

Instrukcja obsługi urządzenia EXOGEN®

Przeczytać przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia



	Symbol informacyjny: patrz Instrukcja obsługi.
	Numer katalogowy
	Oznacza znak Conformité Européenne (zgodność europejska). 2797 to numer jednostki notyfikowanej.
	Część aplikacyjna typu BF. Przetwornik przedstawiony na Rysunku 2 na stronie 19 jest częścią aplikacyjną.
	UE: Nie utylizować z odpadami komunalnymi. Ten symbol oznacza, że urządzenia EXOGEN nie należy utylizować ze zwykłymi odpadami gospodarstwa domowego, gdy utraci przydatność do użytku. Aby uzyskać szczegółowe informacje o prawidłowej utylizacji urządzenia, należy skontaktować się z lokalną jednostką administracji państwowej odpowiedzialną za utylizację odpadów lub z lokalnym przedstawicielem firmy Bioventus.
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
	Numer seryjny (pierwsze cztery cyfry numeru seryjnego wskazują miesiąc i rok produkcji)
	Sygnał pulsacyjny
	Symbol Rx: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż, dystrybucję lub stosowanie tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza lub uprawnionego lekarza. To urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez osoby, którym zostało przepisane.
	Symbol przestrogi: Wskazuje, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją obsługi w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych.
	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym.
	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do lokalizacji.
	Wskazuje, że urządzenie może być używane wielokrotnie u jednego pacjenta.

	Oznacza wyrób medyczny, który nie został poddany sterylizacji.
	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
	Oznacza graniczne temperatury, którym można bezpiecznie poddawać urządzenie medyczne.
	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego zastosowania.

Spis treści

Informacje o urządzeniu EXOGEN	1
Wskazania dotyczące stosowania	1
Opis urządzenia EXOGEN	1
Urządzenie EXOGEN	1
Ładowarka (zasilanie)	1
Pasek	1
Żel sprężający do ultrasonografii	1
Karta leczenia	1
Sposób korzystania z urządzenia EXOGEN	1
Ważne informacje	1
Przeciwwskazania	1
Ostrzeżenia	2
Środki ostrożności	2
Symbole na wyświetlaczu i opisy	3

Pierwsze kroki	4
Ładowanie urządzenia EXOGEN	4
Ponowne ładowanie urządzenia EXOGEN	4
Wkładanie karty leczenia	5
Przygotowanie do leczenia złamania	5
Zakładanie paska	5
W przypadku założonego gipsu	5
Nakładanie żelu i umieszczanie przetwornika	6

Konfiguracja urządzenia EXOGEN	6
Pierwsze użycie	6
Ustawianie godziny	6
Leczenie złamania	7
Czyszczenie urządzenia EXOGEN	8

Śledzenie przebiegu leczenia	9
Śledzenie użycia	9
Dane dotyczące leczenia	9
Podsumowanie danych	10
Historia leczenia	11
Wstrzymanie historii leczenia	11
Wymiana karty leczenia	12

Rozwiązywanie problemów	13
Prawidłowe użytkowanie urządzenia EXOGEN	14
Warunki eksploatacji	14
Przechowywanie	14
Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia EXOGEN	14
Zasady bezpieczeństwa związane z akumulatorem i ładowaniem	14
Utylizacja urządzenia EXOGEN	15
Wyjmowanie akumulatora przed utylizacją	15

Badania kliniczne	16
--------------------------	-----------

Elementy metalowe i implanty	16
-------------------------------------	-----------

Mechanizm działania	16
----------------------------	-----------

Zdarzenia niepożądane	16
------------------------------	-----------

Powikłania	16
-------------------	-----------

Piśmiennictwo	16
----------------------	-----------

Informacje techniczne	17
------------------------------	-----------

Klasyfikacje urządzenia EXOGEN	17
---------------------------------------	-----------

Wskazówki i deklaracja producenta	18
--	-----------

Rysunki	20
----------------	-----------

Centrum serwisowe	22
Ograniczona gwarancja	22

Informacje na temat urządzenia EXOGEN

Wskazania dotyczące stosowania

System wspomagający leczenie złamań za pomocą ultradźwięków EXOGEN jest przeznaczony do nieinwazyjnej terapii ubytków kostnych (z wyłączeniem kręgów i czaszki), która obejmuje:

- Leczenie opóźniających się zrostów lub braków zrostu'
- Przyspieszenie leczenia świeżych złamań
- Leczenie złamań zmęczeniowych
- Przyspieszenie leczenia po osteotomii
- Przyspieszenie zabiegu transportu kostnego
- Przyspieszenie zabiegu osteogenezy dystrakcyjnej
- Leczenie usztywnienia stawu

'Brak zrostu występuje wówczas, gdy miejsce złamania nie wykazuje postępujących oznak gojenia.

Opis urządzenia EXOGEN

System wspomagający leczenie złamań za pomocą ultradźwięków EXOGEN umożliwia nieinwazyjne leczenie braku zrostu oraz przyspiesza czas gojenia świeżych złamań. Urządzenie EXOGEN może być stosowane na świeżych złamaniach oraz w przypadku braku zrostu przy jednoczesnym leczeniu zachowawczym i chirurgicznym. Urządzenie EXOGEN transmituje sygnał ultradźwiękowy o niskiej częstotliwości w miejsce złamania poprzez żel sprzegający do ultrasonografii, przy czym podczas zabiegu pacjent nie odczuwa nic lub prawie nic. W badaniach in-vitro i in-vivo wykazano, że pulsacyjne ultradźwięki o niskiej częstotliwości stymulują komórki do produkcji czynników wzrostu oraz białka, które są niezbędne do gojenia tkanki kostnej.

Pacjent stosuje zabiegi w domu lub w pracy raz dziennie, przez 20 minut lub w sposób zalecony przez lekarza. Urządzenie EXOGEN automatycznie powiadamia pacjenta w przypadku nieprawidłowego zastosowania lub działania. System wspomagający leczenie złamań za pomocą ultradźwięków EXOGEN składa się z jednego urządzenia EXOGEN, ładowarki, butelki z żelem, paska oraz karty leczenia. Urządzenie EXOGEN udostępnia układ elektryczny sterowania leczeniem, zasilanie akumulatorowe oraz funkcję monitorowania pracy przetwornika w miejscu złamania. Nie można zmieniać parametrów sygnału.

System wspomagający leczenie złamań za pomocą ultradźwięków EXOGEN zawiera wszystkie elementy niezbędne do leczenia złamania. (Patrz **Rysunek 1**). Dołączona ładowarka może różnić się od przedstawionej poniżej w zależności od kraju. Jeśli brakuje jakiegoś elementu z **Rysunku 1**, należy się skontaktować z Centrum serwisowym pod numerem w celu wymiany.

Urządzenie EXOGEN

Urządzenie EXOGEN (**Rysunek 2**) składa się z przetwornika umieszczonego na końcu spiralnego przewodu, kolorowego wyświetlacza, przycisku włączania/wyłączania, portu ładowania USB oraz portu na kartę leczenia. Przewodu oraz przetwornika nie można odłączyć od urządzenia EXOGEN.

Urządzenie EXOGEN zawiera wewnętrzny układ elektroniczny oraz akumulator. Układ ten sprawdza sygnał ultradźwiękowy, aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia EXOGEN. Przetwornik przesyła ultradźwiękowy sygnał pulsacyjny o niskiej częstotliwości w miejsce złamania poprzez żel. Urządzenie EXOGEN może również wykrywać obecność żelu na powierzchni przetwornika.

Urządzenie EXOGEN przechowuje i wyświetla dziennik dziennego użycia. Te dane są dostępne dla pacjenta i lekarza.

Urządzenie EXOGEN jest wyposażone w port ładowania mini USB umożliwiający naładowanie akumulatora. Urządzenie EXOGEN nie może łączyć się z innymi urządzeniami elektronicznymi.

Ładowarka (zasilanie)

Urządzenie EXOGEN zostało wyposażone w akumulator z możliwością ponownego ładowania. Do urządzenia EXOGEN dołączona jest ładowarka (**Rysunek 3**). Dołączona ładowarka może różnić się od przedstawionej poniżej w zależności od kraju. Z urządzeniem EXOGEN należy używać tylko dostarczonej ładowarki. Do urządzenia EXOGEN nie należy podłączać innych ładowarek. Inne ładowarki mogą spowodować obrażenia ciała pacjenta lub osób znajdujących się w pobliżu urządzenia EXOGEN; ładowarka może również ulec uszkodzeniu. Korzystanie z ładowarek, przetworników i przewodów innych niż dołączone może spowodować zwiększenie emisji o częstotliwości radiowej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej urządzenia EXOGEN, co może uniemożliwić jego działanie.

Koniec przewodu ze złączem USB należy podłączyć do urządzenia EXOGEN. Drugi koniec przewodu należy podłączyć do gniazda ściennego. Ładowarka wymaga dostępu do standardowego gniazda dostępnego w gospodarstwie domowym, o napięciu 100–240 VAC i częstotliwości 50/60 Hz. Do urządzenia EXOGEN dołączona jest jedna z poniższych ładowarek, w zależności od systemu elektrycznego stosowanego w danym kraju:

Australia: nr części 71034463
Europa: nr części 71034462
Wielka Brytania: nr części 71034461

Więcej informacji na temat ładowania urządzenia EXOGEN można znaleźć w rozdziale „Pierwsze kroki” na **stronie 3**.

