandage



1. Din gipsbandage vil have en plastikport med hætte indbygget.



2. Brug 2 fingre til at klemme hættefligene sammen for at åbne hæften.



3. Træk den runde filtprop i åbningen ud.

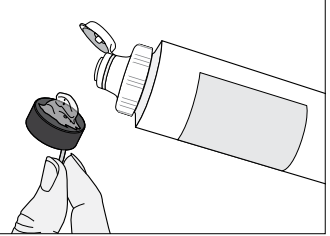
Tilføjelse af gel og placering af transducere

Bemærk: Visse patienter har oplevet mild hudirritation forårsaget af hudfølsomhed over for gelen. Hvis du mener, at din hud er følsom over for gelen, kan du skifte gelen ud med smørende mineralolie til hud eller glycerin.

Påfør gel på transducere, hver gang du behandler din fraktur.

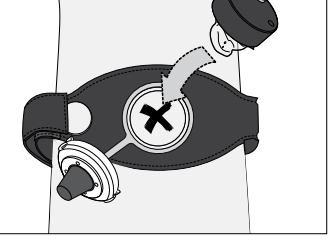
1. Åbn låget på gelflasken.

2. Hold transducere, så ledningen er nedad, og den glatte side af transducere er opad.

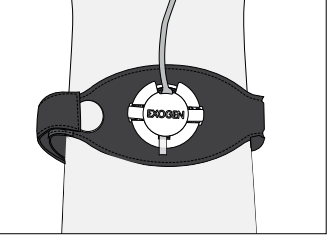


3. Påfør en tilstrækkelig mængde ultralydsgel til at dække transducerens overflade.

Spred gel over hele transducerens overflade.



4. Sæt transducere med gelsiden nedad ind i porten. Gelen vil berøre huden over dit behandlingssted.



5. Justér ledningen, der kommer ud af transducere, med indhakket i hæften. Klik hæften lukket på remmen eller gipsbandagen.

6. Sæt hæften på gelflasken igen.

EXOGEN-opsætning

Første brug

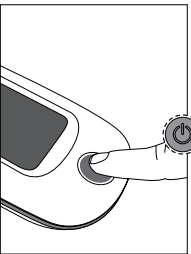
EXOGEN sporer, hvor ofte systemet bruges. Du skal indstille det aktuelle timetal for at være sikker på, at sporingen er nøjagtig.

Timetallet skal indstilles én gang, nemlig den første gang EXOGEN tændes.

Timetalsindstilling

- Tryk én gang på knappen. Tiden vises på skærmen. Det er muligvis det aktuelle timetal, men det er ikke sikkert. Uret skal indstilles til det aktuelle timetal. Hvis klokken f.eks. er et sted mellem 14:00 og 14:59, skal du stille timetallet til 14:00.
- Tryk én gang på knappen for at gå én time frem. Tryk på knappen, ét tryk ad gangen, indtil det korrekte timetal vises på skærmen.
- Tryk og hold** på knappen, indtil skærmen til bekræftelse af timetal vises. Det angiver, at timetallet er blevet indstillet på EXOGEN. Du behøver ikke at indstille minuttallet. Efter 5 sekunder slukker anordningen automatisk.

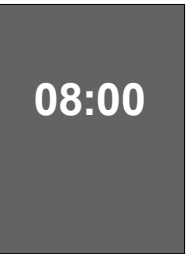
Kontakt kundeservice, hvis du har indstillet det forkerte timetal.



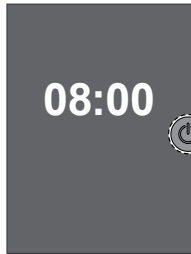
Tryk på knap



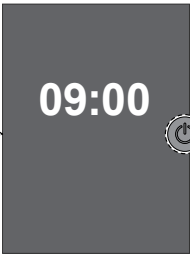
Startskærm



Tidsindstilling



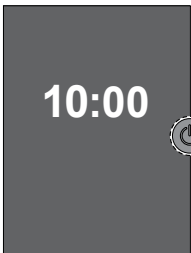
Blinkende tidsindstillingskærm



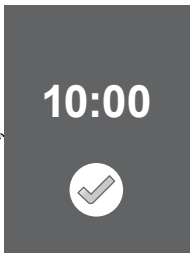
Tryk én gang på knappen for at gå en time frem



Tryk én gang på knappen for at gå en time frem



Aktuelt timetal



Bekræftelseskærm

Behandling af din fraktur

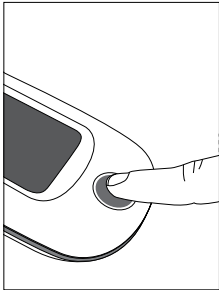
Start af behandling

Hold EXOGEN i din hånd, så du kan se skærmen, eller læg EXOGEN ned på en flad overflade i nærheden. Udfør følgende trin for at starte behandlingen:

- 1. Tryk på knappen på EXOGEN. EXOGEN bipper, og startskærmen vises i 2 sekunder.
- 2. Der vises en behandlingshistorikskærm i 5 sekunder. Her vises et resume af din behandling. Se "Sporing af din behandling" på **side 8** for at få flere oplysninger om skærmen.
- 3. Derefter vises nedtællingstimeren på 20 minutter på skærmen. EXOGEN begynder automatisk ultralydsbehandlingen. Over nedtællingstimeren blinker en prik ved siden af en orange statuslinje, efterhånden som timeren tæller ned. Det betyder, at du nu behandler din fraktur. Anordningen viser brugsoversigtoplysninger i løbet af behandlingen. Brugsoversigtoplysningerne beskrives i afsnittet Brugsoversigtoplysninger på side 9. (**Bemærk:** Hvis du vil stoppe EXOGEN midt i den 20-minutters behandling, skal du trykke på holde knappen nede, indtil EXOGEN slukker). Hvis der opstår fejl på din EXOGEN under behandlingen, skal du se "Fejlsøgning" på **side 12**.
- 4. Når nedtællingstimeren når nul, bipper EXOGEN og viser afkrydsningsmærket for fuldført behandling. Afkrydsningsmærket for fuldført behandling vises i 5 sekunder. Derefter vises kalenderen på skærmen i 5 sekunder, med visning af den fuldførte behandling og de opdaterede behandlingsoversigtsoplysninger. Til sidst slukkes EXOGEN af sig selv.

