EXOGEN®-Benutzerhandbuch

Vor der Verwendung des Geräts lesen

bioventus®

Innovations For Active Healing

Geräteklassifizierung und Beschreibung der Etikettensymbole für EXOGEN

	Informationssymbol: siehe Benutzerhandbuch.
REF	Best.-Nr.
CE 2797	Bezeichnet das Zeichen Conformité Européenne (Europäische Konformität). 2797 ist die Nummer der benannten Stelle.
	Anwendungsteil vom Typ BF. Bei dem Schallkopf (**Abbildung 2** auf **Seite 19**) handelt es sich um ein Anwendungsteil.
	EU: Nicht für den Hausmüll vorgesehen. Dieses Symbol zeigt an, dass EXOGEN am Ende der Lebensdauer nicht im regulären Hausmüll entsorgt werden darf. Genaue Informationen zur korrekten Entsorgung dieses Geräts erhalten Sie bei Ihrer zuständigen Abfallentsorgungsbehörde oder Ihrem Bioventus-Vertreter vor Ort.
	Hersteller
EC REP	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.
SN	Seriennummer (die ersten vier Ziffern der Seriennummer geben den Monat und das Jahr der Herstellung an)
WAVEFORM	Gepulstes Signal
Rx only	Rx-Symbol: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur durch einen Mediziner oder praktischen Arzt oder auf Anordnung derselben verkauft, vertrieben oder verwendet werden. Dieses Gerät darf ausschließlich von der Person verwendet werden, der es verschrieben wurde.
	Vorsichtssymbol: Gibt an, dass der Nutzer für wichtige Warninformationen die Gebrauchsanweisung zurate ziehen muss.
MD	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	Gibt die Entität an, die das Medizinprodukt in den lokalen Markt importiert.
	Gibt an, dass das Gerät mehrfach an einem Patienten verwendet werden kann.

	Zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.
	Zeigt ein Medizinprodukt an, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	Zeigt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen ist.

DIESES GERÄT IST UNSTERIL.
Eine Sterilisation vor der Verwendung ist nicht erforderlich.

Inhaltsverzeichnis

EXOGEN: Überblick 1
- Indikationen 1
- EXOGEN: Beschreibung 1
- EXOGEN: Gerät 1
- Ladegerät (Stromversorgung) 1
- Gurt 1
- Kontaktgel für Ultraschall 1
- Behandlungskarte 1
- EXOGEN: Verwendung 1
- Wichtige Hinweise 1
- Kontraindikationen 1
- Warnhinweise 2
- Vorsichtsmaßnahmen 2
- Anzeigesymbole und Beschreibungen 3

Erste Schritte 4
- EXOGEN: Aufladen 4
- EXOGEN: Wieder aufladen 4
- Einsetzen der Behandlungskarte 5
- Vorbereiten der Frakturbehandlung 5
- Platzieren des Gurts 5
- Bei Vorliegen eines Gipsverbands 5
- Auftragen von Gel und Aufsetzen des Schallkopfs 6

EXOGEN: Einrichtung 6
- Erstmalige Verwendung 6
- Stundeneinstellung 6
- Behandlung Ihrer Fraktur 7
- EXOGEN: Reinigung 8

Erfassung Ihrer Behandlung 9
- Verwendungserfassung 9
- Behandlungsdaten 9
- Zusammenfassende Daten 10
- Behandlungsverlauf 11
- Anhalten des Behandlungsverlaufs 11
- Ersetzen Ihrer Behandlungskarte 12

Fehlersuche und -behebung 13

EXOGEN: Pflege 14
- Betriebsbedingungen 14
- Lagerung 14
- EXOGEN: Erwartete Lebensdauer 14
- Sicherheit für Akkus und beim Aufladen 14
- EXOGEN: Entsorgung 15
- Entfernen des Akkus zur Entsorgung 15

Klinische Studien 16

Metalle und Implantate 16

Wirkmechanismus 16

Nebenwirkungen 16

Komplikationen 16

Literaturverweise 16

Technische Daten 17

EXOGEN: Klassifizierungen 17

Richtlinien und Herstellerangaben 18

Abbildungen 20

Kundendienst 22
- Eingeschränkte Garantie 22

EXOGEN: Überblick

Indikationen

Das EXOGEN-Ultraschall-Knochenheilungssystem ist für die nichtinvasive Behandlung zur Heilung von Knochenschäden (ausgenommen Wirbelsäule und Schädel) indiziert.
Dies umfasst:

- Behandlung von verzögert heilenden Knochenbrüchen und nicht heilenden Knochenbrüchen†
- Beschleunigung der Heilung frischer Frakturen
- Behandlung von Stressfrakturen
- Beschleunigung der Heilung nach einer Osteotomie
- Beschleunigung der Heilung bei Knochentransplantationen
- Beschleunigung der Heilung bei Distraktionsosteogenesen
- Behandlung von Gelenkversteifungen

†Eine schlecht heilende Knochenfraktur liegt vor, wenn die Bruchstelle keine sichtbaren Anzeichen eines fortschreitenden Heilungsprozesses aufweist.

EXOGEN: Beschreibung

Das EXOGEN-Ultraschall-Knochenheilungssystem bietet eine nichtinvasive Behandlung zur Behandlung nicht heilender Knochenbrüche sowie zur beschleunigten Heilung frischer Knochenbrüche. EXOGEN kann sowohl bei frischen Frakturen als auch bei Nicht-Frakturen eingesetzt werden – und beide können konservativ oder chirurgisch behandelt werden. EXOGEN überträgt ein Ultraschallsignal mit geringer Intensität über ein Kopplungsgel an die Frakturstelle, wobei der Patient während der Behandlung wenig oder gar nichts spürt.
Bei In-vitro- und In-vivo-Studien wurde gezeigt, dass der niedrigintensiv gepulste Ultraschall die Zellen anregt, Wachstumsfaktoren und Proteine zu produzieren, die wichtig für die Knochenheilung sind.

Der Patient wendet die Behandlung einmal täglich 20 Minuten lang oder gemäß den Anweisungen des Arztes zu Hause oder auf Arbeit an. Im Falle einer unsachgemäßen Anwendung oder Wirkung warnt EXOGEN den Patienten automatisch.
Das EXOGEN-Ultraschall-Knochenheilungssystem umfasst ein EXOGEN-Gerät, ein Ladegerät, eine Gelflasche, ein Armband und eine Behandlungskarte. Das EXOGEN-Gerät enthält die Steuerschaltung für die Behandlung sowie die Akkuversorgung und überwacht den Betrieb des Schallkopfs an der Frakturstelle. Die Signalspezifikationen können nicht geändert werden.

Alles, was Sie für die Behandlung der Fraktur benötigen, ist im EXOGEN-Ultraschall-Knochenheilungssystem enthalten. (Siehe **Abbildung 1**). Das Erscheinungsbild des Ladegeräts kann abhängig vom Land von der Abbildung unten abweichen. Falls eines der in **Abbildung 1** gezeigten Teile fehlt, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst, um Ersatz zu erhalten.

EXOGEN: Gerät

EXOGEN (**Abbildung 2**) verfügt über einen Schallkopf am Ende eines Spiralkabels, einen Farbbildschirm, eine Ein-/Aus-Taste, einen USB-Ladeanschluss und einen Steckplatz für die Behandlungskarte. Das Kabel und der Schallkopf sind nicht von EXOGEN abnehmbar.

Die Elektronik sowie der Akku befinden sich innerhalb des EXOGEN-Geräts. Durch sie wird das Ultraschallsignal überprüft und sichergestellt, dass das EXOGEN-Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Über das Kontaktgel sendet der Schallkopf niedrigintensiv gepulsten Ultraschall zur Frakturstelle. Das EXOGEN-Gerät kann auch erkennen, ob sich Gel auf der Oberfläche des Schallkopfs befindet.

EXOGEN speichert und zeigt Ihre tägliche Verwendung an. Diese Daten stehen Ihnen und Ihrem Arzt zur Verfügung.

Das EXOGEN-Gerät verfügt über einen Mini-USB-Ladeanschluss, über den Sie den Akku wieder aufladen können. EXOGEN kommuniziert nicht mit anderen elektronischen Geräten.

Ladegerät (Stromversorgung)

Das EXOGEN-Gerät wird über einen wiederaufladbaren Akku mit Strom versorgt. Ein Ladegerät (**Abbildung 3**) liegt EXOGEN bei. Das Erscheinungsbild des Ladegeräts kann abhängig vom Land von der Abbildung unten abweichen. Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Ladegerät. Schließen Sie keine anderen Ladegeräte an das EXOGEN-Gerät an. Durch andere Ladegeräte kann es zu Verletzungen bei Ihnen und Personen in der Nähe des EXOGEN-Geräts sowie zu einer Beschädigung des Ladegeräts kommen. Die Verwendung von anderen als den mitgelieferten Ladegeräten, Schallköpfen oder Kabeln kann zu erhöhten Hochfrequenzemissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des EXOGEN führen, was eine Funktionsstörung des EXOGEN zur Folge haben kann.

Das Ende des Kabels mit dem USB-Stecker wird an das EXOGEN-Gerät angeschlossen. Das andere Ende wird an eine Wandsteckdose angeschlossen. Für das Ladegerät ist eine Standardhaushaltssteckdose (100–240 V Wechselstrom, 50/60 Hz) erforderlich. Abhängig von den Anforderungen an die Stromversorgung in Ihrem Land wird eines der folgenden Ladegeräte mit dem EXOGEN-Gerät mitgeliefert:

Australien: Teilenr. 71034463
Europa: Teilenr. 71034462
Großbritannien: Teilenr. 71034461

Weitere Informationen zum Aufladen des EXOGEN-Geräts finden Sie im Abschnitt „Erste Schritte“ auf **Seite 3**.

Gurt

Der Gurt (**Abbildung 4**) wird zum Ansetzen des Schallkopfs über die Behandlungsstelle verwendet. Der Gurt verfügt über einen Anschluss, der den Schallkopf hält. Mithilfe der Kappe wird der Schallkopf auf der Behandlungsstelle fixiert. Der Gurt kann auf die meisten Frakturstellen angepasst werden.
Falls Ihr Gurt nicht an die Stelle Ihrer Fraktur passt, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst, um herauszufinden, ob ein anderer, besser passender Gurt erhältlich ist.