Pasek

Paska (**Rysunek 4**) należy używać w celu umieszczenia przetwornika nad miejscem złamania. Z paskiem zintegrowano specjalny port na przetwornik. Osłona utrzymuje przetwornik na miejscu złamania. Pasek można regulować, aby dostosować go do większości miejsc złamań. Jeśli pasek nie pasuje do miejsca złamania, należy się skontaktować z Centrum serwisowym, aby dowiedzieć się, czy jest dostępny pasek w innym rozmiarze.

Żel sprzegający do ultrasonografii

Żel sprzegający do ultrasonografii (**Rysunek 5**) jest dołączony w celu stosowania z urządzeniem EXOGEN. Żel należy nałożyć na przetwornik przy każdym użyciu urządzenia EXOGEN. Żel umożliwia przedostanie się sygnału ultradźwiękowego do złamania przez skórę. Urządzenie EXOGEN nie będzie działało w prawidłowy sposób, jeśli przetwornik nie będzie pokryty żelem. Ponadto urządzenie EXOGEN poinformuje użytkownika o braku żelu.

Należy stosować tylko dołączony żel. Nie należy stosować innego żelu, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia powierzchni przetwornika lub zablokowania sygnału. Jeśli żel się skończy, należy skontaktować się z Centrum serwisowym.

Data ważności żelu sprzegającego do ultrasonografii znajduje się na butelce ż żelem.

Uwaga: Niektórzy pacjenci mogą odczuć łagodne podrażnienie skóry wynikające z wrażliwości na żel. Jeśli skóra jest nadwrażliwa na żel, można zmienić żel na lubrykant z olejem mineralnym do skóry lub glicerynę.

Karta leczenia

Do urządzenia EXOGEN dołączono kartę leczenia (**Rysunek 6**). W zależności od zaleceń lekarza liczba zabiegów na karcie może być różna. Kartę leczenia, gdy nie jest włożona do urządzenia, należy przechowywać w dołączonym etui. Po włożeniu karty urządzenie EXOGEN wyświetli liczbę wykorzystanych zabiegów zapisanych na karcie. Urządzenie EXOGEN działa prawidłowo tylko po włożeniu karty. Karta musi pozostać w urządzeniu EXOGEN do czasu przeprowadzenia wszystkich zabiegów.

Należy używać wyłącznie karty dostarczonej przez firmę Bioventus. Do urządzenia EXOGEN nie należy wkładać innych kart. Inne karty mogą ulec uszkodzeniu po włożeniu do urządzenia EXOGEN. Jeśli do urządzenia EXOGEN nie została dołączona karta leczenia, należy skontaktować się z Centrum serwisowym.

W zależności od kraju zamieszkania dostępne są różne karty leczenia. Według uznania lekarza można przepisać 60, 90, 150, 210 lub 250 kart leczenia. Na podstawie stanu pacjenta może być konieczne przepisanie dodatkowego leczenia.

Sposób korzystania z urządzenia EXOGEN

Urządzenia EXOGEN należy używać przez 20 minut dziennie lub w sposób zalecony przez lekarza. Z urządzenia EXOGEN należy korzystać w sposób zalecony przez lekarza w celu osiągnięcia optymalnych rezultatów leczenia. Stopień zagojenia złamania ocenia lekarz. Każde złamanie jest inne; niektóre wymagają dłuższego leczenia. W razie wątpliwości dotyczących złamania należy się skontaktować z lekarzem.

Urządzenie EXOGEN jest przeznaczone do stosowania przez jednego pacjenta. Urządzenie EXOGEN umożliwi przeprowadzenie takiej liczby zabiegów, jaka została zapisana na karcie leczenia. Jeśli wszystkie zabiegi zostały przeprowadzone, a złamanie nadal jest leczone zgodnie z zaleceniami lekarza, należy się skontaktować z Centrum serwisowym w celu uzyskania wskazówek.

Ważne informacje

Urządzenie EXOGEN jest dopuszczone do użytku przez osoby powyżej 18. roku życia oraz z dojrzałym układem szkieletowym. Nie ma górnej granicy wiekowej stosowania urządzenia EXOGEN. Oczekuje się, że użytkownik urządzenia EXOGEN posiada umiejętności czytania typowe dla dziecka w wieku 13 lat oraz potrafi odczytać cyfry arabskie. Korzystanie z urządzenia EXOGEN nie wymaga doświadczenia ani specjalnych umiejętności. W związku ze złamaniem mogą wystąpić niedogodności fizyczne, takie jak ograniczony zakres ruchu lub unieruchomienie. Urządzenie EXOGEN można obsługiwać jedną ręką.

Przed rozpoczęciem z korzystania z urządzenia EXOGEN należy zapoznać się z rozdziałem „Pierwsze kroki” (**strona 3**) oraz „Leczenie złamania” (**strona 6**).

Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania urządzenia EXOGEN.

Ostrzeżenia

Bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia EXOGEN nie zostały potwierdzone w następujących przypadkach:

- Złamania z wynoszącym więcej niż 50% przemieszczeniem po nastawieniu złamania (tzn. złamania, w których nierówność przeciwległych końców złamanej kości wynosi więcej niż połowę szerokości kości).
- Złamania patologiczne z powodu patologii kości lub nowotworu (złamania spowodowane chorobą).
- Stosowanie u kobiet w ciąży lub karmiących.
- Stosowanie u osób cierpiących na zakrzepowe zapalenie żył (skrzepy krwi w żyłach), niewydolność naczyniową (słaby dopływ krwi), nadwrażliwość skóry (skóra bardzo wrażliwa), porażenie czuciowe (brak czucia), alkoholizm i/lub niedożywienie.
- Stosowanie u osób przyjmujących sterydy, leki przeciwzakrzepowe, niesterydowe leki przeciwzapalne, blokery kanału wapniowego i/lub poddawanych leczeniu difosfonianem. Osoby korzystające z wyżej wymienionego leczenia nie były brane pod wagę podczas badań ze względu na ewentualny wpływ tych leków na metabolizm kości.
- Brak zrostu kręgów i czaszki.
- Stosowanie u osób o niedojrzałym układzie szkieletowym.

Środki ostrożności

- Urządzenie EXOGEN nie może poprawić ani zmienić sposobu nastawienia złamania (jeśli złamanie zostało nastawione i zabezpieczone gipsem), np. przemieszczenia, wytworzenia się kąta lub błędnego ustawienia kości.
- Przetwornik, pasek i żel nie są sterylne, dlatego nie zaleca się umieszczania ich na otwartych ranach.
- Działanie aktywnych urządzeń wszczepialnych, takich jak rozruszniki serca, może ulec zakłóceniom w związku z bliskim kontaktem z urządzeniem EXOGEN. Lekarz powinien zalecić pacjentowi oraz innym osobom przebywającym w pobliżu podczas leczenia, aby osoby te zostały przebadane przez kardiologa lub lekarza przed rozpoczęciem leczenia za pomocą urządzenia EXOGEN.
- Przewody stwarzają ryzyko uduszenia. Należy je przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Telefony komórkowe, telewizory lub inne urządzenia wykorzystujące energię o częstotliwości radiowej mogą wywołać zakłócenia. Te zakłócenia mogą spowodować nieprawidłowe działanie lub uniemożliwić działanie urządzenia EXOGEN. Urządzenie EXOGEN jest zgodne z ograniczeniami ustalonymi dla urządzeń cyfrowych klasy B zgodnie z częścią 15 zasad Federalnej Komisji Łączności (FCC), ale nie zostało sprawdzone pod kątem interferencji ze wszystkimi modelami telefonów wszystkich producentów.
- Bezpieczeństwo i skuteczność działania urządzenia EXOGEN przez czas dłuższy niż 20 minut dziennie nie zostały sprawdzone.
- Urządzenie jest przeznaczone do stosowania TYLKO przez jednego pacjenta. Ryzyko obejmuje przede wszystkim zakażenie krzyżowe między pacjentami, ponieważ nie zaleca się stosowania rozpuszczalników i środków czyszczących do niniejszego systemu.

- Wybierając miejsce leczenia, należy się upewnić, że w danym miejscu przetwornik może w pełni przylegać do skóry. W przeciwnym wypadku przetwornik może być tylko częściowo sprężony ze skórą. Może to zmniejszyć skuteczność leczenia złamania za pomocą urządzenia EXOGEN.
- Miejsce pierwotnego złamania należy umieścić w obrębie oznaczonej etykietą na urządzeniu fizycznej efektywnej powierzchni promieniowania (ang. Effective Radiating Area, ERA) w celu osiągnięcia optymalnego poziomu promieniowania ultradźwiękowego. Nominalna wielkość obszaru ERA opiera się na fizycznych wymiarach przetwornika i nie odzwierciedla w pełni biologicznego obszaru oddziaływania. Jeśli obszar złamania znacznie wykracza poza nominalny obszar ERA, należy skonsultować się z lekarzem.