Bemærk: Tag ikke behandlingskortet ud under behandling af din fraktur.

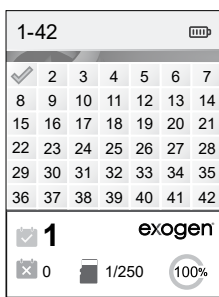
Advarsel: Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr skal undgås, da det kan medføre fejlfunktion. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, skal dette udstyr og det andet udstyr holdes under observation for at verificere normal funktion.



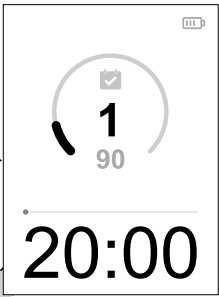
Tryk på knap



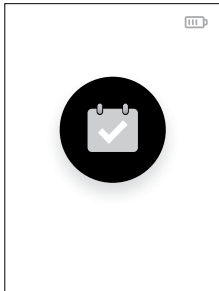
Startskærm



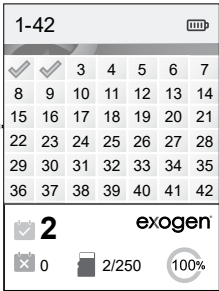
Behandlingshistorik



Behandlingsmål



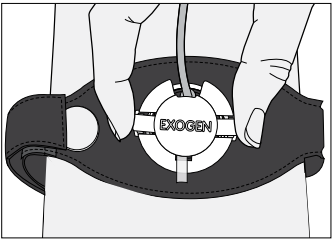
Behandlingsfuldførelse



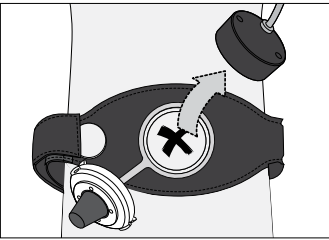
Opdateret behandlingshistorik

EXOGEN – Rengøring

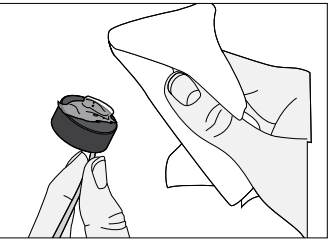
Når behandlingen er fuldført, skal du gøre transduceren ren. Det gælder efter hvert brug.



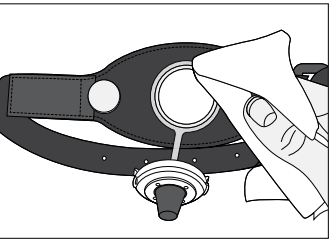
- 1. Klem fligene sammen for at åbne hættten på porten.



- 2. Tag forsigtigt transduceren af porten. Træk ikke i ledningen! Hvis du trækker hårdt i ledningen for at tage transduceren af, kan det medføre, at ledningen bliver koblet fra transduceren, så din EXOGEN kræver service.



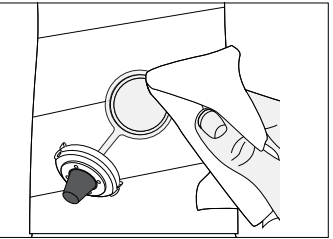
- 3. Aftør evt. gel på transduceren med en blød klud. Du behøver ikke nogen rengøringsvæske.



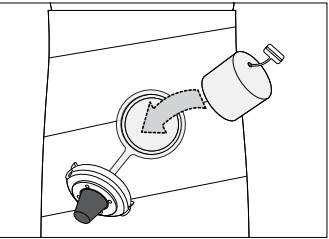
- 4. Tag remmen af, og rens evt. gel af din hud og remmen vha. en blød klud.
- 5. Læg EXOGEN, remmen og gelen tilbage i bæretasken, indtil du er klar til at behandle igen.

Hvis du har gipsbandage

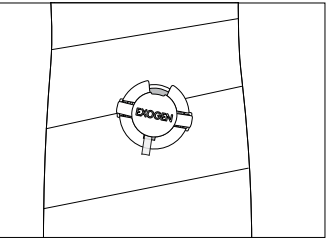
Følg trin 1-3 (ovenfor), og gør derefter følgende i stedet for trin 4:



- 4. Rens forsigtigt evt. gel af din bandage, huden og porten med en blød klud.



- 5. Indsæt filtproppen med fligen opad i porten. Denne prop bidrager til at forhindre hævelse inde i gipsbandagen, når du ikke bruger EXOGEN.

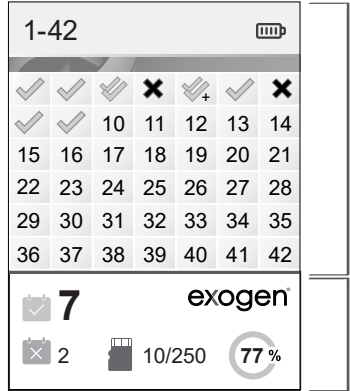


- 6. Klik hættten lukket.
- 7. Læg EXOGEN og gelen tilbage i bæretasken, indtil du er klar til at behandle igen.

Sporing af din behandling

Sporing af brug

EXOGEN sporer, hvor ofte du bruger den. Din brug vil blive vist på skærmen, der viser 42 behandlingsdage på hver skærm. Skærmen er opdelt i to dele. Den øverste del viser et gitter med behandlingsdata, og den nederste del viser opsummerede oplysninger om behandlingen.



Behandlings-data

Opsummerings-data

Behandlingsdata

Skærmen Behandlingshistorik viser en opsummering af din behandling. Dag dato vil være indrammet med en lilla boks. EXOGEN markerer hver dag med ét af følgende symboler: X-mærke, afkrydsningsmærke, dobbelt afkrydsningsmærke*, dobbelt afkrydsningsmærke plus* eller delvis behandling.

Symbol	Navn	Beskrivelse
	X-mærke	Du gennemførte ikke en 20 minutters behandling på denne dag.
	Afkrydsningsmærke	Du gennemførte en 20 minutters behandling på denne dag.
	Dobbelt afkrydsningsmærke	Du gennemførte to 20 minutters behandlinger på denne dag.
	Dobbelt afkrydsningsmærke plus	Du gennemførte tre eller flere 20 minutters behandlinger på denne dag.