Ultraschall-Kopplungsgel

Das Ultraschall-Kopplungsgel (**Abbildung 5**) ist für die Verwendung mit EXOGEN vorgesehen. Das Gel muss bei jeder Verwendung des EXOGEN-Geräts auf den Schallkopf aufgetragen werden. Dank des Gels erreicht das Ultraschallsignal die Fraktur durch die Haut. EXOGEN funktioniert nicht ordnungsgemäß, wenn das Gel den Schallkopf nicht vollständig bedeckt. Dann wird eine Warnung vom EXOGEN-Gerät ausgegeben.

Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Gel. Verwenden Sie keine anderen Gels, da diese die Schallkopfoberfläche beschädigen oder das Signal blockieren können. Falls Sie mehr Gel benötigen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Das Verfallsdatum des Ultraschall-Kopplungsgels befindet sich auf der Gelflasche.

Hinweis: Einige Patienten mit empfindlicher Haut litten unter leichten Hautirritationen, die durch das Gel verursacht wurden. Falls die Haut empfindlich auf das Gel reagiert, kann statt des Gels ein Hautgleitmittel auf Mineralölbasis oder Glycerin verwendet werden.

Behandlungskarte

EXOGEN wird mit einer Behandlungskarte geliefert (**Abbildung 6**). Gemäß der Verschreibung des Arztes kann die Anzahl der Behandlungen auf Ihrer Karte unterschiedlich sein. Bewahren Sie die Behandlungskarte im dafür vorgesehenen Etui auf, wenn sie sich nicht im Gerät befindet. Sobald die Karte eingesetzt ist, wird auf dem EXOGEN-Gerät angezeigt, wie viele Behandlungen auf Ihrer Karte bereits verbraucht wurden. EXOGEN funktioniert nur ordnungsgemäß, wenn die Karte eingesetzt ist. Die Karte muss so lange im EXOGEN-Gerät verbleiben, bis alle Behandlungen aufgebraucht sind.

Verwenden Sie nur die von Bioventus gelieferte Behandlungskarte. Legen Sie keine anderen Karten in EXOGEN ein. Diese könnten beschädigt werden, wenn sie in das EXOGEN-Gerät eingesetzt werden. Falls Sie keine Behandlungskarte mit Ihrem EXOGEN erhalten haben, wenden Sie sich an den Kundendienst.

Je nach Land, in dem Sie Ihren Wohnsitz haben, stehen verschiedene Behandlungskarten zur Verfügung. Je nach Ermessen Ihres Arztes können 60, 90, 150, 210 oder 250 Behandlungskarten verschrieben werden. Auf der Grundlage Ihres Heilungsstatus können zusätzliche Behandlungen verschrieben werden.

EXOGEN: Verwendung

Die Behandlung mit dem EXOGEN-Gerät sollte täglich 20 Minuten lang oder gemäß den Anweisungen Ihres Arztes angewendet werden. Es ist wichtig, dass Sie das EXOGEN-Gerät gemäß den Anweisungen Ihres Arztes verwenden, damit die Behandlung den größtmöglichen Erfolg hat. Ihrem Arzt obliegt die Entscheidung, wann Ihre Fraktur verheilt ist. Jede Fraktur ist anders, und einige Frakturen benötigen für die Heilung länger als andere. Wenden Sie sich bei Fragen oder Bedenken bezüglich Ihrer Fraktur an Ihren Arzt.

Das EXOGEN-Gerät ist ausschließlich für die Verwendung durch einen einzigen Patienten bestimmt. EXOGEN wird die auf Ihrer Behandlungskarte angegebene Anzahl von Behandlungen durchführen. Falls diese Nummer erreicht ist und Sie Ihre Fraktur weiterhin auf Anweisung Ihres Arztes behandeln, wenden Sie sich an den Kundendienst, um Anweisungen zu erhalten.

Wichtige Hinweise

EXOGEN ist für die Verwendung durch Personen zugelassen, die älter als 18 Jahre sind und deren Knochenwachstum abgeschlossen ist. Für die Verwendung von EXOGEN besteht keine Altershöchstgrenze. Benutzer des EXOGEN-Geräts müssen für eine Verwendung folgende Bildungsvoraussetzungen erfüllen: Lesefertigkeiten und Bildungsstand eines 13-Jährigen sowie die Fähigkeit, westlich-arabische Ziffern lesen und verstehen zu können. Für die Bedienung von EXOGEN sind keine besonderen Erfahrungen oder Fertigkeiten erforderlich. Aufgrund einer Fraktur kann es zu physischen Beeinträchtigungen, wie einem eingeschränkten Bewegungsbereich oder Immobilität, kommen. EXOGEN wurde so konzipiert, dass es mit einer Hand geführt und gehalten werden kann.

Lesen Sie sich vor der Verwendung des EXOGEN-Geräts die Abschnitte „Erste Schritte“ (**Seite 3**) und „Behandlung Ihrer Fraktur“ (**Seite 6**) durch.

Kontraindikationen

Für die Verwendung des EXOGEN-Geräts sind keine Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweise

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung des EXOGEN-Geräts wurde nicht nachgewiesen für:

- Frakturen mit Postreduktionsdislokationen von mehr als 50 % (Frakturen, bei denen die gegenüberliegenden gebrochenen Knochenenden um mehr als die Hälfte der Knochenbreite verschoben sind).
- Pathologische Frakturen aufgrund von Knochenpathologie oder Malignität (Frakturen aufgrund von Krankheiten)
- Schwangere oder stillende Frauen
- Personen mit Thrombophlebitis (Blutgerinnsel in einer Vene), vaskulärer Insuffizienz (schlechter Blutversorgung), abnormer Hautsensitivität (sehr empfindlicher Haut), sensorischer Paralyse (Gefühllosigkeit), Alkoholismus und/oder Mangelernährung.
- Personen, die eine Therapie mit Steroiden, Antikoagulantien, verschreibungspflichtigen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, Kalziumkanalblockern und/oder Diphosphonaten erhalten. Personen, die diese Behandlungen anwenden, wurden aufgrund der möglichen Auswirkungen dieser Behandlungen auf den Knochenstoffwechsel von den Studien ausgeschlossen.
- Nicht heilende Frakturen der Wirbelsäule und des Schädels
- Personen mit nicht abgeschlossenem Knochenwachstum

Vorsichtsmaßnahmen

- EXOGEN korrigiert oder verändert keine Postreduktionsaspekte (wenn Ihr Bruch zunächst durch einen Gipsverband gerichtet und fixiert wird), wie z. B. Verschiebungen, Winkelungen oder Fehlstellungen.
- Schallkopf, Gurt und Kontaktgel sind nicht steril und eignen sich nicht für den Kontakt mit offenen Wunden.
- Die Funktion von aktiven Implantaten wie Herzschrittmachern kann durch unmittelbare Nähe zu EXOGEN beeinträchtigt werden. Der Arzt sollte den Patienten oder andere Personen, die sich während der Behandlung in unmittelbarer Nähe befinden, vor Beginn der Behandlung mit dem EXOGEN-Gerät durch den anwesenden Kardiologen oder praktischen Arzt untersuchen lassen.
- Die Kabel stellen ein Strangulationsrisiko dar. Halten Sie diese daher immer außerhalb der Reichweite von Kindern.
- Mobiltelefone, Fernseher und andere Geräte, die Hochfrequenzenergie nutzen, können Störungen verursachen. Diese Störungen können dazu führen, dass das EXOGEN-Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert oder den Betrieb vollständig einstellt. Obwohl EXOGEN die Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse B gemäß Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen erfüllt, wurde es nicht mit sämtlichen Mobiltelefonfabrikaten und -modellen getestet.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des EXOGEN-Geräts über einen täglichen Behandlungszeitraum von mehr als 20 Minuten wurde nicht getestet.
- NUR für die Verwendung durch einen einzigen Patienten. Risiken umfassen u. a. eine Kreuzkontamination zwischen Patienten, da eine Verwendung von Reinigungs- und Lösungsmitteln für dieses System nicht empfohlen wird.
- Stellen Sie bei der Auswahl einer Behandlungsstelle sicher, dass an der ausgewählten Stelle ein vollständiger Kontakt der Schallkopfoberfläche mit der Haut möglich ist. Andernfalls liegt der Schallkopf möglicherweise nur teilweise auf der Haut auf. Dies kann die Wirksamkeit der Frakturbehandlung mit dem EXOGEN-Gerät beeinträchtigen.
- Zur optimalen Ultraschallanwendung die primäre Bruchstelle innerhalb der gekennzeichneten physischen wirksamen Bestrahlungsfläche (Effective Radiating Area, ERA) des Produkts positionieren. Die nominale ERA basiert auf physischen Messungen des Schallkopfes und stellt nicht den vollständigen biologischen Wirkungsbereich dar. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls sich der Bruch weit über die nominale ERA hinaus erstrecken sollte.

Anzeigesymbole und Beschreibungen

Symbol	Name	Beschreibung
	Ladesymbol	Blinkt, wenn das EXOGEN-Gerät an das Ladegerät angeschlossen ist und geladen wird.
	Akkuladezustand	Zeigt den Ladezustand des Akkus an.
	X-Zeichen	Eine 20-minütige Behandlung wurde an besagtem Tag nicht abgeschlossen.
	Häkchen	Eine 20-minütige Behandlung wurde an besagtem Tag abgeschlossen.
	Doppeltes Häkchen*	Zwei 20-minütige Behandlungen wurden an besagtem Tag abgeschlossen.
	Doppeltes Häkchen Plus*	An besagtem Tag wurden drei oder mehr 20-minütige Behandlungen abgeschlossen.
	Behandlungstag	Tag, an dem mindestens eine vollständige Behandlung durchgeführt wurde.
	Verpasster Behandlungstag	Tag, an dem keine vollständigen Behandlungen durchgeführt wurden.
	Countdowntimer	Zählt rückwärts beginnend bei 20 Minuten und zeigt die verbleibende Behandlungszeit an.
	Behandlungstag-Serie	Aufeinanderfolgende Behandlungstage, an denen mindestens eine vollständige Behandlung durchgeführt wurde.
	Behandlung abgeschlossen	Wird automatisch angezeigt, sobald der Countdowntimer auf null heruntergezählt hat und gibt an, dass die Behandlung abgeschlossen ist.