Symbole na wyświetlaczu i opisy

Symbol	Nazwa	Opis
	Symbol ładowania	Miga, sygnalizując, że urządzenie EXOGEN jest podłączone i się ładuje.
	Stan akumulatora	Sygnalizuje stopień naładowania akumulatora.
	Znacznik X	Nie przeprowadzono pełnego 20-minutowego zabiegu danego dnia.
	Znacznik wyboru	Przeprowadzono pełny 20-minutowy zabieg danego dnia.
	Podwójny znacznik wyboru*	Przeprowadzono dwa 20-minutowe zabiegi danego dnia.
	Podwójny znacznik wyboru z plusem*	Przeprowadzono trzy lub więcej 20-minutowych zabiegów danego dnia.
	Dzień leczenia	Dzień, w którym przeprowadzono co najmniej jeden pełny zabieg.
	Opuszczony dzień leczenia	Dzień, w którym nie przeprowadzono ani jednego pełnego zabiegu.
20:00	Zegar	Zlicza czas od 20 minut, wskazując, jak długo będzie jeszcze trwał zabieg.
	Seria dni leczenia	Kolejne dni leczenia, w których przeprowadzono co najmniej jeden pełny zabieg.
	Zabieg zakończony	Symbol jest automatycznie wyświetlany, gdy czas zabiegu dobiegnie końca, wskazując, że zabieg został zakończony.

*Urządzenia EXOGEN należy używać tylko przez 20 minut dziennie lub w sposób zalecony przez lekarza.

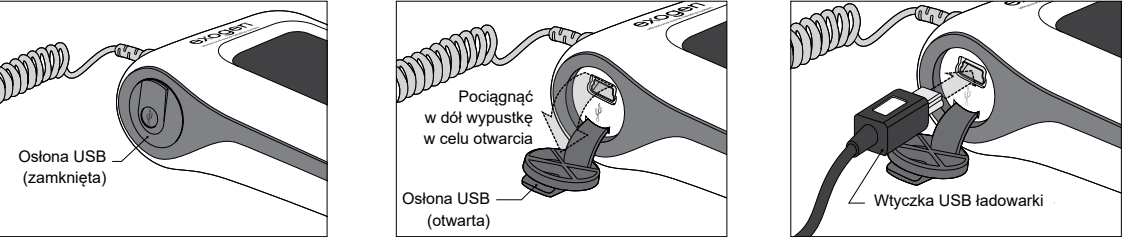
Pierwsze kroki

Ładowanie urządzenia EXOGEN

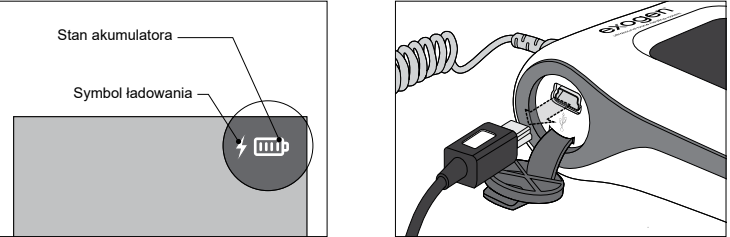
Urządzenie EXOGEN jest wyposażone w akumulator litowo-jonowy. W pełni naładowany akumulator umożliwia przeprowadzenie około pięciu 20-minutowych zabiegów. Pełne naładowanie rozładowanego akumulatora urządzenia EXOGEN zajmuje około 5 godzin.

OSTRZEŻENIE: W celu uniknięcia porażenia prądem elektrycznym urządzenie EXOGEN należy zawsze podłączać do źródła zasilania z uziemieniem (3-bolcowe gniazdo elektryczne). Podczas ładowania urządzenia EXOGEN nie należy stosować przedłużaczy ani przejściówek. Ładowarkę należy podłączać tylko do gniazda elektrycznego sprawdzonego pod kątem bezpieczeństwa.

Urządzenie EXOGEN należy naładować przed rozpoczęciem zabiegu i włączeniem. W celu naładowania urządzenia EXOGEN należy wykonać instrukcje znajdujące się po prawej stronie.



1. Odszukać osłonę portu USB z lewej strony urządzenia EXOGEN.
2. Pociągnąć w dół wypustkę w celu otwarcia osłony portu USB.
3. Podłączyć ładowarkę do gniazda elektrycznego. Podłączyć wtyczkę USB ładowarki do portu USB.



5. Na wyświetlaczu zostanie wyświetlony migający symbol ładowania (biała błyskawica) i symbol stanu naładowania akumulatora. Symbol błyskawicy sygnalizuje, że urządzenie EXOGEN jest ładowane. Urządzenie EXOGEN należy ładować aż do pełnego naładowania akumulatora, co zostanie zasignalizowane odpowiednim symbolem.
6. Po zakończeniu ładowania odłączyć wtyczkę USB od urządzenia EXOGEN, zamknąć osłonę portu USB, a następnie odłączyć ładowarkę od gniazda sieciowego.

W trakcie korzystania z urządzenia EXOGEN symbol akumulatora będzie się zmieniał.

Urządzenie EXOGEN można ładować niezależnie od tego, czy jest włączone, czy wyłączone. Jeśli poziom naładowania akumulatora jest niski, należy naładować urządzenie EXOGEN przed kolejnym zabiegiem.

Urządzenie EXOGEN można ładować przy jednoczesnym przeprowadzaniu zabiegu na złamaniu. Należy korzystać z ładowarki dołączonej do systemu wspomagającego leczenie złamań za pomocą ultradźwięków EXOGEN.

Urządzenia EXOGEN nie należy podłączać do innych sprzętów elektrycznych. Urządzenie EXOGEN nie może komunikować się z innymi sprzętami elektrycznymi.

	Akumulator w pełni naładowany
	Akumulator częściowo naładowany
	Akumulator częściowo naładowany
	Akumulator słabo naładowany

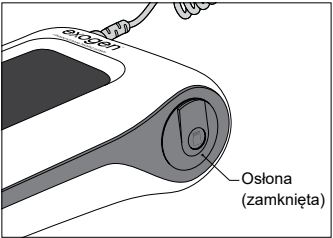
PROBLEM Z AKUMULATOREM

Spróbować naładować w pełni urządzenie EXOGEN za pomocą dołączonej ładowarki. Jeśli urządzenie EXOGEN nadal nie działa, należy się skontaktować z Centrum serwisowym. Nie próbować naprawiać urządzenia EXOGEN na własną rękę.

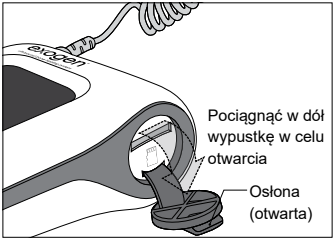
Ponowne ładowanie urządzenia EXOGEN

Przed przystąpieniem do kolejnego zabiegu należy sprawdzić poziom naładowania urządzenia EXOGEN. Jeśli poziom naładowania akumulatora jest niski, należy naładować urządzenie EXOGEN za pomocą dołączonej ładowarki. W tym celu należy się zapoznać z instrukcjami z rozdziału „Ładowanie urządzenia EXOGEN” (strona 3).

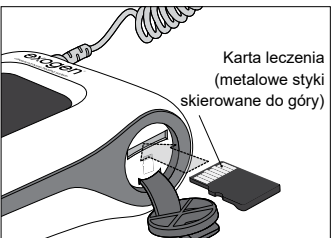
Wkładanie karty leczenia



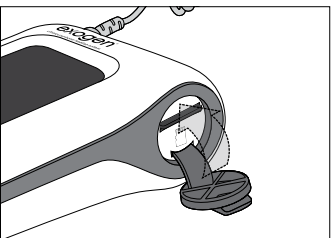
1. Odszukać osłonę z prawej strony urządzenia EXOGEN.



2. Pociągnąć w dół wypustkę w celu otwarcia osłony.



3. Włożyć kartę do portu, metalowymi stykami do góry i wejściem do przodu. Wsuwać kartę do urządzenia EXOGEN, aż się zablokuje.



4. Zamknąć osłonę

5. Pozostawić kartę w urządzeniu EXOGEN do czasu przeprowadzenia wszystkich zabiegów. Jeśli wszystkie zabiegi zapisane na karcie zostały wykorzystane, a pacjent czuje, że złamanie nie zostało wyleczone, należy się skontaktować z lekarzem.

Przygotowanie do leczenia złamania

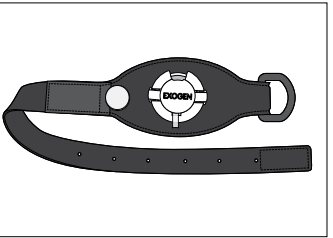
Do zabiegu potrzebne są urządzenie EXOGEN, żel i pasek. Jeśli na złamanie nałożony został gips, pasek nie będzie potrzebny.