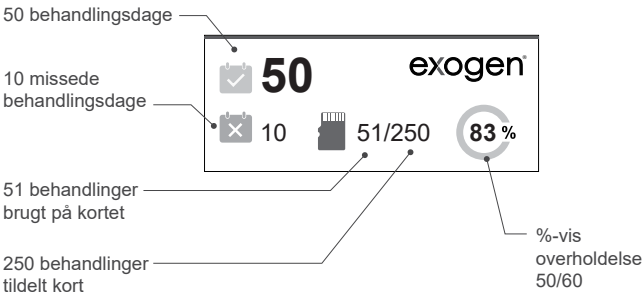
*EXOGEN skal bruges i 20 pr. dag eller som ordineret af din læge.

Opsummeringsdata

	=	Behandlingsdage
Behandlingsdage er antallet af dage, hvor du har gennemført en 20-minutters behandling		
	=	Overholdelsesprocentdel
Overholdelsesprocentdelen er antallet af dage, hvor en fuld behandling blev indført, divideret med det samlede antal dage, siden du begyndte at bruge EXOGEN.		

	=	Missede behandlingsdage
Missede behandlingsdage er antallet af dage, hvor du ikke har gennemført en 20-minutters behandling. Dette er summen af alle dagene markeret med et X.		
	=	Behandlingskort
Behandlingskortet er forholdet for antallet af 20-minutters behandlinger udført, sammenlignet med antallet af behandlinger tildelt behandlingskortet, som er indsat i din EXOGEN-anordning. Det samlede antal udførte behandlinger er antallet af behandlingsminutter, som bruges fra kortet, divideret med 20.		

Hvis du havde EXOGEN i 60 dage, men glemte at udføre behandling i 8 af disse dage, og du 2 af dagene kun behandlede i 10 minutter, har du følgende tal:

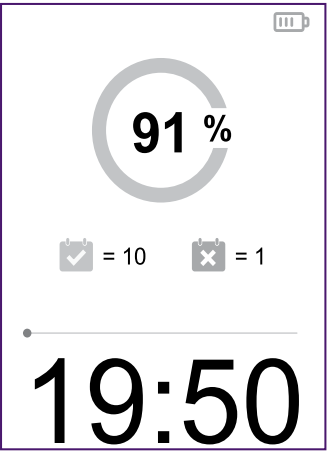


Brugsoversigtdata

EXOGEN viser også din brug på skærmen under din behandling. Skærmene med brugsoversigtdata viser dig den overordnede brug, samt de seneste på hinanden følgende anvendelser.



Skærmen med Mål vises under din behandling i 10 sekunder. Denne skærm viser antallet af behandlingsdage over et målantallet behandlingsdage, som begynder ved 90. Når det første mål nås, vises et nyt mål.



Skærmen med Overholdelse vises også under din behandling i 10 sekunder. Overholdelsesprocentdelen er antallet af behandlingsdage, divideret med det samlede antal dage, siden du begyndte at bruge EXOGEN.



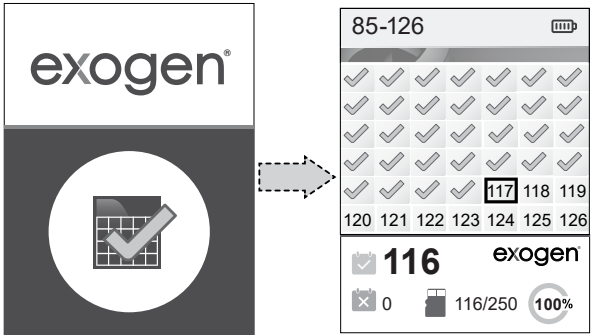
Skærmen med På hinanden følgende dage vises også under din behandling i 10 sekunder. Denne skærm viser antallet af på hinanden følgende behandlingsdage, som er blevet udført umiddelbart før den aktuelle behandlingsdag.

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Behandlingsdage	Dag, hvor mindst én fuld behandling blev indgivet
	Misset behandlingsdag	Dag, hvor nul fulde behandlinger blev indgivet
	På hinanden følgende behandlingsdage	På hinanden følgende behandlingsdage, hvor mindst én fuld behandling blev indgivet

Behandlingshistorik

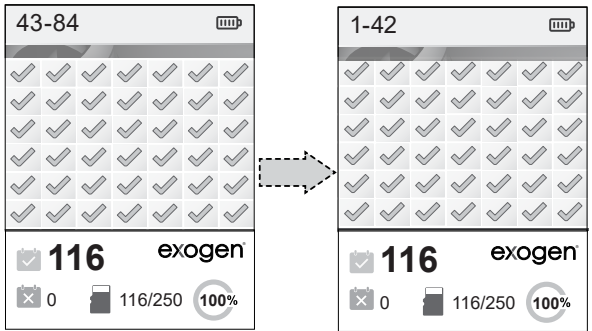
Efter noget tids brug af EXOGEN vil du måske gerne se din behandlingshistorik og vise den til din læge. EXOGEN gør det muligt at få vist din behandlingshistorik uden at skulle starte en behandling. Du kan starte EXOGEN i tilstanden "Behandlingshistorik". Du kan ikke skifte til tilstanden "Behandlingshistorik", mens EXOGEN bliver opladet. Udfør følgende trin for at få vist din behandlingshistorik:

- 1. EXOGEN skal være "FRA", og være frakoblet fra opladeren. Tryk og hold på tænd/sluk-knappen, indtil startskærmen for behandlingshistorik vises.
- 2. Den mest aktuelle behandlingshistorik vises i 5 sekunder.
- 3. Dette fortsætter, indtil hele din behandlingshistorik blevet vist.
- 4. Når den sidste skærm med behandlingshistorik har været vist i 5 sekunder, slukkes EXOGEN automatisk. Du kan når som helst afslutte tilstanden Behandlingshistorik ved at trykke og holde på knappen, indtil EXOGEN slukker.



Startskærmen Behandlingshistorik

Behandlingshistorik – Skærm 1



Behandlingshistorik – Skærm 2

Behandlingshistorik – Skærm 3

Midlertidig standsning af behandlingshistorik

Du kan midlertidigt standse behandlingshistorikken for at få den vist i mere end 5 sekunder.