*Die Behandlung mit dem EXOGEN-Gerät sollte täglich höchstens 20 Minuten lang oder gemäß den Anweisungen Ihres Arztes angewendet werden.

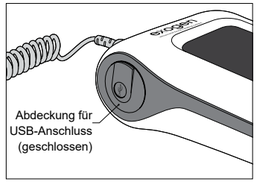
Erste Schritte

EXOGEN: Aufladen

Das EXOGEN-Gerät verfügt über einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku. Ein vollständig aufgeladener Akku reicht für ungefähr fünf 20-minütige Behandlungen. Es dauert etwa 5 Stunden, um einen entladenen EXOGEN-Akku vollständig aufzuladen.

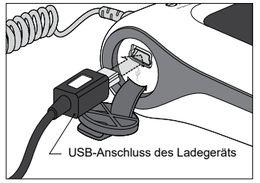
WARNHINWEIS: Um das Risiko eines Stromschlags zu verringern, darf das EXOGEN-Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzleiter (3-polige Steckdose) angeschlossen werden. Verwenden Sie für das Laden des EXOGEN-Geräts keine Adapter oder Verlängerungskabel. Schließen Sie das Ladegerät ausschließlich an eine UL-gelistete Steckdose an.

Laden Sie EXOGEN auf, bevor Sie eine Behandlung beginnen oder das Gerät einschalten. Gehen Sie gemäß den Schritten auf der rechten Seite vor, um das EXOGEN-Gerät aufzuladen.

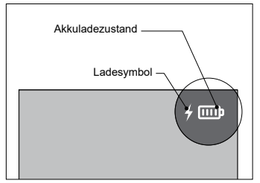


1. Suchen Sie die Abdeckung für den USB-Anschluss auf der linken Seite des EXOGEN-Geräts.

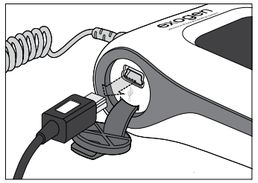
2. Ziehen Sie die Lasche nach unten, um die Abdeckung für den USB-Anschluss zu öffnen.



3. Schließen Sie das eine Ende des Ladegeräts an eine Steckdose an. Schließen Sie das Ende des Ladegeräts mit dem USB-Stecker an den USB-Anschluss an.



5. In der Ecke des Bildschirms blinken das Ladesymbol (weißer Blitz) und das Akkuladezustandssymbol auf. Das Ladesymbol mit dem Blitz weist darauf hin, dass das EXOGEN-Gerät aufgeladen wird. Laden Sie das EXOGEN-Gerät so lange auf, bis eine vollständig geladene Batterie im Akkuladezustand angezeigt wird.



6. Entfernen Sie den USB-Stecker nach Beenden des Ladevorgangs aus dem EXOGEN-Gerät und das andere Ende des Kabels aus der Wandsteckdose, und schließen Sie die Abdeckung für den USB-Anschluss.

Bei der Verwendung des EXOGEN-Geräts ändert sich das Symbol und zeigt den verringerten Ladezustand des Akkus an.

Sie können das EXOGEN-Gerät jederzeit aufladen, egal, ob es ein- oder ausgeschaltet ist. Wenn der Akku fast leer ist, müssen Sie das EXOGEN-Gerät vor der nächsten Behandlung aufladen.

Sie können das EXOGEN-Gerät aufladen und gleichzeitig Ihre Fraktur behandeln. Verwenden Sie das dem EXOGEN-Ultraschall-Knochenheilungssystem beigelegte Ladegerät.

Schließen Sie das EXOGEN-Gerät nicht an andere elektronische Geräte an. Das EXOGEN-Gerät kann nicht mit anderen elektronischen Geräten kommunizieren.

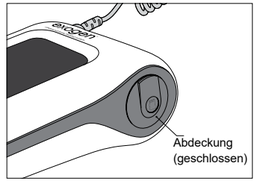
PROBLEM MIT DEM AKKU?

Versuchen Sie, EXOGEN mit dem mitgelieferten Ladegerät vollständig aufzuladen. Falls Ihr EXOGEN-Gerät immer noch nicht funktioniert, rufen Sie den Kundendienst an. Versuchen Sie nicht, EXOGEN selbst zu reparieren.

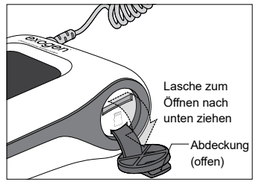
EXOGEN: Wieder aufladen

Überprüfen Sie nach einer Behandlung mit EXOGEN den Ladezustand. Laden Sie EXOGEN bei einem niedrigen Ladezustand mit dem mitgelieferten Ladegerät auf. Anweisungen zum Laden von EXOGEN finden Sie im Abschnitt „EXOGEN: Aufladen“ (**Seite 3**).

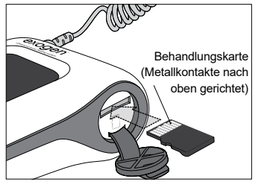
Einsetzen der Behandlungskarte



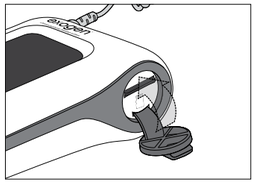
1. Suchen Sie die Abdeckung auf der rechten Seite des EXOGEN-Geräts.



2. Ziehen Sie die Lasche nach unten, um die Abdeckung zu öffnen.



3. Stecken Sie die Karte in den Anschluss, mit den Metallkontakten nach oben gerichtet und voran. Drücken Sie die Karte in das EXOGEN-Gerät, bis sie mit einem Klicken einrastet.



4. Schließen Sie die Abdeckung

5. Lassen Sie Ihre Karte so lange in EXOGEN, bis Sie alle Behandlungen durchgeführt haben. Wenn alle Behandlungen auf Ihrer Karte aufgebraucht sind und Sie das Gefühl haben, dass die Fraktur noch immer nicht verheilt ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Vorbereiten der Frakturbehandlung

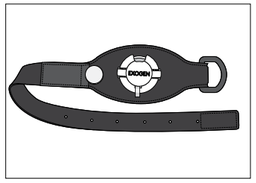
Zur Behandlung Ihrer Fraktur benötigen Sie das EXOGEN-Gerät, das Kontaktgel und den Gurt. Falls Ihre Fraktur in einen Gipsverband eingewickelt ist, ist der Gurt nicht erforderlich.

Möglicherweise hat Ihr Arzt die Frakturstelle mit einem „X“ markiert oder Ihnen mitgeteilt, an welcher Stelle die Fraktur behandelt werden muss. Genau an dieser Stelle muss der Schallkopf für die Behandlung der Fraktur aufgelegt werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, an welcher Stelle die Fraktur behandelt werden muss.

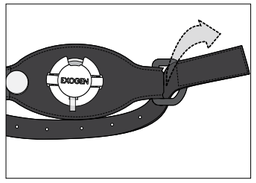
Überprüfen Sie vor der Behandlung das Kabel und den Schallkopf auf Risse und andere Anzeichen von Beschädigungen. Falls es beschädigt ist, verwenden Sie EXOGEN nicht und wenden Sie sich an den Kundendienst.

Vorsichtsmaßnahme: Schallkopf, Gurt und Kontaktgel sind nicht steril und eignen sich nicht für den Kontakt mit offenen Wunden.

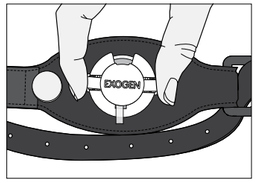
Platzieren des Gurts



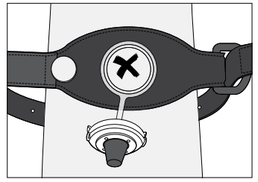
1. Richten Sie den Gurt mit der Kappe nach oben gerichtet aus.



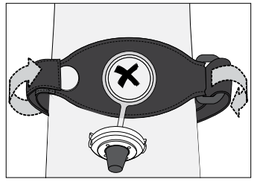
2. Ziehen Sie das lange Ende des Gurtes wie dargestellt durch die Kunststoffschlaufe.



3. Drücken Sie die Kappenlaschen mit 2 Fingern zusammen, um die Kappe zu öffnen.

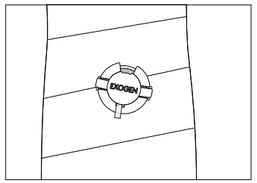


4. Legen Sie den Gurt an und platzieren Sie den Anschluss über der mit dem „X“ markierten Stelle auf Ihrer Haut.

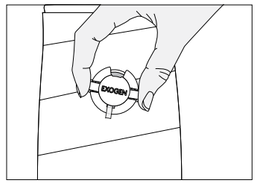


5. Ziehen Sie den Gurt durch Ziehen am langen Ende des Gurts fest. Befestigen Sie den Gurt. Ziehen Sie den Gurt nicht zu fest!

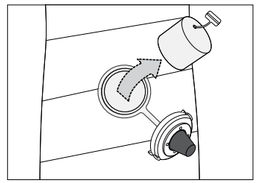
Bei Vorliegen eines Gipsverbands



1. In Ihren Gips ist ein Zugang aus Kunststoff mit Kappe eingelassen.



2. Drücken Sie die Kappenlaschen mit 2 Fingern zusammen, um die Kappe zu öffnen.



3. Ziehen Sie den runden Filzstopfen aus der Öffnung heraus.

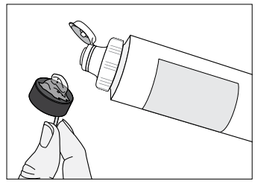
Auftragen von Gel und Aufsetzen des Schallkopfs

Hinweis: Einige Patienten mit empfindlicher Haut litten unter leichten Hautirritationen, die durch das Gel verursacht wurden. Falls die Haut empfindlich auf das Gel reagiert, kann statt des Gels ein Hautgleitmittel auf Mineralölbasis oder Glycerin verwendet werden.

Tragen Sie vor jeder Behandlung der Fraktur Kontaktgel auf den Schallkopf auf.

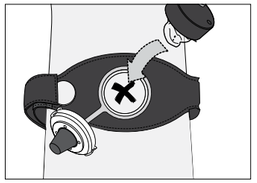
1. Entfernen Sie die Kappe der Gelflasche.