Możliwe, że lekarz oznaczył miejsce leczenia za pomocą symbolu „X” lub udzielił wskazówek, jak je znaleźć. Jest to miejsce, do którego należy przyłożyć przetwornik. W razie wątpliwości dotyczących lokalizacji miejsca leczenia należy się skontaktować z lekarzem.

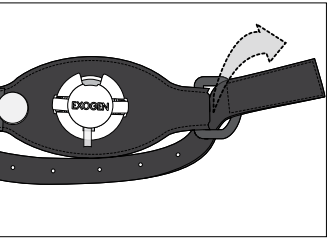
Przed rozpoczęciem należy sprawdzić przewód i przetwornik pod kątem pęknięć i oznak uszkodzenia. W razie uszkodzenia nie korzystać z urządzenia EXOGEN i skontaktować się z Centrum serwisowym.

Środek ostrożności: Przetwornik, pasek i żel nie są sterylne, dlatego nie zaleca się umieszczania ich na otwartych ranach.

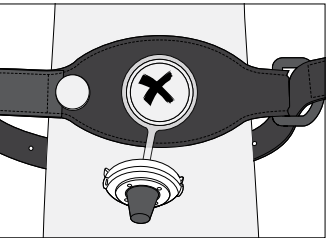
Zakładanie paska



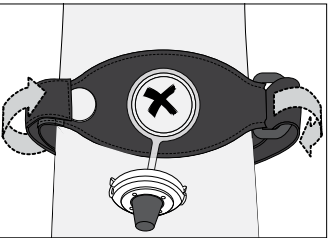
1. Umieścić pasek stroną z osłoną do góry.



2. Przeciągnąć długi koniec paska przez klamrę z tworzywa sztucznego, jak przedstawiono na rysunku.

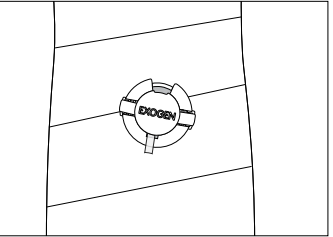


4. Przesunąć pasek, tak aby port znajdował się nad znacznikiem „X” na skórze.

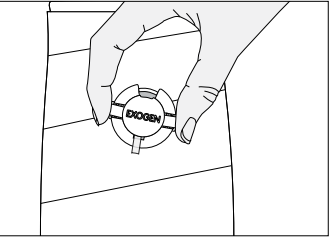


5. Zaciśnąć pasek, ciągnąc za długi koniec. Zapiąć pasek. Nie ścisnąć paska zbyt mocno!

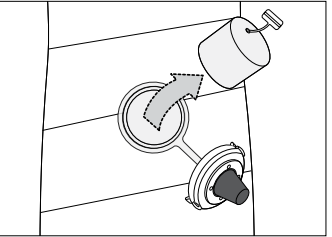
W przypadku założonego gipsu



1. Gips powinien mieć wbudowany port z tworzywa sztucznego z osłoną.



2. Ścisnąć 2 palcami wypustki osłony w celu otwarcia osłony.



3. Wyciągnąć okrągłą, filcową zatyczkę z otworu.

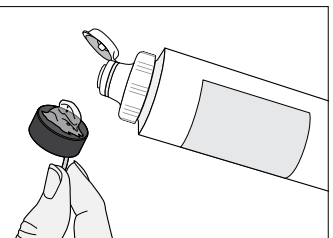
Nakładanie żelu i umieszczanie przetwornika

Uwaga: Niektórzy pacjenci mogą odczuć łagodne podrażnienie skóry wynikające z wrażliwości na żel. Jeśli skóra jest nadwrażliwa na żel, można zmienić żel na lubrykant z olejem mineralnym do skóry lub glicerynę.

Żel należy nakładać na przetwornik przed każdym zabiegiem wykonywanym na złamaniu.

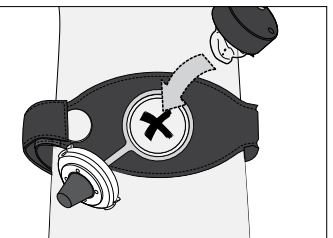
1. Otworzyć zatyczkę na butelce z żelem.

2. Przytrzymać przetwornik, tak aby przewód znajdował się na dole, a przetwornik był obrócony gładką stroną do góry.

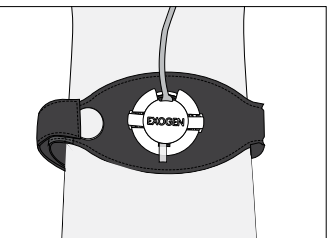


3. Nałożyć wystarczającą ilość żelu do ultrasonografii, aby pokryć powierzchnię przetwornika.

Rozprowadzić żel po całej powierzchni przetwornika.



4. Umieścić przetwornik w porcie stroną z żelem skierowaną w dół. Żel będzie miał kontakt ze skórą w miejscu poddawanemu zabiegowi.



5. Wyrównać przewód wychodzący z przetwornika z nacięciem na osłonie. Zatrzasnąć osłonę na pasku lub gipsie.

6. Nałożyć zatyczkę na butelkę z żelem.

Konfiguracja urządzenia EXOGEN

Pierwsze użycie

Urządzenie EXOGEN śledzi częstotliwość stosowania systemu. Aby zapewnić dokładność śledzenia, należy ustawić aktualną godzinę.

Godzinę należy ustawić tylko raz, przy pierwszym włączeniu urządzenia EXOGEN.

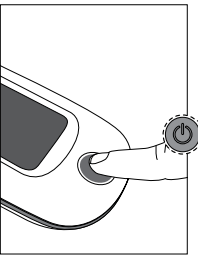
Ustawianie godziny

1. Nacisnąć przycisk jeden raz. Godzina zostanie wyświetlona na ekranie. Może, ale nie musi to być godzina aktualna. Zegar należy ustawić na aktualną godzinę. Jeżeli na przykład aktualnie jest godzina pomiędzy 14:00 a 14:59, godzinę należy ustawić na 14:00.

2. Nacisnąć przycisk raz, aby zmienić godzinę na późniejszą. Naciskać przycisk, jedno naciśnięcie na raz, aż na ekranie wyświetli się prawidłowa godzina.

3. **Nacisnąć i przytrzymać** przycisk, aż na ekranie potwierdzenia zostanie wyświetlona godzina. Będzie to oznaczało ustawienie godziny w urządzeniu EXOGEN. Nie ma potrzeby ustawiania minut. Po 5 sekundach urządzenie automatycznie się wyłączy.

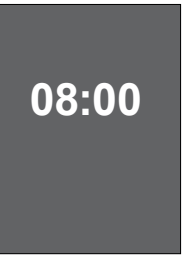
W przypadku nieprawidłowego ustawienia godziny należy się skontaktować z Centrum serwisowym.



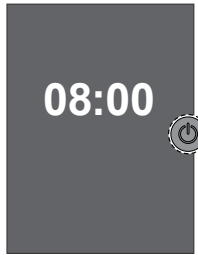
Nacisnąć przycisk



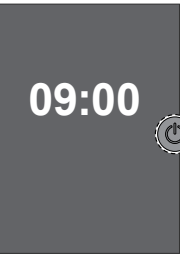
Ekran początkowy



Ustawianie czasu



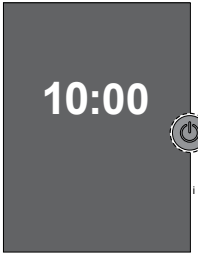
Migający ekran ustawiania czasu



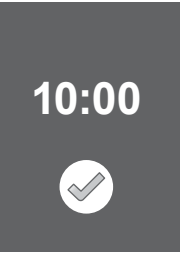
Nacisnąć przycisk, aby przesunąć czas o godzinę do przodu



Nacisnąć przycisk, aby przesunąć czas o godzinę do przodu



Aktualna godzina



Ekran potwierdzenia

Nacisnąć i przytrzymać

Leczenie złamania

Rozpoczęcie zabiegu

Trzymać urządzenie EXOGEN w dłoni, tak aby widzieć wyświetlacz lub położyć je na płaskiej powierzchni w pobliżu. W celu rozpoczęcia zabiegu należy wykonać poniższe instrukcje:

1. Nacisnąć przycisk na urządzeniu EXOGEN. Urządzenie EXOGEN wyemituje dźwięk, a na wyświetlaczu na 2 sekundy wyświetli się ekran początkowy.

2. Na ekranie urządzenia przez 5 sekund będzie wyświetlany ekran historii leczenia. Zawiera on podsumowanie leczenia. Więcej informacji na temat ekranu historii leczenia zawiera rozdział „Śledzenie przebiegu leczenia” na **stronie 8**.

3. Następnie na ekranie zostanie wyświetlony 20-minutowy zegar. Urządzenie EXOGEN automatycznie rozpocznie leczenie ultradźwiękami. Nad zegarem kropka obok pomarańczowego paska postępu miga w miarę odliczania czasu. Symbol ten oznacza, że trwa leczenie złamania. Urządzenie wyświetla podsumowanie informacji o użytkowaniu przez cały czas trwania leczenia. Podsumowanie informacji o użytkowaniu jest szczegółowo opisane w sekcji Informacje o podsumowaniu użytkowania na stronie 9. (**Uwaga:** Aby zatrzymać pracę urządzenia EXOGEN w trakcie 20-minutowego zabiegu, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk, aż urządzenie EXOGEN się wyłączy). Jeśli urządzenie EXOGEN wyświetli błąd w trakcie zabiegu, należy odnieść się do rozdziału „Rozwiązywanie problemów” na **stronie 12**.