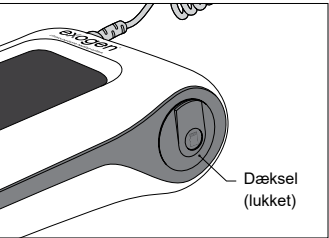
Udfør følgende trin for at standse behandlingshistorikken midlertidigt:

- 1. Når skærmen med behandlingshistorik vises, skal du trykke på knappen for at standse midlertidigt.
- 2. Behandlingshistorikken standses, og et pausesymbol blinker.
- 3. Tryk på knappen igen for at ophæve standsningen af behandlingshistorikken og fortsætte.
- 4. Standsningen af skærmen med behandlingshistorik ophæves automatisk efter 2 minutter og fortsætter.

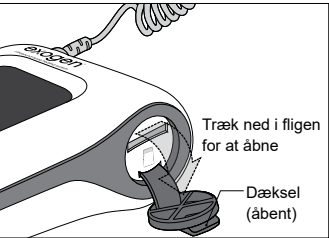


Udskiftning af dit behandlingskort

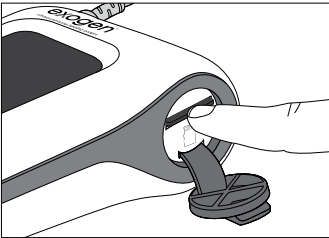
Hvis du har brugt alle behandlingerne på dit behandlingskort, og du mener, at din fraktur stadig ikke er helet, skal du kontakte din læge. Hvis du stadig er under din læges pleje, kan denne ordinere endnu et behandlingskort. Du bestiller et nyt behandlingskort ved at kontakte kundeservice. Når du modtager dit nye behandlingskort, skal du følge anvisningerne for at udskifte dit gamle kort.



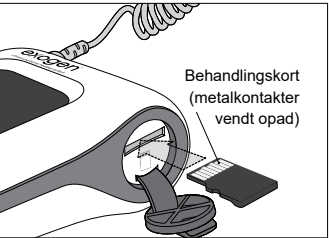
- 1. Sørg for, at din enhed er slukket og ikke er sluttet til en strømkilde.
- 2. Du finder dækslet på højre side af EXOGEN.



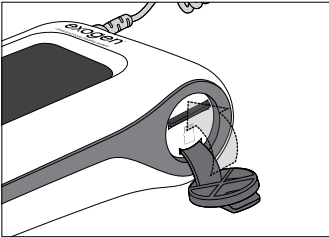
- 3. Træk fligen ned for at åbne dækslet.



- 4. Tryk behandlingskortet ind, indtil det klikker på plads, og tag derefter din finger af behandlingskortet. Kortet skulle blive skubbet langt nok ud af enheden til, at du kan gribe fat i det.



- 5. Tag behandlingskortet ud af EXOGEN, og smid det ud.
- 6. Sæt det nye behandlingskort i porten, så metalkontakterne vender opad og føres ind først. Tryk kortet ind i EXOGEN, indtil kortet klikker på plads.



- 7. Luk dækslet.
- 8. Lad behandlingskortet være i EXOGEN, indtil alle dine behandlinger er blevet brugt.

Fejlsøgning

EXOGEN advarer dig, hvis noget ikke fungerer korrekt. EXOGEN bipper og viser en advarselsskærm. I tabellen nedenfor ses nogle eksempler på advarsler, og der angives, hvad du skal gøre, hvis der vises en advarsel. Enhver alvorlig hændelse, som måtte opstå i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren eller patienten er hjemmehørende.

Alarmer	Hvad betyder det?	Hvad skal jeg gøre?
	Gelfejl: Nedtællingstimeren stopper, EXOGEN bipper og viser den gule "Påfør gel"-skærm. Der er ikke nok gel på transduceren.	Påfør transduceren mere gel. Se "Tilføjelse af gel og placering af transduceren" på side 5 . Når du har påført mere gel, skal du placere transduceren over frakturen igen vha. remmen eller gipsbandageporten. EXOGEN holder op med at bippe, og nedtællingstimeren starter igen. Hvis EXOGEN stadig bipper, og skærmen "Påfør gel" stadig vises, skal du påføre mere gel.
	Lav batteriladning: Du kan ikke starte behandling eller få vist historik. EXOGEN bipper og viser den gule "Lav batteriladning"-skærm. Batteriniveauet er meget lavt. Du skal oplade EXOGEN.	Slut EXOGEN til en strømkilde vha. den medfølgende oplader. Det er sikkert at oplade EXOGEN og behandle på samme tid. Se "Opladning af EXOGEN" på side 3 .
	Kontakt kundeservice: EXOGEN bipper og viser den gule "Kontakt kundeservice"-skærm med en numerisk kode under symbolet. EXOGEN har registreret, at den ikke fungerer korrekt.	Ring til kundeservice. Prøv ikke selv at reparere EXOGEN.
	Fejl med behandlingskort: Dit behandlingskort mangler eller er ikke isat korrekt.	Isæt kortet, hvis det ikke allerede er isat. Hvis kortet er isat, skal du tage det ud og isætte det igen iht. anvisningerne i afsnittet Behandlingskort på side 4 . Kontakt kundeservice, hvis du stadig har problemer.
 0/60	Ingen resterende behandlinger på behandlingskortet: EXOGEN bipper og viser den gule "Ingen resterende behandlinger"-skærm. Der er ingen behandlinger tilbage på det behandlingskort, der aktuelt er sat i enheden.	Hvis du stadig instrueres af din læge til at behandle din fraktur med EXOGEN, skal du kontakte kundeservice for at få anvisninger.
	Udløb af holdbarhed: EXOGEN bipper og viser den gule "Ingen resterende behandlinger"-skærm. EXOGEN har nået afslutningen af sin forventede holdbarhed (343 behandlinger). Bemærk: Dit behandlingskort kan stadig have resterende behandlinger, men antallet af brugte behandlinger og antallet af behandlinger, der er tilgængelige på kortet, vises ikke.	Hvis du stadig instrueres af din læge til at behandle din fraktur med EXOGEN, skal du kontakte kundeservice for at få anvisninger.

Problemer	Hvad betyder det?	Hvad skal jeg gøre?
Tom skærm; EXOGEN tænder ikke.	Batteriet kan være helt afladet, eller der er opstået fejl på din EXOGEN.	Slut opladeren til EXOGEN, og oplad dit batteri helt. Hvis EXOGEN stadig ikke virker, skal du kontakte kundeservice.
Batteriområdet på EXOGEN eller batteriopladeren bliver alt for varm.	Der er opstået fejl med batteriet eller opladeren.	Stop brugen af EXOGEN, og kontakt kundeservice.