2. Halten Sie den Schallkopf so, dass das Kabel nach unten gerichtet ist und die glatte Seite des Schallkopfs nach oben.

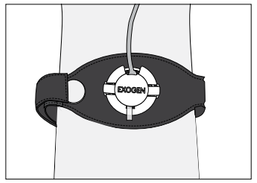


3. Tragen Sie eine ausreichende Menge Ultraschallgel auf, damit die Oberfläche des Schallkopfes damit bedeckt werden kann.

   Verteilen Sie das Gel auf der Oberfläche des Schallkopfes.



4. Platzieren Sie den Schallkopf, mit der mit Kontaktgel versehenen Seite nach unten, im Anschluss. Das Kontaktgel berührt Ihre Haut über der Behandlungsstelle.



5. Richten Sie das Kabel des Schallkopfes an der Aussparung in der Kappe aus. Schließen Sie die Kappe auf dem Gurt bzw. auf dem Gipsverband mit einem Klicken.

6. Setzen Sie die Kappe wieder auf die Kontaktgelflasche auf.

EXOGEN: Einrichtung

Erstmaliger Gebrauch

Das EXOGEN-System erfasst die Häufigkeit seiner Verwendung. Die aktuelle Stunde muss eingestellt werden, um sicherzustellen, dass das Registrieren korrekt erfolgt ist.

Die Stunde muss nur einmal bei der allerersten Verwendung des EXOGEN-Geräts eingestellt werden.

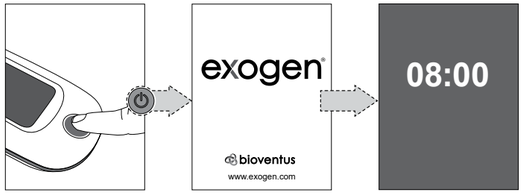
Einstellen der Stunde

1. Drücken Sie einmal auf die Taste. Die Uhrzeit wird auf dem Bildschirm angezeigt. Bei der angezeigten Uhrzeit kann es sich bereits um die korrekte Uhrzeit handeln. Ist dies nicht der Fall, muss sie auf die aktuelle Uhrzeit eingestellt werden. Falls Ihre Zeit zum Beispiel zwischen 14:00 und 14:59 liegt, stellen Sie die Stunde auf 14:00.

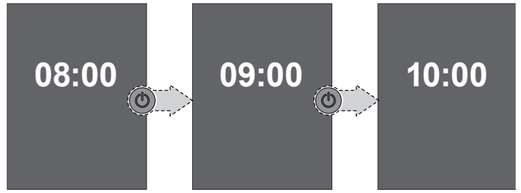
2. Bei jedem Drücken der Taste wird die Uhrzeit um eine Stunde weiter gestellt. Drücken Sie die Taste so oft, bis die richtige Uhrzeit auf dem Bildschirm angezeigt wird.

3. **Halten Sie die Taste gedrückt,** bis der Bestätigungs-Dialog für die Stunde angezeigt wird. Dies zeigt an, dass die Stunde auf EXOGEN eingestellt wurde. Die Minuten müssen nicht angegeben werden. Nach 5 Sekunden schaltet sich das Gerät automatisch aus.

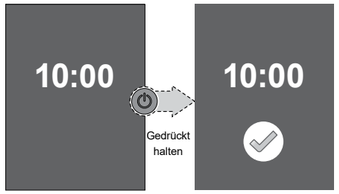
Falls Sie die Uhrzeit falsch eingegeben haben, wenden Sie sich an den Kundendienst.



Ein-/Aus-Taste drücken — Startbildschirm — Zeiteinstellung



Blinkender Zeiteinstellungs-Bildschirm — Einmal auf Ein-/Aus-Taste drücken, um eine Stunde vorzugehen — Einmal auf Ein-/Aus-Taste drücken, um eine Stunde vorzugehen



Aktuelle Stunde — Bestätigungsbildschirm

Behandlung Ihrer Fraktur

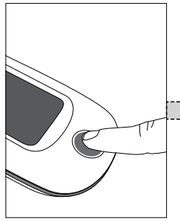
Starten der Behandlung

Halten Sie das EXOGEN-Gerät in Ihrer Hand, damit Sie den Bildschirm sehen können, oder legen Sie es auf einer nahegelegenen flachen Oberfläche ab. Gehen Sie wie folgt vor, um mit der Behandlung zu beginnen:

1. Drücken Sie die Taste am EXOGEN. Das EXOGEN-Gerät gibt einen Piepton aus, und der Startbildschirm wird 2 Sekunden lang angezeigt.
2. Ein Testfeld zum Behandlungsverlauf wird 5 Sekunden lang auf dem Bildschirm angezeigt. Auf ihm wird die Zusammenfassung der Behandlung angezeigt. Weitere Informationen auf dem Bildschirm finden Sie unter „Erfassung Ihrer Behandlung“ auf **Seite 8**.
3. Als Nächstes wird der 20-Minuten-Countdowntimer auf dem Bildschirm angezeigt. Das EXOGEN-Gerät beginnt automatisch mit der Ultraschallbehandlung. Während der Timer herunterzählt, blinkt ein Punkt neben einem orangefarbenen Fortschrittsbalken. Dieser gibt an, dass Ihre Fraktur behandelt wird. Das Gerät zeigt während der Behandlung eine Zusammenfassung der Verwendung an. Die Informationen zur Verwendungszusammenfassung sind im Abschnitt Zusammenfassende Daten zur Verwendung auf Seite 9 aufgeführt. (**Hinweis:** Falls Sie die 20-minütige Behandlung vorzeitig beenden möchten, halten Sie die Taste gedrückt, bis das EXOGEN-Gerät ausgeschaltet ist). Falls es bei der Behandlung zu einem Fehler auf dem EXOGEN-Gerät kommt, finden Sie Informationen dazu im Abschnitt „Fehlersuche und -behebung“ auf **Seite 12**.
4. Wenn der Countdowntimer auf null heruntergezählt hat, gibt EXOGEN einen Piepton aus und zeigt ein Häkchen an, das darauf hindeutet, dass die Behandlung abgeschlossen ist. Das Häkchen „Behandlung abgeschlossen“ wird 5 Sekunden lang angezeigt. Dann erscheint der Kalender für 5 Sekunden auf dem Bildschirm und zeigt die abgeschlossene Behandlung und die aktualisierte Behandlungszusammenfassung an. Schließlich schaltet sich EXOGEN selbst aus.

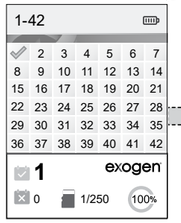
Hinweis: Entfernen Sie während der Behandlung nicht die Behandlungskarte nicht.

Warnhinweis: Dieses Gerät sollte nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden, da dies einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben könnte. Sollte eine solche Verwendung dennoch notwendig sein, müssen dieses Gerät und das/die andere/n Gerät/e überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.



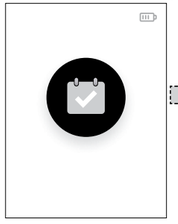
Ein-/Aus-Taste drücken

Startbildschirm

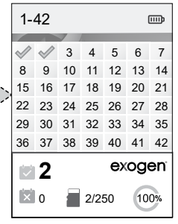


Behandlungsverlauf

Ziel der Behandlung



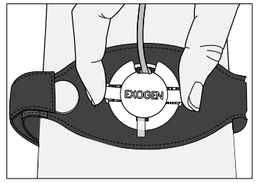
Abschluss der Behandlung



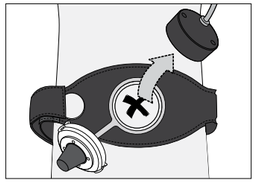
Aktualisierter Behandlungsverlauf

EXOGEN: Reinigung

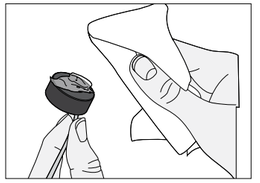
Der Schallkopf muss nach jeder Behandlung gereinigt werden.



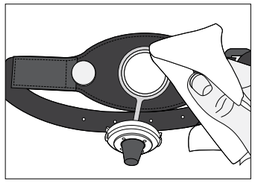
1. Drücken Sie die Laschen der Kappe zusammen, um die Kappe über dem Anschluss zu öffnen.



2. Nehmen Sie den Schallkopf vorsichtig aus dem Anschluss heraus. Nicht am Kabel ziehen! Durch kräftiges Ziehen am Kabel beim Herausnehmen kann sich die Verbindung zum Schallkopf lösen. In diesem Fall muss EXOGEN zur Reparatur eingeschickt werden.



3. Befreien Sie den Schallkopf mit einem weichen Tuch von Kontaktgelresten. Dafür ist keine Reinigungsflüssigkeit erforderlich.

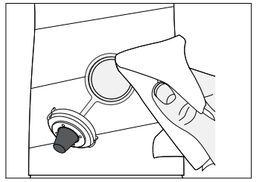


4. Nehmen Sie den Gurt ab und befreien Sie Ihre Haut und den Gurt mit einem weichen Tuch von Kontaktgelresten.

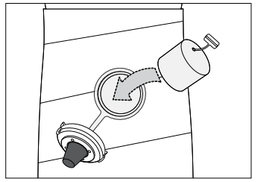
5. Legen Sie das EXOGEN-Gerät, den Gurt und das Kontaktgel bis zur nächsten Behandlung zurück in den Tragekoffer.

Bei Vorliegen eines Gipsverbands

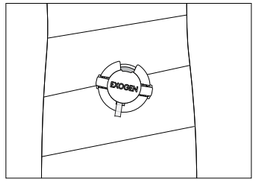
Befolgen Sie die Schritte 1–3 (s. oben), und befolgen Sie anstelle von Schritt 4 die folgende Anweisung:



4. Befreien Sie Ihren Gipsverband, Ihre Haut und den Zugang mit einem weichen Tuch vorsichtig von Kontaktgelresten.



5. Setzen Sie den Filzstopfen mit der Lasche nach oben in den Zugang ein. Dieser Stopfen verhindert ein Anschwellen im Gipsverband, wenn Sie EXOGEN nicht verwenden.



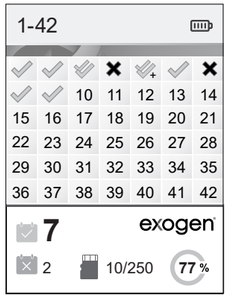
6. Schließen Sie die Kappe mit einem Klicken.