4. Gdy zegar skończy odliczać czas, urządzenie EXOGEN wyemituje dźwięk i wyświetli symbol oznaczający zakończenie zabiegu. Symbol zakończenia zabiegu będzie wyświetlany przez 5 sekund. Następnie na ekranie przez 5 sekund będzie widoczny kalendarz, wyświetlając zakończone leczenie i zaktualizowane informacje podsumowujące leczenie. Na koniec urządzenie EXOGEN wyłącza się.

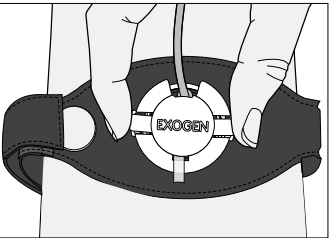
Uwaga: Nie wyjmować karty leczenia w trakcie zabiegu na złamaniu.

Ostrzeżenie: Nie należy stosować urządzenia, gdy ma ono kontakt z innym sprzętem lub się na nim znajduje, gdyż może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. Jeśli nie da się takiej sytuacji uniknąć, należy monitorować, czy oba urządzenia funkcjonują prawidłowo.

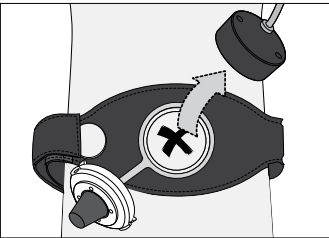


Czyszczenie urządzenia EXOGEN

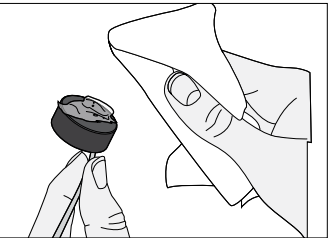
Po każdym zabiegu należy wyczyścić przetwornik.



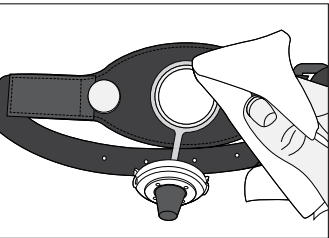
1. Ścisnąć wypustki w celu otwarcia osłony portu.



2. Delikatnie wyjąć przetwornik z portu. Nie ciągnąć za przewód! Nie ciągnąć mocno za przewód w celu wyjęcia przetwornika, ponieważ może to doprowadzić do oderwania przewodu od przetwornika. Urządzenie EXOGEN będzie wówczas wymagało naprawy.



3. Wytrzeć żel z przetwornika za pomocą miękkiej ściereczki. Nie ma potrzeby używania płynu czyszczącego.

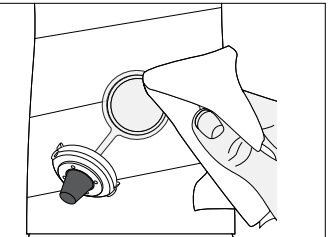


4. Zdjąć pasek, wytrzeć żel znajdujący się na skórze, a pasek przetrzeć miękką ściereczką.

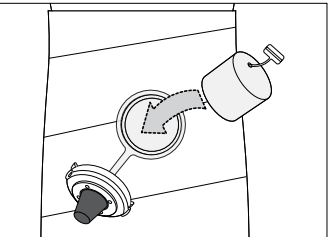
5. Włożyć urządzenie EXOGEN, pasek i żel do etui, w którym będą przechowywane aż do następnego użycia.

W przypadku założonego gipsu

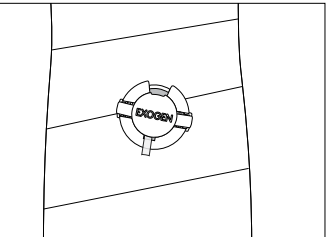
Wykonać kroki od 1 do 3 (powyżej), a następnie zamiast kroku 4 wykonać poniższe instrukcje:



4. Ostrożnie wytrzeć żel z gipsu, a pasek i port przetrzeć miękką ściereczką.



5. Włożyć filcową zatyczkę do portu z wypustką skierowaną do góry. Zatyczka zapobiega puchnięciu wewnątrz gipsu, gdy urządzenie EXOGEN nie jest używane.



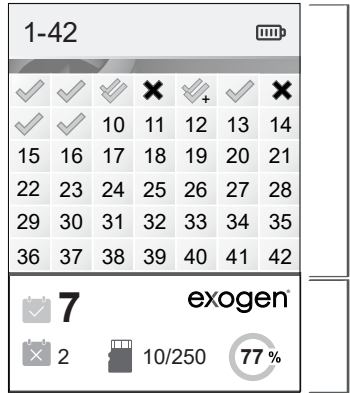
6. Zamknąć osłonę.

7. Włożyć urządzenie EXOGEN i żel do etui aż do następnego użycia.

Śledzenie przebiegu leczenia

Śledzenie użycia

Urządzenie EXOGEN zapisuje częstotliwość użytkowania. Użycie urządzenia przez pacjenta zostanie wyświetlone na ekranie, który jednorazowo wyświetla 42 dni leczenia. Ekran jest podzielony na dwie części. W górnej części wyświetlona jest siatka danych dotyczących leczenia, a w dolnej podsumowanie danych dotyczących leczenia.



Dane dotyczące leczenia

Podsumowanie danych

Dane dotyczące leczenia

Na ekranie historii leczenia wyświetlane jest podsumowanie leczenia pacjenta. Aktualny dzień ma fioletową ramkę. Urządzenie EXOGEN oznaczy każdy dzień jednym z następujących symboli: Znacznikiem X, znacznikiem wyboru, podwójnym znacznikiem wyboru*, podwójnym znacznikiem wyboru z plusem* lub symbolem zabiegu częściowego.

Symbol	Nazwa	Opis
	Znacznik X	Tego dnia nie przeprowadzono 20-minutowego zabiegu.
	Znacznik wyboru	Tego dnia przeprowadzono 20-minutowy zabieg.
	Podwójny znacznik wyboru	Tego dnia przeprowadzono dwa 20-minutowe zabiegi.
	Podwójny znacznik wyboru z plusem	Tego dnia przeprowadzono co najmniej trzy 20-minutowe zabiegi.

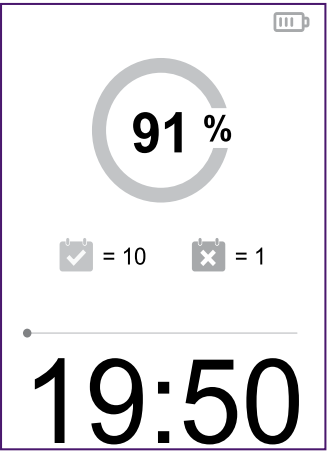
*Urządzenia EXOGEN należy używać przez 20 minut dziennie lub w sposób zalecony przez lekarza.

Podsumowanie danych dotyczących użytkowania

Urządzenie EXOGEN wyświetla również informacje o użytkowaniu na ekranie podczas zabiegu. Ekrany podsumowania danych dotyczących użytkowania przedstawiają ogólne wykorzystanie, jak również ostatnie kolejne użycie.



Ekran celu będzie wyświetlany podczas zabiegu przez 10 sekund. Ten ekran wyświetla liczbę dni leczenia powyżej docelowej liczby dni leczenia, zaczynając od 90. Po osiągnięciu pierwszego celu zostanie wyświetlony nowy cel.



Podczas zabiegu przez 10 sekund będzie również wyświetlany ekran przestrzegania zaleceń. Procent przestrzegania zaleceń to liczba dni leczenia podzielona przez całkowitą liczbę dni od rozpoczęcia korzystania z urządzenia EXOGEN.



Podczas zabiegu przez 10 sekund będzie również wyświetlany ekran serii dni leczenia. Ten ekran wyświetla liczbę kolejnych dni leczenia, które zostały zakończone bezpośrednio przed aktualnym dniem leczenia.

Podsumowanie danych

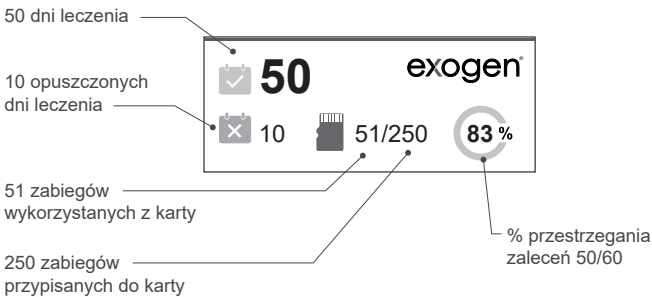
	=	Dni leczenia
Dni leczenia to liczba dni, w których pacjent przeprowadził 20-minutowe zabiegi		

	=	Procent przestrzegania zaleceń
Procent przestrzegania zaleceń to liczba dni, w których przeprowadzono pełne zabiegi podzielona przez całkowitą liczbę dni od rozpoczęcia stosowania urządzenia EXOGEN.		