KundeService:

Danmark: 00800 02 04 06 08

EXOGEN – Pleje

EXOGEN skal håndteres med forsigtighed. Bemærk følgende:

- Brug kun en ren, blød klud, papirserviet eller bomuldsrondel til at rengøre EXOGEN, transduceren og remmen. Der må ikke benyttes rengøringsmidler eller opløsningsmidler på nogen dele af systemet
- Undlad at forsøge at ændre eller reparere EXOGEN. EXOGEN indeholder ingen dele, der kan serviceres af brugeren
- Udvis forsigtighed ved håndteringen af transduceren, da hårdhændet håndtering kan ridse transducerens overflade og medføre, at EXOGEN ikke længere fungerer korrekt
- Hvis nogen del af EXOGEN eller dens tilbehørsdele bliver beskadigede, må du ikke længere bruge EXOGEN
- EXOGEN er klassificeret som en IP-22-enhed. IP-22-klassificeringen angiver, at EXOGEN giver
 - Beskyttelse mod indføring af fingre eller lignende objekter i de interne komponenter på EXOGEN
 - Beskyttelse mod skadelig indtrængen af vand i EXOGEN-kabinettet, når den vippes 15° opad i forhold til normal position
- EXOGEN-transduceren er klassificeret som en IP-67-komponent. IP-67-klassificeringen angiver, at transduceren er:
 - Støvtæt
 - Ikke vil blive beskadiget af vand under definerede tryktilstande og tidsrum (op til 1 meter under vandet)
- Læg aldrig EXOGEN i vand, og nedsæk den aldrig

Driftsbetingelser

EXOGEN skal betjenes inden for et:

Omgivende temperaturområde på: 5-32 °C

Relativt fugtighedsområde på: 15-75 % (ikke-kondenserende)

Atmosfærisk trykområde på: 700-1060 hPA

Interferens med den korrekte funktion af EXOGEN kan forekomme i nærheden af udstyr såsom bærbare og mobile kommunikationsenheder, der er mærket med symbolet  . Hvis Unormal funktion af EXOGEN observeres, skal du forsøge at flytte eller ændre retning af EXOGEN-enheden i forhold til det interferensskabende udstyr, indtil interferensen ophører.

Opladeren vil fungere med en indgangsspænding i området 100-240 V vekselstrøm og har et driftsfrekvensområde på 50/60 Hz. Opladeren udgangseffekt er 5 V jævnstrøm.

EXOGEN skal opbevares og transporteres inden for et:

Omgivende temperaturområde på: 0-32 °C

Relativt fugtighedsområde på: 15-85 %

Atmosfærisk trykområde på: 700-1060 hPA

Hvis EXOGEN opbevares eller transporteres ved temperaturer uden for dette område, skal EXOGEN have mindst 30 minutters tid til at nå stuetemperatur, inden den betjenes. De værst tænkelige driftsbetingelser for EXOGEN er +32 °C ved en luftfugtighed på 75 %.

Opbevaring

- For at forhindre beskadigelse af EXOGEN og dens tilbehørsdele skal du opbevare EXOGEN i dens bæretaske, mens den ikke er i brug
- Opbevar ikke EXOGEN i nærheden af radiatorer eller ekstrem varme
- EXOGEN må ikke udsættes for ekstreme temperaturer, da de indvendige elektroniske komponenter ellers kan blive beskadiget
- I lighed med alle elektroniske anordninger til brug i hjemmet skal EXOGEN beskyttes mod stød, udsættelse for fugt, væskespild, sand, snavs eller restmaterialer

Når din fraktur er helet eller før langvarig opbevaring af EXOGEN, skal du tage batteriet ud for at forhindre, at det lækker.

EXOGEN – Forventet holdbarhed

Den forventede holdbarhed af EXOGEN og dens tilbehørsdele er 343 behandlinger (6860 minutter). Når EXOGEN har gennemført 343 behandlinger, vil den ikke kunne bruges til flere behandlinger.

Utilsigtede hændelser

Enhver alvorlig hændelse, som måtte opstå i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren eller patienten er hjemmehørende.

Batteri og opladningssikkerhed

Batteri

- Forsøg ikke at udskifte litium-ion-batteriet

• Forsøg ikke at udskifte litium-ion-batteriet med ikke-godkendte batterier. Forkert udskiftning af batteriet kunne medføre beskadigelse af EXOGEN. Batteriet må udelukkende serviceres af uddannet Bioventus-personale

• Sørg for kun at bruge den USB-batterioplader, der følger med systemet (se **side 1**). Andre batteriopladere kan forårsage, at batteriet overopheder og beskadiger batteriet, EXOGEN, batteriopladerne eller brugeren

• Der må aldrig bruges en forlængerledning sammen med batteriopladeren, da det kan forårsage overophedning

• Brug ikke batteriopladeren sammen med andre enheder, da det kan beskadige batteriopladeren og/eller den anden enhed

• Hvis batteriområdet på EXOGEN eller batteriopladeren bliver for varm, skal du indstille brugen og kontakte kundeservice.

Oplader

• Oplad batteriet til mindst 25 % kapacitet (én søjle), før du forsøger at udføre en behandling, når batteriet bruges for første gang eller efter længere tids brug

• Batteriet oplades, uanset om EXOGEN er slukket eller tændt

• Hvis batterispændingen reduceres hurtigt efter genopladning i flere timer, skal du kontakte kundeservice.

• Forsøg ikke at bruge oplade anordningen, hvis batteriopladeren er beskadiget. Kontakt kundeservice.

Genoplad ikke batteriet på nogen af følgende steder:

- Hvor den omgivende temperatur er under 0 °C eller over 45 °C
- Fugtige eller våde steder og/eller i nærheden af vand
- Udendørs (brug udelukkende indendørs)
- Inden for mindre børns rækkevidde
- Med batteriopladerens kabel trukket hen over et gulv eller andre områder, hvor personer går, og hvor de det kunne føre til en faldrisiko
- På gulv eller andet område, hvor EXOGEN eller kablet kan blive beskadiget som følge af, at personer går på dem

EXOGEN – Bortskaffelse

EXOGEN er udelukkende til brug til en enkelt patient. Kontakt de lokale miljømyndigheder eller kundeservice for at få oplysninger om korrekt bortskaffelse af EXOGEN.