7. Legen Sie das EXOGEN-Gerät und das Kontaktgel bis zur nächsten Behandlung zurück in den Tragekoffer.

Erfassung Ihrer Behandlung

Verwendungserfassung

Das EXOGEN-Gerät erfasst die Häufigkeit seiner Verwendung. Ihre Verwendung wird auf dem Bildschirm angezeigt. Auf jedem Bildschirm werden 42 Behandlungstage angezeigt. Der Bildschirm besteht aus zwei Teilen. Im oberen Teil wird ein Behandlungsdatenraster angezeigt und im unteren Teil eine Zusammenfassung der Behandlung.



Behandlungsdaten

Zusammenfassende Daten

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: X-Zeichen, Häkchen, Doppeltes Häkchen*, Doppeltes Häkchen Plus* oder Teilbehandlung.

Symbol	Name	Beschreibung
	X-Zeichen	Sie haben an diesem Tag keine 20-minütige Behandlung durchgeführt.
	Häkchen	Sie haben an diesem Tag eine 20-minütige Behandlung durchgeführt.
	Doppeltes Häkchen	Sie haben an diesem Tag zwei 20-minütige Behandlungen durchgeführt.
	Doppeltes Häkchen Plus	Sie haben an diesem Tag drei oder mehr 20-minütige Behandlungen durchgeführt.

*Die Behandlung mit dem EXOGEN-Gerät sollte täglich 20 Minuten lang oder gemäß den Anweisungen Ihres Arztes angewendet werden.

Zusammenfassende Daten

= Behandlungstage

Behandlungstage sind die Anzahl der Tage, an denen Sie eine 20-minütige Behandlung durchgeführt haben.

= Ausgefallene Behandlungstage

Ausgefallene Behandlungstage sind die Anzahl an Tagen, an denen Sie keine 20-minütige Behandlung abgeschlossen haben. Dies ist die Gesamtsumme aller Tage, die mit einem X gekennzeichnet sind.

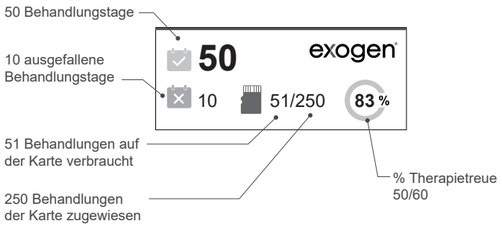
78 % = Prozentsatz der Therapietreue

Der Prozentsatz der Therapietreue ist die Anzahl der Tage, an denen eine vollständige Behandlung durchgeführt wurde, geteilt durch die Anzahl der Gesamttage seit Beginn der Verwendung von EXOGEN.

= Behandlungskarte

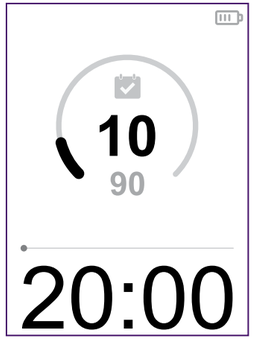
Die Therapie-Karte ist das Verhältnis der Anzahl der verbrauchten 20-minütigen Behandlungen zur Anzahl der Behandlungen, die der in Ihrem EXOGEN-Gerät enthaltenen Therapie-Karte zugewiesen sind. Die Gesamtzahl der verwendeten Behandlungen ist die Anzahl der verwendeten Behandlungsminuten auf der Karte geteilt durch 20.

Wenn Sie das EXOGEN-Gerät 60 Tage lang verwendet, die Behandlung an 8 Tagen jedoch vergessen und an 2 Tagen nur jeweils 10 Minuten durchgeführt haben, werden folgende Zahlen zugrunde gelegt:

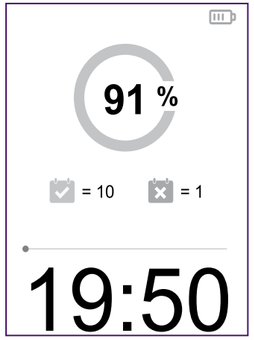


Zusammenfassende Daten zur Verwendung

EXOGEN zeigt Ihnen während der Behandlung auch Ihren Verbrauch auf dem Bildschirm an. Die Bildschirme mit den Verwendungsübersichtsdaten zeigen Ihre Gesamtnutzung sowie die letzte aufeinanderfolgende Verwendung an.



Der Zielbildschirm wird während Ihrer Behandlung 10 Sekunden lang angezeigt. Dieser Bildschirm zeigt die Anzahl der Behandlungstage an, die über einer Zielanzahl von 90 Behandlungstagen liegen. Sobald das erste Ziel erreicht ist, wird ein neues Ziel angezeigt.



Während der Behandlung wird 10 Sekunden lang auch der Therapietreue-Bildschirm angezeigt. Der Prozentsatz der Therapietreue ist die Anzahl der Behandlungstage geteilt durch die Anzahl der Gesamttage seit Beginn der Verwendung von EXOGEN.

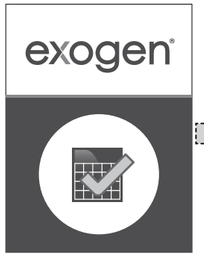
Während der Behandlung wird außerdem 10 Sekunden lang die Tagesserie angezeigt. Dieser Bildschirm zeigt die Anzahl der aufeinanderfolgenden Behandlungstage an, die unmittelbar vor dem aktuellen Behandlungstag abgeschlossen wurden.

Symbol	Name	Beschreibung
	Behandlungstage	Tag, an dem mindestens eine vollständige Behandlung durchgeführt wurde
	Ausgefallener Behandlungstag	Tag, an dem keine vollständigen Behandlungen durchgeführt wurden
	Behandlungstag-Serie	Aufeinanderfolgende Behandlungstage, an denen mindestens eine vollständige Behandlung durchgeführt wurde

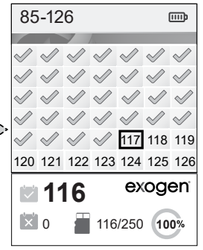
Behandlungsverlauf

Wenn Sie EXOGEN über einen längeren Zeitraum angewendet haben, möchten Sie vielleicht Ihren Behandlungsverlauf einsehen und Ihrem Arzt zeigen. Mit dem EXOGEN-Gerät können Sie Ihren Behandlungsverlauf anzeigen, ohne dass eine Behandlung gestartet werden muss. Sie können das EXOGEN-Gerät im Modus „Behandlungsverlauf“ starten. Sie können den Modus „Behandlungsverlauf“ nicht aufrufen, wenn EXOGEN geladen wird. Gehen Sie zum Anzeigen des Behandlungsverlaufs wie folgt vor:

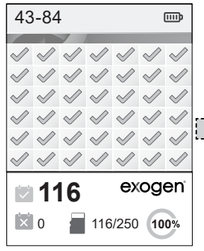
1. Das EXOGEN-Gerät muss „AUS“ und darf nicht an das Ladegerät angeschlossen sein. Halten Sie die Einschalttaste gedrückt, bis der Startbildschirm „Behandlungsverlauf“ erscheint.
2. Der jüngste Behandlungsverlauf wird 5 Sekunden lang angezeigt.
3. Dies wird so lange fortgesetzt, bis Ihr gesamter Behandlungsverlauf aufgezeigt wurde.
4. Nachdem der Bildschirm mit dem letzten Behandlungsverlauf 5 Sekunden lang angezeigt wurde, schaltet sich EXOGEN selbst aus. Sie können den Modus „Behandlungsverlauf“ jederzeit verlassen, indem Sie die Taste so lange gedrückt halten, bis sich das EXOGEN-Gerät abschaltet.



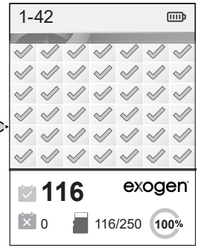
Behandlungsverlauf Startbildschirm



Behandlungsverlauf Bildschirm 1



Behandlungsverlauf Bildschirm 2



Behandlungsverlauf Bildschirm 3

Anhalten des Behandlungsverlaufs

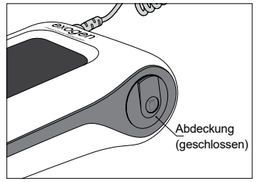
Sie können den Behandlungsverlauf anhalten, um ihn länger als 5 Sekunden ansehen zu können.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Behandlungsverlauf anzuhalten:

1. Wenn Sie den Bildschirm mit dem Behandlungsverlauf sehen, drücken Sie die Taste zum Anhalten.
2. Der Behandlungsverlauf wird angehalten, und ein Pausensymbol blinkt.
3. Drücken Sie die Taste erneut, um das Anhalten des Behandlungsverlaufs aufzuheben und fortzufahren.
4. Das Anhalten des Bildschirms mit dem Behandlungsverlauf wird nach 2 Minuten automatisch aufgehoben und fortgesetzt.

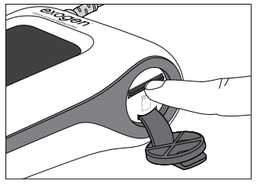
Ersetzen der Behandlungskarte

Falls Sie alle Behandlungen auf Ihrer Behandlungskarte angewendet haben und der Eindruck besteht, dass Ihre Fraktur noch nicht verheilt ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Sofern Sie sich noch in der Behandlung Ihres Arztes befinden, kann dieser Ihnen eine weitere Behandlungskarte verschreiben. Um eine Ersatz-Behandlungskarte zu bestellen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst. Sobald Sie Ihre Ersatz-Behandlungskarte erhalten haben, folgen Sie den Anweisungen, um Ihre alte Karte zu ersetzen.

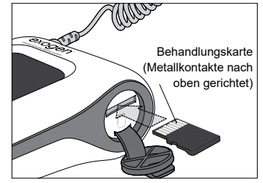


1. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät ausgeschaltet und nicht an eine Stromquelle angeschlossen ist.
2. Suchen Sie die Abdeckung auf der rechten Seite des EXOGEN-Geräts.

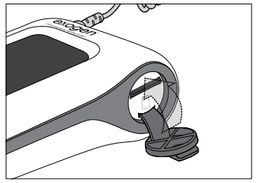
3. Ziehen Sie die Lasche nach unten, um die Abdeckung zu öffnen.



4. Drücken Sie die Behandlungskarte in den Schlitz, bis ein Klicken zu hören ist, und nehmen Sie dann den Finger von der Karte. Die Karte sollte nun weit genug aus dem Gerät herausragen, sodass Sie sie greifen können.