	=	Opuszczone dni leczenia
Opuszczone dni leczenia to liczba dni, kiedy pacjent nie przeprowadził 20-minutowych zabiegów. Jest to łączna liczba wszystkich dni oznaczonych znacznikiem X.		

	=	Karta leczenia
Karta leczenia przedstawia stosunek liczby wykorzystanych 20-minutowych zabiegów oraz liczby zabiegów przypisanych do karty leczenia włożonej do urządzenia EXOGEN. Suma wykorzystanych zabiegów to ilość wykorzystanych minut zabiegowych z karty podzielona przez 20.		

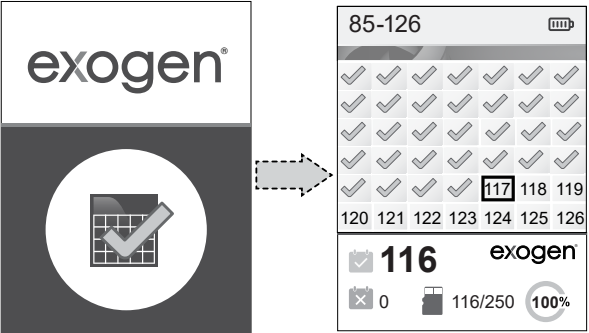
Jeśli urządzenie EXOGEN jest używane od 60 dni, ale zabiegi nie były wykonywane przez 8 z tych dni, a przez 2 dni zabiegi trwały tylko po 10 minut, na wyświetlaczu będą wyświetlane następujące liczby:



Historia leczenia

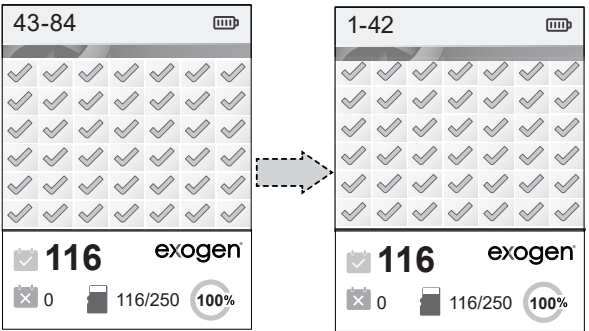
Po pewnym czasie od rozpoczęcia stosowania urządzenia EXOGEN może zająć potrzeba wyświetlenia historii leczenia i pokazania jej lekarzowi. Urządzenie EXOGEN umożliwia wyświetlenie historii leczenia bez konieczności rozpoczynania zabiegu. Urządzenie EXOGEN można uruchomić w trybie historii leczenia. Do trybu historii leczenia nie można przejść w trakcie ładowania urządzenia EXOGEN. W celu wyświetlenia historii leczenia należy wykonać poniższe instrukcje:

- 1. Urządzenie EXOGEN musi być WYŁĄCZONE i odłączone od ładowarki. Nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania, aż zostanie wyświetlony ekran początkowy historii leczenia.
- 2. Przez 5 sekund będzie wyświetlana najnowsza historia leczenia.
- 3. Kolejne zapisy będą wyświetlane aż do wyświetlenia całej historii leczenia.
- 4. Po wyświetlaniu ekranu historii ostatniego leczenia przez 5 sekund urządzenie EXOGEN wyłącza się. Użytkownik może wyjść z trybu historii leczenia w dowolnym momencie, naciskając i przytrzymując przycisk, aż urządzenie EXOGEN się wyłączy.



Ekran początkowy historii leczenia

Ekran historii leczenia 1



Ekran historii leczenia 2

Ekran historii leczenia 3

Wstrzymanie historii leczenia

Historię leczenia można wstrzymać, aby wyświetlać ją przez ponad 5 sekund.

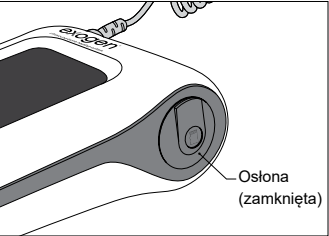
W celu wstrzymania historii leczenia należy wykonać poniższe instrukcje:

- 1. Po wyświetleniu ekranu historii leczenia nacisnąć przycisk, aby wstrzymać ekran.
- 2. Historia leczenia zostanie wstrzymana, a symbol wstrzymania zacznie migać.
- 3. Ponownie nacisnąć przycisk, aby odblokować historię leczenia i kontynuować.
- 4. Ekran historii leczenia zostanie automatycznie odblokowany ponownie po 2 minutach, a jego przewijanie będzie kontynuowane.



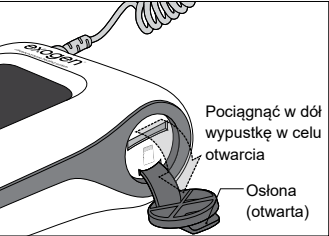
Wymiana karty leczenia

Jeśli wszystkie zabiegi zapisane na karcie leczenia zostały wykorzystane, a pacjent czuje, że złamanie nie zostało wyleczone, należy się skontaktować z lekarzem. Jeśli pacjent nadal znajduje się pod opieką lekarza, lekarz może przepisać kolejną kartę leczenia. Aby zamówić dodatkową kartę leczenia, należy się skontaktować z Centrum serwisowym. Po otrzymaniu karty leczenia należy wykonać instrukcje wymiany karty.

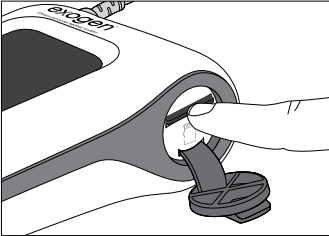


1. Upewnić się, że urządzenie jest wyłączone i nie jest podłączone do źródła zasilania.

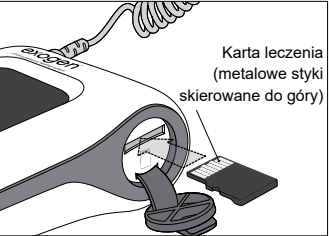
2. Odszukać osłonę z prawej strony urządzenia EXOGEN.



3. Pociągnąć w dół wypustkę w celu otwarcia osłony.

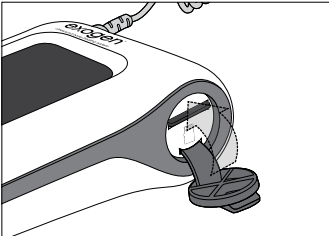


4. Wcisnąć kartę leczenia do przodu, aż się zablokuje, a następnie zdjąć palec z karty leczenia. Karta powinna wysunąć się z urządzenia, tak aby można ją było chwycić.



5. Wyjąć kartę leczenia z urządzenia EXOGEN i wyrzucić.

6. Włożyć nową kartę leczenia do portu na metalowymi stykami do góry i wejściem do przodu. Wsuwać kartę do urządzenia EXOGEN, aż się zablokuje.



7. Zamknąć osłonę.

8. Zostawić kartę leczenia w urządzeniu EXOGEN aż do momentu przeprowadzenia wszystkich zabiegów.

Rozwiązywanie problemów

Urządzenie EXOGEN powiadomi użytkownika, jeśli nie będzie działało prawidłowo. Urządzenie EXOGEN wyemituje dźwięk i wyświetli ekran powiadomienia. Poniższa tabela zawiera przykłady powiadomień i czynności, jakie należy wykonać w przypadku ich wystąpienia. Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Powiadomienia	Znaczenie	Czynność do wykonania
	Błąd żelu: Zegar zatrzyma się, urządzenie EXOGEN wyemituje dźwięk i wyświetli żółty ekran „Nałóż żel”. Na przetworniku jest za mało żelu.	Nałożyć na przetwornik więcej żelu. Patrz rozdział „Nakładanie żelu i umieszczanie przetwornika” na stronie 5 . Po nałożeniu żelu umieścić przetwornik z powrotem na złamaniu za pomocą paska lub portu w gipsie. Urządzenie EXOGEN przestanie emitować dźwięk, a zegar zacznie znowu odliczać czas. Jeśli urządzenie EXOGEN nadal emituje dźwięk i wyświetla ekran „Nałóż żel”, należy nałożyć więcej żelu.
	Niski poziom naładowania akumulatora: Nie można rozpocząć zabiegu ani wyświetlić historii. Urządzenie EXOGEN emituje dźwięk i wyświetla żółty ekran „Niski poziom naładowania akumulatora”. Poziom naładowania akumulatora jest bardzo niski. Należy naładować urządzenie EXOGEN.	Podłączyć urządzenie EXOGEN do źródła zasilania za pomocą dołączonej ładowarki. Jednoczesne ładowanie urządzenia EXOGEN i przeprowadzanie zabiegu jest bezpieczne. Patrz rozdział „Ładowanie urządzenia EXOGEN” na stronie 3 .
	Skontaktować się z Centrum serwisowym: Urządzenie EXOGEN emituje sygnał dźwiękowy i wyświetla żółty ekran „Skontaktować się z obsługą klienta” z kodem numerycznym pod symbolem. Urządzenie EXOGEN wykryło usterkę w działaniu.	Należy skontaktować się z Centrum serwisowym. Nie próbować naprawiać urządzenia EXOGEN na własną rękę.
	Błąd karty leczenia: Brak karty leczenia lub karta została nieprawidłowo włożona.	Włożyć kartę, jeśli nie została wcześniej włożona. Jeśli karta jest włożona, wyjąć ją i włożyć ponownie, zgodnie ze wskazówkami z części „Wkładanie karty leczenia” na stronie 4 . Jeśli problem nadal występuje, należy się skontaktować z Centrum serwisowym.
 0/60	Wykorzystano wszystkie zabiegi z karty leczenia: Urządzenie EXOGEN emituje dźwięk i wyświetla żółty ekran „Wykorzystano wszystkie zabiegi z karty leczenia”. Na aktualnej karcie leczenia znajdującej się w urządzeniu nie ma już dostępnych zabiegów.	Jeśli lekarz zalecił dalsze leczenie złamania za pomocą urządzenia EXOGEN, należy się skontaktować z Centrum serwisowym w celu uzyskania wskazówek.
	Koniec czasu eksploatacji: Urządzenie EXOGEN emituje dźwięk i wyświetla żółty ekran „Wykorzystano wszystkie zabiegi z karty leczenia”. Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia EXOGEN dobiegł końca (343 zabiegi). Uwaga: Na karcie leczenia mogły zostać niewykorzystane zabiegi, ale liczba dostępnych zabiegów nie będzie wyświetlona.	Jeśli lekarz zalecił dalsze leczenie złamania za pomocą urządzenia EXOGEN, należy się skontaktować z Centrum serwisowym w celu uzyskania wskazówek.