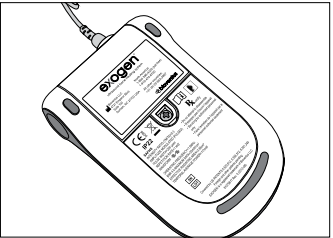
Forsigtig: Bortskaf batteriet på korrekt vis for at undgå miljøforurening og mulig personskaade.

Advarsel: Kast aldrig nogen del af EXOGEN på ild.

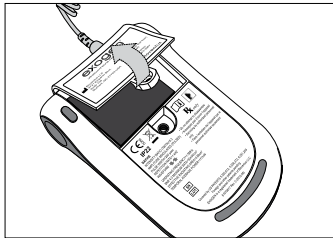
Udtagning af batteriet til bortskaffelse

Tag kun batteriet ud af EXOGEN ved bortskaffelse. Følg disse trin for at tage batteriet ud:

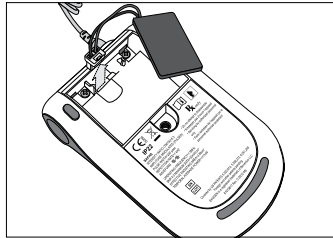
1. Sørg for, at EXOGEN ikke er sluttet til en stikkontakt.



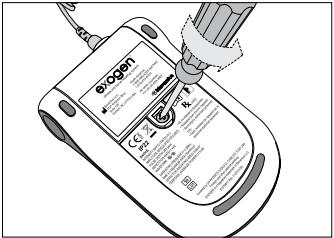
2. Drej EXOGEN-skærmens side ned, og find batteridørens skrue.



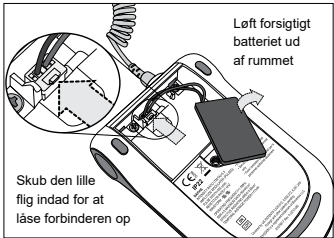
4. Tag batteridøren af ved at løfte op i fligen.



8. Tag batteriet ud, og bortskaf det korrekt iht. lokale eller nationale bestemmelser for affald af denne type.



3. Brug en skruetrækker til at fjerne batteridørens skrue.



5. Løft forsigtigt batteriet ud af rummet.

6. Følg de røde og sorte ledninger for at finde batteriforbinderen.

7. Skub den lille flig ind, og træk opad for at låse batteriforbinderen op.

Kliniske undersøgelser

EXOGEN-ultralydssystemet til knogleheling er blevet vurderet til heling af knogleskader i en række kliniske undersøgelser¹. Grundlæggende undersøgelser til indledende markedsføring af EXOGEN-anordningen påviste acceleration af friske frakturer med 38 %^{2,3} og en heling ved manglende heling på 86 %⁴.

Metaller og implantater

Kliniske data angiver, at helingsfrekvenser og acceleration af reparation af knogledefekter ikke påvirkes af intern eller ekstern metalfiksering. Flere referenceartikler har fokuseret på virkningen af konventionel terapeutisk ultralyd på kirurgiske metalliske, biologisk nedbrydelige og bioresorberbare implantater og konkluderer, at der ikke er nogen upassende virkninger⁵⁻¹⁰. Pulserende ultralyd ved lav intensitet med EXOGEN er ikke i stand til at gennemtrænge metal – ved behandling af knogledefekter med pladefiksering skal transduceren placeres over frakturstedet, men ikke direkte over pladen.

Virkningsmekanisme

Tre evalueringsartikler¹¹⁻¹³ har vurderet de kliniske og grundlæggende videnskabelige beviser for EXOGEN-ultralydssystemet til knogleheling. Analyserne deri antydede, at EXOGEN-ultralydssystemet til knogleheling inducerede cellereaktioner i hver fase af frakturhelingen fra inflammation frem til endokondral knogledannelse og remodellering.

Utilsigtede hændelser

I modsætning til konventionelle ultralydsanordninger (til fysisk behandling) er EXOGEN ikke i stand til at generere skadelige temperaturstigninger i kropsvæv¹⁴. Intensiteten af EXOGENs ultralydsydelse er 30 mW/cm² og er typisk kun 1-5 % af udgangseffekten af konventionelle terapeutiske ultralydsenheder. Ultralydsintensiteten kan sammenlignes med diagnostisk ultralyd (1-50 mW/cm²), f.eks. de intensiteter der anvendes ved obstetriske sonogramprocedurer (føtal overvågning). Der er desuden ingen evidens for utilsigtede non-termiske hændelser (kavitation).

Komplikationer

Ingen anordningsrelaterede bivirkninger eller medicinske komplikationer i forbindelse med brugen af EXOGEN blev indberettet under de kliniske undersøgelser. Visse patienter har oplevet mild hudirritation forårsaget af hudfølsomhed over for koblingsgelen. Hvis du mener, at din hud er følsom over for gelen, kan du skifte koblingsmediet ud med smørende mineralolie til hud eller glycerin. I undersøgelsen af den distale radius klagede én patient over smerte under behandling, men havde ikke længere smerte ved næste opfølgningsbesøg; og én patient, der klagede over smerter, forlod undersøgelsen.

Referencer

1. RPT-000992 – Clinical Evaluation Report – EXOGEN® Ultrasound Bone Healing System
2. 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.
3. Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Kilcynne RF. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *J Bone Joint Surg.* 1994;76(1):26-34.
4. Nolte P, van der Krans A, Patka P, Janssen IMC, Ryaby JP, Albers GHR. Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of nonunions. *J Trauma.* 2001;51:693-703
5. Gersten JW. Effect of metallic objects on temperature rises produced in tissue by ultrasound. *Am J Phys Med.* 1988;37:75-82.
6. 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.
7. Lehman J, et al. Ultrasonic effects as demonstrated in live pigs with surgical metallic implants. *Arch Phys Med Rehabil.* 1979;483-488.
8. 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.
9. Premarket Approval P900009/Supplement 6, Summary of safety and effectiveness data: low-intensity pulsed ultrasound device for the noninvasive treatment of nonunions.
10. Skoubo-Kristensen E, Sommer J. Ultrasound influence on internal fixation with a rigid plate in dogs. *Arch Phys Med Rehabil.* 1982;63, 371-373.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Ziskin MC. Report on the safety of the Therasonics Medical Systems SAFHS unit, model 2A. PMA900009, vol. 3, section VI.A.1, 209-234.