5. Nehmen Sie die Behandlungskarte aus EXOGEN heraus und werfen Sie sie weg.
6. Stecken Sie die neue Behandlungskarte in den Anschluss, mit den Metallkontakten nach oben gerichtet und voran. Drücken Sie die Karte in das EXOGEN-Gerät, bis sie mit einem Klicken einrastet.



7. Schließen Sie die Abdeckung.
8. Lassen Sie Ihre Behandlungskarte so lange in EXOGEN, bis Sie alle Ihre Behandlungen durchgeführt haben.

Fehlersuche und -behebung

Das EXOGEN-Gerät warnt Sie, wenn etwas nicht ordnungsgemäß funktioniert. Das EXOGEN-Gerät gibt einen Piepton aus und zeigt einen Warnbildschirm an. In der folgenden Tabelle finden Sie Beispiele für Warnungen und was Sie tun können, wenn Sie eine Warnung erhalten. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

Kundendienst:

Deutschland: 0800 1833735
00800 02 04 06 08

Warnungen	Bedeutung	Maßnahmen
	Kontaktgelfehler: Der Countdowntimer wird angehalten, das EXOGEN-Gerät gibt einen Piepton aus und zeigt den gelben Bildschirm „Gel auftragen“ an. Auf dem Schallkopf ist nicht ausreichend Kontaktgel vorhanden.	Tragen Sie mehr Kontaktgel auf den Schallkopf auf. Siehe Abschnitt „Auftragen von Gel und Aufsetzen des Schallkopfs“ auf **Seite 5**. Setzen Sie den Schallkopf mithilfe des Gurts oder über den Anschluss wieder auf die Fraktur auf, nachdem Sie mehr Gel aufgetragen haben. Das EXOGEN-Gerät gibt keinen Piepton mehr aus, und der Countdowntimer startet wieder. Wenn das EXOGEN-Gerät weiterhin einen Piepton ausgibt und der Bildschirm „Gel auftragen“ weiterhin angezeigt wird, tragen Sie noch mehr Gel auf.
	Akku fast leer: Sie können keine Behandlung beginnen und den Verlauf nicht anzeigen. Das EXOGEN-Gerät gibt einen Piepton aus und zeigt den Bildschirm „Akku fast leer“ an. Der Akkuladezustand ist äußerst gering. Das EXOGEN-Gerät muss aufgeladen werden.	Schließen Sie das EXOGEN-Gerät mit dem mitgelieferten Ladegerät an eine Stromquelle an. Das EXOGEN-Gerät kann problemlos während des Aufladens verwendet werden. Siehe Abschnitt „EXOGEN: Aufladen“ auf **Seite 3**.
	An Kundendienst wenden: EXOGEN gibt einen Piepton aus und zeigt den gelben Bildschirm „Kundendienst kontaktieren“ mit einem Zahlencode unter dem Symbol an. EXOGEN hat eine Fehlfunktion festgestellt.	Rufen Sie den Kundendienst an. Versuchen Sie nicht, EXOGEN selbst zu reparieren.
	Behandlungskartenfehler: Ihre Behandlungskarte wurde nicht oder nicht ordnungsgemäß eingesetzt.	Stecken Sie Ihre Karte ein, sofern sie noch nicht eingesteckt ist. Falls die Karte eingesteckt ist, entfernen Sie sie und setzen Sie sie gemäß den Anweisungen im Abschnitt Einsetzen der Behandlungskarte auf **Seite 4** wieder ein. Falls Sie weiterhin Probleme haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
 0/60	**Keine verbleibenden Behandlungen auf der Behandlungskarte:** Das EXOGEN-Gerät gibt einen Piepton aus und zeigt den gelben Bildschirm „Behandlungsanzahl erschöpft“ an. Auf der Behandlungskarte, die sich derzeit im Gerät befindet, sind keine Behandlungen mehr gespeichert.	Falls Sie weiterhin von Ihrem Arzt angewiesen werden, Ihre Fraktur mit EXOGEN zu behandeln, rufen Sie den Kundendienst an, um Anweisungen zu erhalten.
	Ende der Verwendungsdauer: Das EXOGEN-Gerät gibt einen Piepton aus und zeigt den gelben Bildschirm „Behandlungsanzahl erschöpft“ an. Das EXOGEN-Gerät hat das Ende seiner erwarteten Lebensdauer erreicht (343 Behandlungen). **Hinweis:** Auf Ihrer Behandlungskarte sind möglicherweise noch Behandlungen vorhanden, doch die Anzahl der bereits verwendeten und der auf der Karte verfügbaren Behandlungen wird nicht angezeigt.	Falls Sie weiterhin von Ihrem Arzt angewiesen werden, Ihre Fraktur mit EXOGEN zu behandeln, rufen Sie den Kundendienst an, um Anweisungen zu erhalten.

Probleme	Bedeutung	Maßnahmen
Leerer Bildschirm, EXOGEN-Gerät lässt sich nicht einschalten.	Möglicherweise ist der Akku vollständig entladen, oder es ist eine Fehlfunktion des EXOGEN-Geräts aufgetreten.	Schließen Sie das Ladegerät an das EXOGEN-Gerät an, und laden Sie den Akku vollständig auf. Wenn EXOGEN immer noch nicht reagiert, wenden Sie sich an den Kundendienst.
Das Akkufach des EXOGEN-Geräts bzw. das Akkuladegerät wird sehr warm.	Beim Akku oder Ladegerät ist eine Fehlfunktion aufgetreten.	Stellen Sie die Verwendung von EXOGEN ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.

EXOGEN: Pflege

Das EXOGEN-Gerät muss sorgsam behandelt werden. Beachten Sie Folgendes:

- Verwenden Sie lediglich ein weiches Tuch aus Stoff, Papier oder Baumwolle, um das EXOGEN-Gerät, den Schallkopf und den Gurt zu reinigen. Verwenden Sie für sämtliche Systemkomponenten keinerlei Reinigungs- oder Lösungsmittel
- Versuchen Sie nicht, EXOGEN zu modifizieren, zu zerlegen oder zu reparieren. EXOGEN umfasst keine Teile, die durch den Anwender gewartet werden könnten
- Behandeln Sie den Schallkopf mit Umsicht, da die Schallkopfoberfläche bei einem sorglosen Umgang verkratzt und somit die Funktionstüchtigkeit von EXOGEN beeinträchtigt werden könnte
- Verwenden Sie EXOGEN nicht, wenn Teile oder Zubehörteile des Geräts beschädigt sind
- EXOGEN wurde als Gerät der Klasse IP-22 eingestuft. Eine IP-22-Klassifizierung bedeutet, dass EXOGEN Folgendes bietet:
  - Schutz vor einem Zugang von Fingern oder ähnlicher Objekte zu internen Bauteilen des EXOGEN-Geräts
  - Schutz gegen das Eindringen von Wasser mit schädlicher Wirkung in das Gehäuse des EXOGEN-Geräts, wenn es um bis zu 15° im Vergleich zur Normalstellung geneigt wird
- Der EXOGEN-Schallkopf wurde als Bauteil der Klasse IP-67 eingestuft. Eine IP-67-Klassifizierung bedeutet, dass der Schallkopf:
  - Staubdicht ist
  - Unter definierten Druck- und Zeitbedingungen nicht von Wasser beschädigt wird (bis zu 1 m unter Wasser)
- Platzieren Sie das EXOGEN-Gerät nie in oder unter Wasser

Betriebsbedingungen

Folgende Bedingungen sollten für den Betrieb von EXOGEN gegeben sein:

Umgebungstemperaturbereich: 5 °C bis 32 °C

Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 75 % (nicht kondensierend)

Luftdruckbereich: 700 hPa bis 1060 hPa

Störungen des fehlerfreien Betriebs von EXOGEN können in der Nähe von bestimmten Geräten auftreten, z. B. tragbare und mobile Kommunikationsgeräte, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind. Falls Sie Abweichungen vom normalen Betrieb des EXOGEN-Geräts feststellen, versuchen Sie, das EXOGEN-Gerät anders zur Störquelle zu positionieren bzw. auszurichten.

Das Ladegerät funktioniert mit einer Eingangsspannung von 100–240 V Wechselspannung und hat einen Betriebsfrequenzbereich von 50/60 Hz. Die Ausgangsleistung des Ladegeräts beträgt 5 V Gleichspannung.

Folgende Bedingungen sollten für Aufbewahrung und Transport des EXOGEN-Geräts und von Zubehörteilen gegeben sein:

Umgebungstemperaturbereich: 0 °C bis 32 °C

Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 85 %

Luftdruckbereich: 700 hPa bis 1060 hPa

Wenn das EXOGEN-Gerät bei Temperaturen außerhalb dieses Bereichs aufbewahrt oder transportiert wird, muss es zunächst Raumtemperatur erreichen (mindestens 30 min warten), bevor es in Betrieb genommen werden kann. Die ungünstigsten Betriebsbedingungen des EXOGEN-Geräts liegen bei einer Temperatur von +32 °C und einer Luftfeuchtigkeit von 75 % vor.

Aufbewahrung

- Lagern Sie das EXOGEN-Gerät und seine Zubehörteile im Tragekoffer, wenn es nicht benötigt wird, um Schäden zu verhindern
- Bewahren Sie das EXOGEN-Gerät nicht in der Nähe von Heizkörpern oder extremer Hitze auf
- Setzen Sie das EXOGEN-Gerät keinen extremen Temperaturen aus, da ansonsten die elektronischen Bauteile beschädigt werden könnten
- Schützen Sie EXOGEN wie alle Heimelektrogeräte vor Stößen, Feuchtigkeit, verschütteten Flüssigkeiten, Sand, Schmutz oder Ablagerungen

Entnehmen Sie den Akku aus dem EXOGEN-Gerät, nachdem die Fraktur verheilt ist oder bevor Sie das Gerät langfristig einlagern, um ein Auslaufen zu verhindern.

EXOGEN: Erwartete Lebensdauer

Die erwartete Nutzungsdauer des EXOGEN-Geräts und seiner Zubehörteile beträgt 343 Behandlungen (6860 Minuten). Sobald mit dem EXOGEN-Gerät 343 Behandlungen durchgeführt wurden, sind keine weiteren Behandlungen mehr möglich.