Problem	Znaczenie	Czynność do wykonania
Pusty ekran, urządzenie EXOGEN nie włącza się.	Akumulator jest w pełni rozładowany lub urządzenie EXOGEN nie działa poprawnie.	Podłączyć ładowarkę do urządzenia EXOGEN i naładować akumulator. Jeśli urządzenie EXOGEN nadal nie odpowiada, należy się skontaktować z Centrum serwisowym.
Obszar akumulatora na urządzeniu EXOGEN lub ładowarka nadmiernie się nagrzewają.	Akumulator lub ładowarka nie działają prawidłowo.	Zaprzestać korzystania z urządzenia EXOGEN i skontaktować się z Centrum serwisowym.

Centrum serwisowe :

Polska: +31 (0) 23 554 8854
Obowiązują opłaty za połączenia międzynarodowe.

Prawidłowe użytkowanie urządzenia EXOGEN

Z urządzeniem EXOGEN należy obchodzić się ostrożnie. Należy przestrzegać poniższych wskazówek:

- Do czyszczenia urządzenia EXOGEN, przetwornika i paska należy używać tylko czystej i miękkiej ściereczki, ręcznika papierowego lub bawełnianego wacika. Nie należy stosować środków czyszczących ani rozpuszczalników na żadnym z komponentów systemu
- Nie należy modyfikować, rozmontowywać ani naprawiać urządzenia EXOGEN. Urządzenie EXOGEN nie składa się z żadnych części wymagających konserwacji przez użytkownika
- Z przetwornikiem należy obchodzić się z należytą ostrożnością; w przeciwnym razie można zarysować jego powierzchnię, a urządzenie EXOGEN może przestać działać prawidłowo
- Jeśli dowolna część urządzenia EXOGEN lub akcesoriów jest uszkodzona, należy zaprzestać korzystania z urządzenia EXOGEN
- Urządzenie EXOGEN zostało zaklasyfikowane jako IP-22. Klasyfikacja IP-22 oznacza, że urządzenie EXOGEN zapewnia:
 - Ochronę przed włożeniem palców lub przedmiotów do wnętrza urządzenia EXOGEN
 - Ochronę przed dostaniem się wody do obudowy urządzenia EXOGEN, jeśli jest przechylone pod kątem do 15° w stosunku do normalnego położenia
- Przetwornik urządzenia EXOGEN został zaklasyfikowany jako IP-67. Klasyfikacja IP-67 oznacza, że przetwornik:
 - Jest odporny na pył
 - Nie zostanie uszkodzony przez wodę w określonych warunkach ciśnienia i czasu (do 1 metra pod wodą)
- Nie wolno wkładać urządzenia EXOGEN do wody ani zanurzać

Warunki eksploatacji

Urządzenie EXOGEN powinno być eksploatowane w następujących warunkach:

Zakres temperatury otoczenia: od 5°C do 32°C

Zakres względnej wilgotności powietrza: od 15% do 75% (bez kondensacji)

Zakres ciśnienia atmosferycznego: od 700 hPa do 1060 hPa

W pobliżu sprzętu takiego jak przenośne urządzenia do komunikacji, oznaczone symbolem , mogą wystąpić zakłócenia w prawidłowym działaniu urządzenia EXOGEN. W przypadku zaobserwowania nietypowego działania urządzenia EXOGEN należy zmienić położenie urządzenia lub skierować je w inną stronę w odniesieniu do sprzętu mogącego powodować zakłócenia, aż zakłócenia ustaną.

Ładowarka będzie działać w zakresie napięcia wejściowego od 100 VAC do 240 VAC i ma zakres częstotliwości roboczej od 50/60 Hz. Moc wyjściowa ładowarki wynosi 5 VDC.

Urządzenie EXOGEN i akcesoria powinny być przechowywane i transportowane w następujących warunkach:

Zakres temperatury otoczenia: od 0°C do 32°C

Zakres względnej wilgotności powietrza: od 15% do 85%

Zakres ciśnienia atmosferycznego: od 700 hPa do 1060 hPa

Jeśli urządzenie EXOGEN jest przechowywane lub transportowane w temperaturach poza tym zakresem, należy odczekać co najmniej 30 minut, aż urządzenie EXOGEN osiągnie temperaturę pokojową przed jego uruchomieniem. Najmniej korzystne warunki działania urządzenia EXOGEN to +32°C przy wilgotności wynoszącej 75%.

Przechowywanie

- Aby zapobiec uszkodzeniu urządzenia EXOGEN oraz akcesoriów, nieużywane urządzenie EXOGEN należy przechowywać w etui
- Urządzenia EXOGEN nie należy przechowywać w pobliżu grzejników i źródeł ciepła
- Urządzenia EXOGEN nie należy wystawiać na działanie skrajnych temperatur, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia komponentów elektronicznych
- Tak jak każde urządzenie elektroniczne urządzenie EXOGEN należy chronić przed wilgocią, kontaktem z rozlanymi płynami, piaskiem, brudem i innymi zanieczyszczeniami

Po wyleczeniu złamania lub przed długoterminowym przechowywaniem urządzenia EXOGEN należy wyjąć akumulator, aby zapobiec jego wyciekowi.

Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia EXOGEN

Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia EXOGEN i akcesoriów to 343 zabiegi (6860 minut). Po przeprowadzeniu 343 zabiegów za pomocą urządzenia EXOGEN dalsze leczenie nie będzie możliwe.

Zdarzenia niepożądane

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Zasady bezpieczeństwa związane z akumulatorem i ładowaniem

Akumulator

- Nie należy wymieniać akumulatora litowo-jonowego na własną rękę
- Nie należy zastępować akumulatora litowo-jonowego niezatwierdzonymi akumulatorami. Nieprawidłowo przeprowadzona wymiana akumulatora może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia EXOGEN. Akumulator może być serwisowany tylko przez przeszkolony personel firmy Bioventus
- Należy się upewnić, że używana jest tylko i wyłącznie ładowarka USB dołączona do systemu (patrz **strona 1**). Inne ładowarki mogą doprowadzić do przegrzania akumulatora, a w następstwie do uszkodzenia akumulatora, urządzenia EXOGEN bądź ładowarki, lub stanowić zagrożenie dla użytkownika
- Ładowarki nie należy podłączać do przedłużaczy, ponieważ może to doprowadzić do przegrzania
- Ładowarki nie należy używać z innymi urządzeniami, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia ładowarki i/lub drugiego urządzenia
- Jeśli obszar akumulatora na urządzeniu EXOGEN lub ładowarka rozgrzeją się zbyt mocno, należy zaprzestać użytkowania i skontaktować się z Centrum serwisowym

Ładowanie

- Akumulator należy naładować do poziomu minimum 25% pojemności (jedna kreska) przed przystąpieniem do leczenia, jeśli akumulator jest używany po raz pierwszy lub po długim przechowywaniu.
- Akumulator jest ładowany za każdym razem po włączeniu urządzenia EXOGEN.
- Jeśli poziom naładowania akumulatora szybko się zmniejsza nawet bezpośrednio po wielogodzinnym ładowaniu, należy się skontaktować z Centrum serwisowym.
- Jeśli ładowarka jest uszkodzona, nie próbować ładować urządzenia. Skontaktować się z Centrum serwisowym.