Tekniske oplysninger

EXOGEN – Driftsspecifikationer

Ultralydsfrekvens	1,5 +/- 5 % MHz	
Modulerende signalstødsbredde	200 +/- 10 % mikrosekund (µs)	
Gentagelsesfrekvens	1,0 +/- 10 % kilohertz (kHz)	
Driftscyklus	20 %	
Effektivt strålingsområde (ERI)	3,88 kvadratcentimeter (cm²)	Den grundlæggende ydelse af EXOGEN omfatter følgende: • Fri for visning af forkerte numeriske værdier (tal), der er associeret med ultralydsbehandling • Fri for produktion af uønsket ultralydseffekt • Fri for produktion af for stor ultralydseffekt • Fri for produktion af utilsigtet eller for høj overfladetemperatur af transduceren
Temporal gennemsnitseffekt	117 +/- 30 % milliwatt (mW)	
Rumligt gns. – temporal gns. (SATA)	30 +/- 30 % mW/cm²	
Strålens uensartethedsforhold	4,0 maksimum	
Batteri	3,7 V jævnstrøm, 700 mAh	
Batteritype	litium-ion	
Indgangsspænding (USB)	5,0 V jævnstrøm, 2,6 A maks.	
Stråletype	Kollimeret	

EXOGEN – Klassifikationer

EXOGEN har følgende klassifikationer:

- Udstyr, med intern strømforsyning
- Type BF anvendt del
- EXOGEN-anordning: IP-22
- Transducer: IP-67
- Udstyret er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af en brandbar anæstesiblanding med luft, oxygen eller nitrogenoxid.
- Driftstilstand – Intermitterende

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner og immunitetstest

Elektromagnetiske kompatibilitetstest

Opsummering: *Testrapport for:* Bioventus LLC.
Udstyr under test: EXOGEN®
Anvendt til livsopretholdelse: Nej
Anvendt i afskærmet rum: Nej

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
EXOGEN er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af EXOGEN skal sikre, at enheden anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	EXOGEN anvender kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave, og det er usandsynligt, at den vil forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	EXOGEN er egnet til brug i alle bygninger, inklusive boliger og bygninger, som er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger anvendt til beboelsesformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
EXOGEN er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af EXOGEN skal sikre, at enheden anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV-kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV-kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %
Elektrisk hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	±2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	Hovedstrømkvaliteten skal være som et typisk kommercielt miljø eller et sygehusmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linje-til-linje ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Linje-til-jord	±0,5 kV, ±1 kV linje-til-linje Linje-til-jord – Ikke relevant	Hovedstrømkvaliteten skal være som et typisk kommercielt miljø eller et sygehusmiljø.
Spændingsdyk, korte udfald og spændingsvariation på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % U _i ; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U _i ; 1 cyklus 70 % U _i ; 25/30 cyklusser Enkelt fase: ved 0° 0 % U _i ; 250/300 cyklusser	0 % U _i ; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U _i ; 1 cyklus 70 % U _i ; 25/30 cyklusser Enkelt fase: ved 0° 0 % U _i ; 250/300 cyklusser	Hovedstrømkvaliteten skal være som et typisk kommercielt miljø eller et sygehusmiljø. Hvis brugeren af EXOGEN kræver kontinuerlig drift under afbrydelser af hovedstrømforsyningen, anbefales, at EXOGEN strømføres fra et nødstrømsanlæg eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Strømfrekvensbaserede magnetfelter skal have niveauer, der er typiske for en normal placering i et typisk kommercielt miljø eller et sygehusmiljø.
Ledningsbårne RF-forstyrrelser IEC 61000-4-6 Indstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms (På ISM og amatørradiobånd) 150 kHz til 80 MHz 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms (På ISM og amatørradiobånd) 150 kHz til 80 MHz 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af EXOGEN, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand, der beregnes vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz til 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale udgangseffekt på senderen i watt (W) ifølge producenten af senderen, og hvor d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrke fra faste RF-sendere, som afgjort ved en elektromagnetisk inspektion af stedet, ^a skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
BEMÆRK: U _i er vekselstrømforsyningen spænding før anvendelse af testniveauet.			
BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og personer.			
^a Feltstyrker fra faste transmittere, såsom basisstationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile radioer, amatørradioer, AM- og FM radioudsendelse og TV-udsendelse kan teoretisk set ikke forudsiges med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør den faktiske feltstyrke måles på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor EXOGEN anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør EXOGEN observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal funktion, skal der måske tages flere forholdsregler, f.eks. ændring af retning eller omplacering af EXOGEN.			
^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 1 V/m.			

Advarsel: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifer enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af EXOGEN-anordningen, herunder kabler, som er specificeret af producenten. I modsat fald kan dette udstyrs ydeevne forringes.
Advarsel: Brug af andre opladere, transducere eller kabler, end dem, der er leveret, kan føre til øget radiofrekvensemissioner eller mindsket elektromagnetisk immunitet for EXOGEN, hvilket kan medføre, at EXOGEN holder op med at fungere.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og EXOGEN

EXOGEN er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af EXOGEN kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at sørge for en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og EXOGEN, som anbefalet nedenfor, i forhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Transmitterens nominelle udgangseffekt – Watt (W)	Separationsafstand i forhold til transmitterens frekvens – meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz <i>d</i> = 1,2 √ <i>P</i>	80 MHz til 800 MHz <i>d</i> = 1,2 √ <i>P</i>	800 MHz til 2,5 GHz <i>d</i> = 2,3 √ <i>P</i>
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

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand *d* i meter (m) vurderes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor *P* er senderens maksimale udgangseffektværdi i watt (W) i henhold til senderens producent.

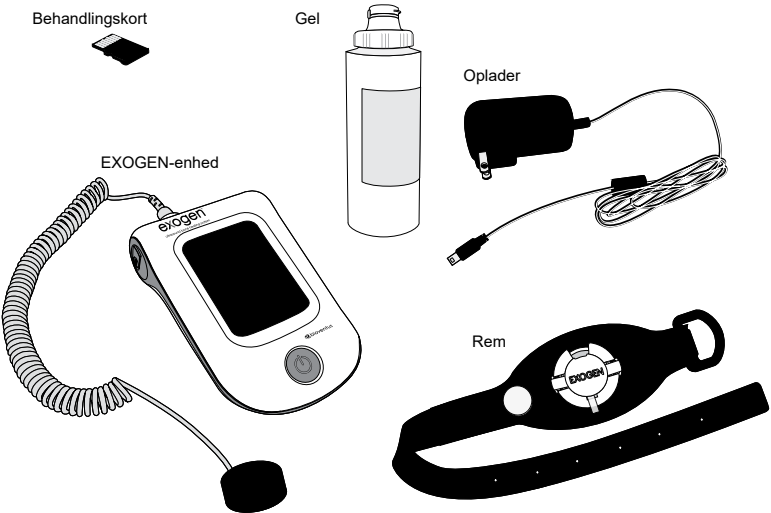
BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorbering og refleksion fra strukturer, objekter og personer.