Unerwünschte Ereignisse

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

Sicherheit für Akkus und beim Aufladen

Akku

- Versuchen Sie nicht, den Lithium-Ionen-Akku auszutauschen
- Versuchen Sie nicht, den Lithium-Ionen-Akku mit nicht zugelassenen Akkus auszutauschen. Das falsche Einsetzen des Akkus kann zu Schäden am EXOGEN-Gerät führen. Der Akku darf nur von geschultem Bioventus-Personal gewartet werden
- Verwenden Sie ausschließlich das dem System beigelegte USB-Akkuladegerät (siehe **Seite 1**). Bei anderen Akkus kann es zu einer Überhitzung des Akkus sowie zu einer Beschädigung des Akkus, des EXOGEN-Geräts, des Akkuladegeräts oder einer Verletzung des Anwenders kommen
- Schließen Sie das Akkuladegerät nicht an ein Verlängerungskabel an, da dies zu einer Überhitzung führen kann
- Verwenden Sie das Akkuladegerät nicht mit anderen Geräten, da hierdurch das Ladegerät und/oder das andere Gerät beschädigt werden könnte
- Falls der Akkubereich des EXOGEN oder des Akkuladegeräts übermäßig warm wird, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an den Kundendienst.

Aufladen

- Laden Sie den Akku zu mindestens 25 % auf (ein Balken), wenn der Akku das erste Mal verwendet wird oder nach einer langen Einlagerung, bevor Sie eine Behandlung durchführen
- Bei angeschlossenem Ladegerät wird der Akku immer aufgeladen, egal ob das EXOGEN-Gerät ein- oder ausgeschaltet ist
- Falls die Akkuleistung auch nach mehrstündigem Aufladen schnell abnimmt, wenden Sie sich an den Kundendienst.
- Falls das Ladegerät beschädigt ist, versuchen Sie nicht, das Gerät zu laden. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.

Laden Sie den Akku **nichtan einem der folgenden Orte auf:**

- Bei Umgebungstemperaturen unter 0 °C bzw. über 45 °C
- An Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit und/oder in der Nähe von Wasser
- Außerhalb von Gebäuden (das Gerät nur innerhalb von Gebäuden verwenden)
- In der Reichweite kleiner Kinder
- Mit über den Boden oder anderen viel belaufenen Orten ausgebreitetem Akkuladekabel, da es eine Stolpergefahr darstellt
- Auf dem Boden oder an anderen Orten, an denen das EXOGEN-Gerät bzw. das Kabel durch das Drauftreten von Personen beschädigt werden kann

EXOGEN: Entsorgung

Das EXOGEN-Gerät ist ausschließlich für die Verwendung durch einen einzigen Patienten bestimmt. Einzelheiten zur ordnungsgemäßen Entsorgung von EXOGEN erfahren Sie bei Ihrer örtlichen Abfallentsorgungsbehörde oder beim Kundendienst.

Vorsicht: Entsorgen Sie den Akku ordnungsgemäß, um eine Kontamination der Umwelt und mögliche Verletzungen von Menschen zu vermeiden.

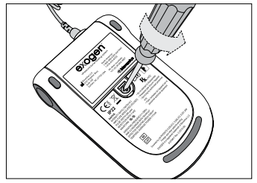
Warnhinweis: Werfen Sie keine Teile des EXOGEN-Geräts in Feuer.

Entfernen des Akkus zur Entsorgung

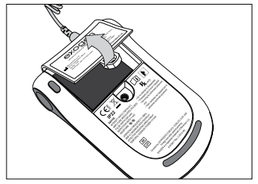
Entnehmen Sie den Akku ausschließlich zur Entsorgung aus dem EXOGEN-Gerät. Gehen Sie wie folgt vor, um den Akku zu entnehmen:

1. Vergewissern Sie sich, dass das EXOGEN-Gerät nicht an eine Steckdose angeschlossen ist.

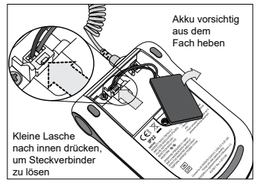
2. Drehen Sie EXOGEN mit der Bildschirmseite nach unten und suchen Sie die Schraube des Akkufachs.



3. Entfernen Sie die Schraube für die Abdeckung des Akkufachs mithilfe eines Schraubendrehers.



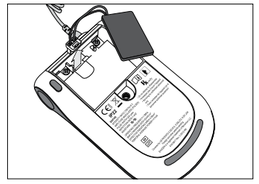
4. Nehmen Sie die Abdeckung des Akkufachs ab, indem Sie sie an der Lasche nach oben ziehen.



5. Heben Sie den Akku vorsichtig aus dem Fach heraus.

6. Suchen Sie den Anschluss des Akkus, indem Sie dem roten und dem schwarzen Kabel folgen.

7. Drücken Sie die kleine Lasche nach innen, und ziehen Sie sie heraus, um den Akkustecker zu lösen.



8. Entnehmen Sie den Akku, und entsorgen Sie ihn gemäß den örtlichen oder nationalen Abfallgesetzen.

Klinische Studien

Das EXOGEN-Ultraschall-Knochenheilungssystem wurde in einer Vielzahl von Studien für die Heilung von Knochenschäden geprüft.[1] In grundlegenden Studien für die erstmalige Vermarktung des EXOGEN-Geräts wurden eine Beschleunigung bei frischen Frakturen um 38 %[2,3] und eine Heilungsrate bei Pseudarthrosen von 86 %[4] belegt.

Metalle und Implantate

Klinische Daten belegen, dass Heilungsraten und die Beschleunigung der Reparatur von Knochenschäden nicht durch interne oder externe Metallfixierungen beeinflusst werden. Mehrere Referenzartikel haben sich mit den Auswirkungen des konventionellen therapeutischen Ultraschalls auf chirurgische metallische, biologisch abbaubare und bioresorbierbare Implantate befasst und kommen zu dem Schluss, dass es keine unerwünschten Auswirkungen gibt.[5-10] Der niedrigintensiv gepulste Ultraschall von EXOGEN ist nicht in der Lage, Metall zu durchdringen. Legen Sie den Schallkopf bei der Behandlung von Knochenschäden über der Frakturstelle auf, und nicht direkt über der Platte.

Wirkmechanismus

In drei Übersichtsartikeln[11-13] wurden die klinischen und grundlagenwissenschaftlichen Erkenntnisse über das EXOGEN-Ultraschall-Knochenheilungssystem bewertet. In den Analysen wurde vorgebracht, dass das EXOGEN-Ultraschall-Knochenheilungssystem Zellreaktionen in jeder Phase der Frakturheilung induziert, von der Entzündung bis hin zur enchondralen Ossifikation und der Remodellierung.

Unerwünschte Ereignisse

Im Gegensatz zu konventionellen Ultraschallgeräten (Physiotherapie) kann EXOGEN keinerlei schädliche Temperaturanstiege im Körpergewebe verursachen.[14] Die Ausgangsintensität des Ultraschalls von EXOGEN beträgt 30 mW/cm^2 und entspricht somit nur 1–5 % der Ausgangsintensität konventioneller therapeutischer Ultraschallgeräte. Die Ultraschallintensität lässt sich mit der Intensität eines Diagnoseultraschalls vergleichen (1–50 mW/cm^2), z. B. bei geburtsmedizinischen Sonogrammen (fetales Monitoring). Darüber hinaus gibt es keinerlei Hinweise auf nichtthermische negative Auswirkungen (Kavitation).

Komplikationen

Es wurden keine durch EXOGEN verursachten Gegenreaktionen oder medizinischen Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts während der klinischen Studien gemeldet. Einige Patienten mit empfindlicher Haut litten unter leichten Hautirritationen, die durch das Kontaktgel verursacht wurden. Falls Sie das Gefühl haben, dass Ihre Haut empfindlich auf das Gel reagiert, können Sie das Kopplungsmedium durch ein Mineralöl-Gleitmittel für die Haut oder Glycerin ersetzen. In der Studie mit distalem Radius klagte ein Patient über Schmerzen bei der Behandlung, bei der nächsten Nachsorgeuntersuchung waren diese jedoch verschwunden. Ein weiterer Patient, der über Schmerzen klagte, trat aus der Studie aus.

Literaturverweise

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, Kilcyne 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 heating: 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.

Technische Daten

Technische Betriebsdaten von EXOGEN

Ultraschallfrequenz	1,5 +/- 5 % MHz
Modulierende Breite des Burstsignals	200 +/- 10 % Mikrosekunden (µs)
Wiederholungsrate	1,0 +/- 10 % Kilohertz (kHz)
Tastgrad	20 %
Wirksame Abstrahlungsfläche (ERA)	3,88 Quadratzentimeter (cm^2)
Zeitliche Durchschnittsleistung	117 +/- 30 % Milliwatt (mW)
Räumliche Mittelung – Temporale Mittelung (SATA)	30 +/- 30 % mW/cm^2
Inhomogenitätsverhältnis des Strahls (BNR)	max. 4,0
Akku	3,7 V Gleichstrom, 700 mAh
Akkutyp	Lithium-Ionen
Eingangsspannung (USB)	5,0 V Gleichspannung, max. 2,6 A
Strahlentyp	kollimiert

Zur grundlegenden Wirkung erfüllt das EXOGEN-Gerät Folgendes:

- Keine Anzeige falscher numerischer Werte (Zahlen) in Bezug auf die Ultraschallbehandlung
- Keine ungewünschte Ausgabe von Ultraschall
- Keine übermäßige Ausgabe von Ultraschall
- Keine Bildung einer unerwünschten oder übermäßigen Oberflächentemperatur des Schallkopfes

EXOGEN: Klassifizierungen

Das EXOGEN-Gerät kann folgende Klassifizierungen aufweisen:

- Gerät mit interner Stromversorgung
- Anwendungsteil vom Typ BF
- EXOGEN-Gerät: IP-22
- Schallkopf: IP-67
- Die Geräteteile eignen sich nicht für den Betrieb in Umgebungen, in denen entflammbare Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas vorhanden sind.
- Betriebsmodus – Intermittierend

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Strahlung und Störfestigkeitsprüfung

Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit

Überblick: *Prüfbericht für:* Bioventus LLC.
Geprüftes Gerät: EXOGEN®
Einsatz zur Lebenserhaltung: Nein
Verwendung in abgeschirmten Gehäusen: Nein