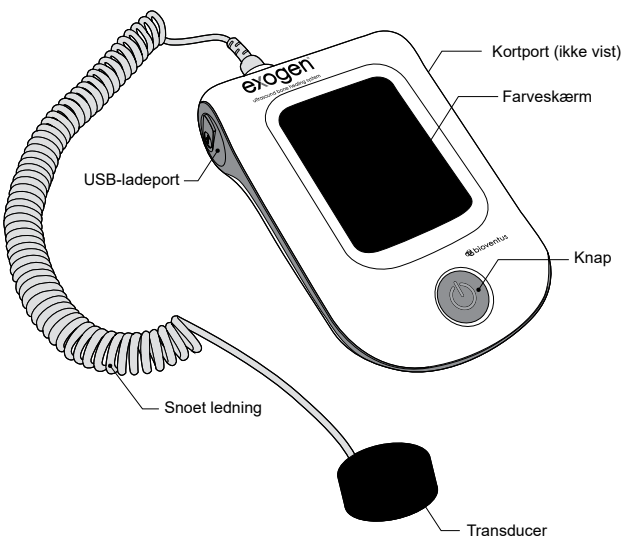
Testrapport nr. 104126490ATL-065, 2020-10-26. Prøvning udført af: Intertek Testing Services NA, Inc., 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

EXOGEN kabinet-portens immunitet over for RF fra trådløst kommunikationsudstyr						
Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstestniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bånd 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

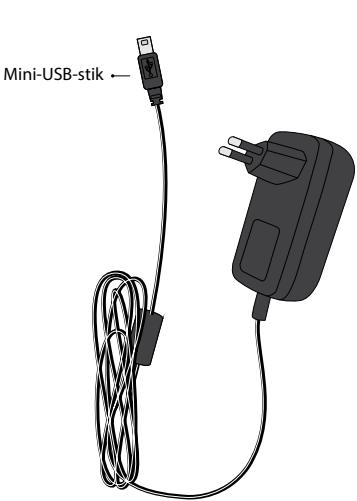
Figur 1 – EXOGEN-ultralydssystem til knoglehealing



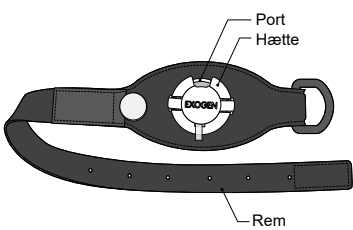
Figur 2 – EXOGEN-enhed



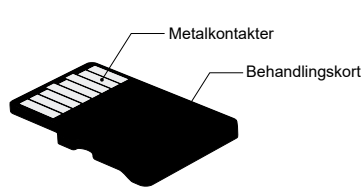
Figur 3 – EXOGEN-oplader



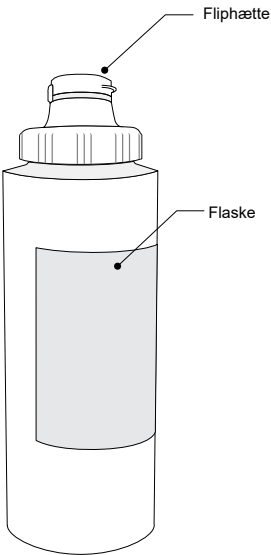
Figur 4 – EXOGEN-rem



Figur 6 – Behandlingskort



Figur 5 – Ultralydskoblingsgel



Kundeservice

Kundeservice er til rådighed til besvarelse af spørgsmål angående EXOGEN og til hjælp ved service- og bortskaffelsesbehov.

Kontakt vores internationale servicecenter:

Gratisnummer: Danmark: 00800 02 04 06 08

E-mail: customercare-international@bioventusglobal.com

Begrænset garanti

Bioventus LLC ("Sælger") garanterer den oprindelige køber ("Køber") af dets EXOGEN-ultralydssystem til knogleheling ("Systemet"), købt af Køber direkte hos Sælger, at Systemet overholder Sælgers fabrikationsspecifikationer. Denne garanti skal være i kraft i en periode på et år fra købsdatoen.

I tilfælde af en væsentlig misligholdelse af denne garanti, skal Sælger, efter rettidig skriftlig meddelelse efter eget valg reparere eller udskifte Systemet eller refundere den originale købspris. Dette vil udgøre Købers eneste krav. Denne begrænsede garanti omfatter ikke nogen videresalg eller anden overdragelse af Systemet af Køber til nogen anden person eller enhed.

Sælger fraskriver sig udtrykkeligt enhver og alle andre garantier, udtrykt eller underforstået, vedrørende Systemet eller dets funktion, herunder, uden begrænsning, enhver UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED og enhver UNDERFORSTÅET GARANTI FOR EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

EXOGEN-enhed, Behandlingskort: 

EXOGEN-strop, EXOGEN-oplader: 



Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd.
Durham, NC 27703 USA

EC

REP

Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab (EF):
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederlandene



Importør i EU: Bioventus Coöperatief U.A.
Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Nederlandene

Australsk sponsor: Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australien

Distribueret af: LMT Surgical
237-239 Milton Road
Milton, QLD 4064
Australien



EU: Ultralydskoblingsgel 
Parker Laboratories, Inc.
286 Eldridge Rd.
Fairfield, NJ 07004 USA

EC

REP

Parker Laboratories BV
Bedriyenpark twente 305, 7602 KL Almelo
Nederlandene

For yderligere oplysninger om EXOGEN-ultralydssystem til knogleheling gå til vores websted **www.exogen.com**.



[EXOGEN.com](https://www.exogen.com)

© 2025 Bioventus LLC Alle rettigheder
forbeholdes EXOGEN og Bioventus-logoet
er registrerede varemærker tilhørende
Bioventus LLC.

Produkt nr. 81087028 Rev. G
2025-04