Richtlinien und Herstellerangaben – Elektromagnetische Emissionen

Das EXOGEN-Gerät ist für die Verwendung in der nachfolgend erläuterten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt.
Der Kunde oder Anwender des EXOGEN-Geräts hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Strahlungsprüfung	Konformität	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das EXOGEN-Gerät setzt HF-Energie nur für interne Funktionen ein. Die HF-Emissionen sind daher sehr gering, ebenso wie die Wahrscheinlichkeit, dass in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	EXOGEN eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsfluktuationen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Richtlinien und Herstellerangaben – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das EXOGEN-Gerät ist für die Verwendung in der nachfolgend erläuterten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des EXOGEN-Geräts hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Test gemäß IEC 60601	Konformitätsstufe	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladungen (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	Der Bodenbelag sollte aus Holzparkett, Zement oder Keramikfliesen bestehen. Bei Verwendung von synthetischem Bodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen
Schnelle transiente Störgrößen IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	±2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	Hauptleitungen sollten für typische Industrieumgebungen oder Einsätze in medizinischer Umgebung geeignet sein.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Leitung-zu-Leitung ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leitung-zu-Erde	±0,5 kV, ±1 kV Leitung-zu-Leitung Leitung-zu-Erde – Nicht zutreffend	Hauptleitungen sollten für typische Industrieumgebungen oder Einsätze in medizinischer Umgebung geeignet sein.
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T; 1 Zyklus 70 % U_T; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % U_T; 250/300 Zyklen	0 % U_T; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T; 1 Zyklus 70 % U_T; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % U_T; 250/300 Zyklen	Hauptleitungen sollten für typische Industrieumgebungen oder Einsätze in medizinischer Umgebung geeignet sein. Wenn ein ununterbrochener Betrieb des EXOGEN-Geräts im Fall eines Stromausfalls erforderlich ist, empfiehlt es sich, das EXOGEN-Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Das Stromfrequenzmagnetfeld sollte dem eines typischen Standorts in einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitergebundene HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Veff 6 Veff (In ISM- und Amateurfunkbändern) 150 kHz bis 80 MHz 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Veff 6 Veff (In ISM- und Amateurfunkbändern) 150 kHz bis 80 MHz 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsanlagen einerseits und dem EXOGEN-Gerät andererseits, einschließlich dessen Kabeln, sollte stets der empfohlene Mindestabstand eingehalten werden, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Transmitters errechnet wird. Empfohlener Mindestabstand: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz bis 2,5 GHz Der Wert P ist die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) (laut Hersteller) und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden,[a] sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.[b] In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:

HINWEIS: U_T entspricht der Wechselspannung vor Anlegen des Prüfpegels.

HINWEIS 1: Der höhere Frequenzbereich trifft auf 80 MHz und 800 MHz zu.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen u. U. nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

[a] Feldstärken von Festfrequenzsendern wie Basisstationen von Funk- und schnurlosen Telefonen, beweglichen Landfunk-, Amateurfunk-, AM- und FM-Radiosendern sowie Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch feststehende HF-Transmitter zu beurteilen, muss eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das EXOGEN-Gerät zum Einsatz kommt, den oben genannten relevanten HF-Übereinstimmungsgrad überschreitet, sollte das EXOGEN-Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert. Wenn ein abnormales Betriebsverhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie etwa eine Neuausrichtung des EXOGEN-Geräts oder ein Standortwechsel.

[b] Oberhalb des Frequenzbereichs 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 1 V/m betragen.

Warnhinweis: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie beispielsweise Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm zu jeglichen Teilen des EXOGEN-Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, betrieben werden. Anderenfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.
Warnhinweis: Die Verwendung von anderen als den mitgelieferten Ladegeräten, Schallköpfen oder Kabeln kann zu erhöhten Hochfrequenzemissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des EXOGEN führen, was eine Funktionsstörung des EXOGEN zur Folge haben kann.

Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsanlagen und EXOGEN

EXOGEN ist für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt, in denen abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des EXOGEN-Geräts kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er wie unten beschrieben einen Mindestabstand zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsanlagen (Transmittern) und dem EXOGEN-Gerät einhält, der von der maximalen Nennleistung der Kommunikationsanlage abhängt.

Maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters in Watt (W)	Sicherheitsabstand je nach Frequenz des Transmitters in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

Bei Transmittern mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand *d* in Metern (m) anhand der Gleichung für die Transmitterfrequenz ermittelt werden, wobei der Wert *P* die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) (laut Hersteller) ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Mindestabstand auf den höheren Frequenzbereich zu.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen u. U. nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Testbericht Nr. 104126490ATL-065, 2020-10-26. Prüfung durchgeführt von: Intertek Testing Services NA, Inc., 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

Störfestigkeit des EXOGEN-Gehäuseanschlusses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM Abweichung ±5 kHz Sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	LTE-Band 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-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 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-Band 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						

Abbildung 1 – EXOGEN-Ultraschall-Knochenheilungssystem

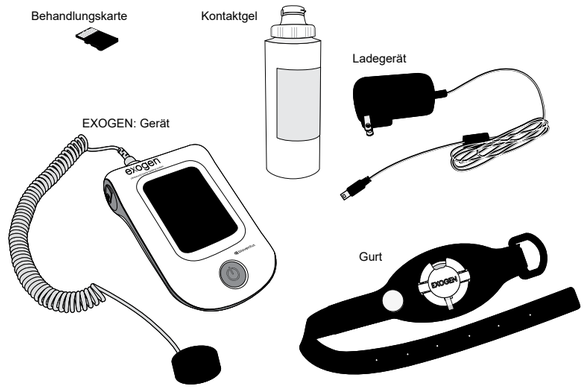


Abbildung 2 – EXOGEN-Gerät

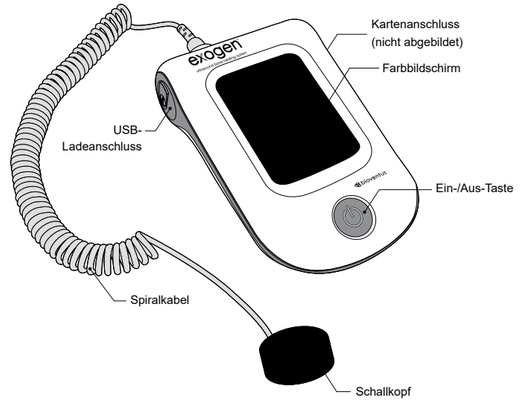


Abbildung 3 – EXOGEN-Ladegerät

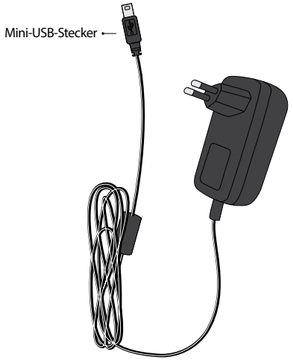


Abbildung 4 – EXOGEN-Gurt

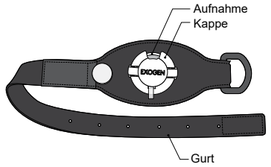


Abbildung 5 – Ultraschall-Kopplungsgel

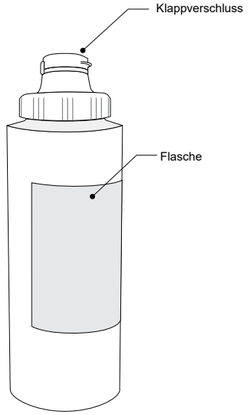
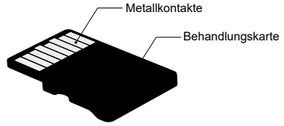


Abbildung 6 – Behandlungskarte



Kundendienst

Der Kundendienst beantwortet Fragen bezüglich des EXOGEN-Geräts und gibt Informationen zur Wartung oder Entsorgung.

Kontakt zum internationalen Kundendienstzentrum (gebührenfrei):

Telefon: 0800 1833735
00800 02 04 06 08

E-Mail: customercare-international@bioventusglobal.com

Eingeschränkte Garantie

Bioventus LLC („Verkäufer“) garantiert dem ursprünglichen Käufer („Käufer“) des EXOGEN-Ultraschall-Knochenheilungssystems („System“), das der Käufer direkt beim Verkäufer erworben hat, dass dieses System den Herstellungsmerkmalen des Verkäufers entspricht. Diese Garantie gilt ein Jahr lang ab dem Datum des Kaufs.

Für den Fall einer wesentlichen Garantieverletzung kann der Verkäufer nach rechtzeitiger schriftlicher Ankündigung und nach eigenem Ermessen das System entweder reparieren oder ersetzen bzw. den ursprünglichen Kaufpreis zurückerstatten. Dies ist das einzige Rechtsmittel des Käufers. Diese eingeschränkte Garantie erstreckt sich nicht auf einen Weiterverkauf bzw. den Transport des Systems durch den Käufer an eine andere Person bzw. juristische Person.

Der Verkäufer schließt sämtliche weiteren Gewährleistungen, sowohl ausdrücklich als auch stillschweigend, in Bezug auf das System oder seine Leistung aus, einschließlich und ohne Einschränkung jegliche IMPLIZIERTE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTFÄHIGKEIT sowie jegliche IMPLIZIERTE GEWÄHRLEISTUNG DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

EXOGEN-Gerät, Behandlungskarte: CE 2797

EXOGEN-Gurt, EXOGEN-Ladegerät: CE

Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd.
Durham, NC 27703 Vereinigte Staaten von Amerika

EC REP **Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft (EG):**
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

EU-Importeur: Bioventus Coöperatief U.A.
Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Niederlande

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

Vertrieb durch: LMT Surgical
237-239 Milton Road
Milton, QLD 4064
Australien

Europäische Union: Ultraschall-Kopplungsgel CE

Parker Laboratories, Inc.
286 Eldridge Rd.
Fairfield, NJ 07004 Vereinigte Staaten von Amerika

EC REP **Parker Laboratories BV**
Bedrijvenpark twente 305, 7602 KL Almelo
Niederlande

Zusätzliche Informationen zum EXOGEN-Ultraschall-Knochenheilungssystem finden Sie auf unserer Website **www.exogen.com**.

bioventus®

EXOGEN.com

© 2025 Bioventus LLC. Alle Rechte vorbehalten.
EXOGEN und das Bioventus-Logo sind eingetragene Marken von Bioventus LLC.

Produktnr. 81087028 Rev.G
2025-04