Akumulatora nie należy ładować w żadnych z poniższych warunków:

- Jeśli temperatura otoczenia jest niższa niż 0°C lub wyższa niż 45°C
- W miejscu zakurzonym, wilgotnym i/lub w pobliżu wody
- Na zewnątrz (używać tylko w pomieszczeniach)
- W zasięgu małych dzieci
- Przy przewodzie ładowarki rozciągniętym na podłodze lub w innych obszarach, w których ktoś się porusza, co mogłoby spowodować ryzyko potknięcia
- Na podłodze lub w miejscu, w którym urządzenie EXOGEN lub przewód mogłyby zostać uszkodzone przez przechodzące osoby

Utylizacja urządzenia EXOGEN

Urządzenie EXOGEN jest przeznaczone do stosowania przez jednego pacjenta. Aby dowiedzieć się więcej na temat prawidłowej utylizacji urządzenia EXOGEN, należy się skontaktować bezpośrednio z lokalną jednostką odpowiedzialną za odpady lub z Centrum serwisowym.

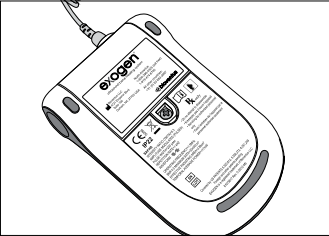
Przestroga: Akumulator należy utylizować w odpowiedni sposób, aby uniknąć skażenia środowiska naturalnego i ewentualnego zagrożenia zdrowia ludzi.

Ostrzeżenie: Żadnej części urządzenia EXOGEN nie należy wrzucać do ognia.

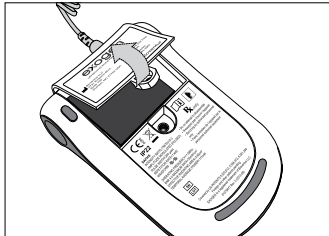
Wyjmowanie akumulatora w celu utylizacji

Akumulator można wyjąć z urządzenia EXOGEN tylko w celu utylizacji. Aby wyjąć akumulator, należy wykonać poniższe instrukcje:

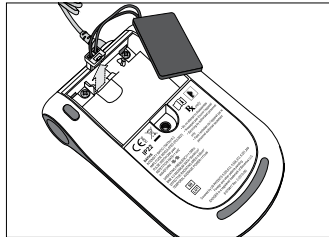
1. Upewnić się, że urządzenie EXOGEN nie jest podłączone do gniazda elektrycznego.



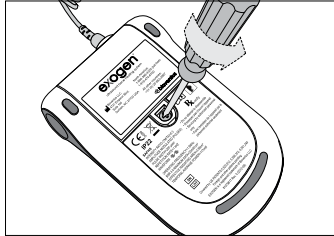
2. Obrócić urządzenie EXOGEN wyświetlaczem w dół i odszukać śrubę osłony akumulatora.



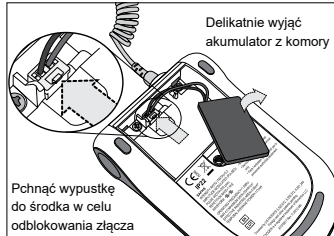
4. Wyjąć osłonę akumulatora, podnosząc ją za wypustkę.



8. Wyjąć i zutylizować akumulator zgodnie z lokalnymi przepisami.



3. Użyć śrubokrętu w celu odkręcenia śruby osłony akumulatora.



5. Delikatnie wyjąć akumulator z komory.

6. Przesuwać się wzdłuż czerwonych i czarnych przewodów, aby znaleźć złącze akumulatora.

7. Pchnąć wypustkę i podnieść ją, aby odblokować złącze akumulatora.

Badania kliniczne

System wspomagający leczenie złamań za pomocą ultradźwięków EXOGEN został oceniony pod względem leczenia ubytków kostnych w licznych badaniach klinicznych¹. Przełomowe badania dotyczące początkowej komercjalizacji urządzenia EXOGEN wykazały przyspieszenie gojenia świeżego złamania o 38%^{2,3} oraz współczynnik wygojenia bez zrostu wynoszący 86%⁴.

Elementy metalowe i implanty

Dane zebrane w badaniach klinicznych wskazują, że gojenie oraz przyspieszenie leczenia ubytków kostnych nie są uzależnione od stosowania zewnętrznych ani wewnętrznych metalowych elementów stabilizujących. W kilku artykułach poświęconych wpływowi tradycyjnej terapii ultradźwiękami na implanty chirurgiczne wykonane z metalu, materiałów ulegających metabolizmowi lub bioresorbowalnych stwierdzono brak niekorzystnego wpływu⁵⁻¹⁰. Ultradźwięki pulsacyjne o niskiej częstotliwości emitowane przez urządzenie EXOGEN nie przenikają przez metal — w przypadku leczenia ubytków kostnych z blaszkami łączącymi przetwornik należy umieścić nad miejscem złamania, ale nie bezpośrednio nad blaszką.

Mechanizm działania

W trzech artykułach przeglądowych¹¹⁻¹³ system wspomagający leczenie złamań za pomocą ultradźwięków EXOGEN został oceniony pod kątem dowodu klinicznego i podstawowego dowodu naukowego. Z analiz można wywnioskować, że system wspomagający leczenie złamań za pomocą ultradźwięków EXOGEN wywołuje reakcje na poziomie komórkowym w każdej fazie leczenia złamania — zapalenia, kostnienia śródchrzęstnego i przebudowy.

Zdarzenia niepożądane

W przeciwieństwie do tradycyjnych urządzeń ultradźwiękowych (stosowanych w fizjoterapii) urządzeń EXOGEN nie powoduje powstawania szkodliwego wzrostu temperatury tkanki ciała¹⁴. Powierzchniowa gęstość mocy urządzenia EXOGEN wynosi 30 mW/cm², co stanowi tylko od około 1% do 5% mocy wyjściowej tradycyjnych urządzeń ultradźwiękowych. Intensywność ultradźwięków jest porównywalna do ultradźwięków stosowanych w diagnostyce (od 1 do 50 mW/cm²), tak jak w przypadku ultrasonografii położniczej (monitorowanie stanu płodu). Ponadto nie wykazano szkodliwych działań ubocznych (kawitacji).

Powikłania

W trakcie badań klinicznych nie stwierdzono szkodliwych działań ubocznych ani powikłań medycznych związanych ze stosowaniem urządzenia EXOGEN. Niektórzy pacjenci odczuwali łagodne podrażnienie skóry wynikające z wrażliwości na żel sprzągający. Jeśli skóra jest nadwrażliwa na żel, można zmienić środek sprzągający na lubrykant z olejem mineralnym do skóry lub glicerynę. W badaniu dystalnej nasady kości promieniowej jeden z pacjentów skarżył się na ból odczuwany podczas leczenia, ale ból ustąpił do czasu kolejnej wizyty kontrolnej. Jeden pacjent uskarżający się na ból wycofał się z badania.

Piśmiennictwo

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.

Parametry robocze urządzenia EXOGEN

Częstotliwość ultradźwięków	1,5 +/- 5% MHz
Modulacja szerokości impulsu	200 +/- 10% mikrosekund (µs)
Częstotliwość powtarzania impulsów	1,0 +/- 10% kiloherców (kHz)
Współczynnik wypełnienia	20%
Efektywna powierzchnia promieniowania (ERA)	3,88 cm kwadratowych (cm²)
Moc uśredniona w czasie	117 +/- 30% miliwatów (mW)
Średnie natężenie w przestrzeni, uśrednione w czasie (SATA)	30 +/- 30% mW/cm²
Współczynnik niejednorodności wiązki (BNR)	maks. 4,0
Akumulator	3,7 VDC, 700 mAh
Typ akumulatora	litowo-jonowy
Napięcie wejściowe (USB)	maks. 5,0 VDC, 2,6 A
Typ wiązki	skolimowana

- Zasadnicze działanie urządzenia EXOGEN charakteryzuje się następującymi właściwościami:**
- Brak wyświetlania nieprawidłowych wartości numerycznych (liczb) związanych z leczeniem ultradźwiękami
 - Brak emitowania niepożądanych ultradźwięków
 - Brak emitowania nadmiernych ultradźwięków
 - Brak emitowania niepożądaney lub nadmiernej temperatury na powierzchni przetwornika

Klasyfikacja urządzenia EXOGEN

Urządzenie EXOGEN zostało zaklasyfikowane jako:

- Urządzenie z wewnętrznym źródłem zasilania
- Część aplikacyjna typu BF
- Urządzenie EXOGEN: IP-22
- Przetwornik: IP-67
- Sprzęt nie nadaje się do użytku w obecności łatwopalnej mieszaniny środka znieczulającego z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Tryb działania – przerywany

Wskazówki i deklaracja producenta — emisja elektromagnetyczna i test odporności

Test zgodności elektromagnetycznej

Podsumowanie: *Raport z testu dla firmy:* Bioventus LLC.
Urządzenie poddane testowi: EXOGEN®
Urządzenie stosowane do podtrzymania życia: Nie
Urządzenie stosowane w ekranowanej obudowie: Nie

Wskazówki i deklaracja producenta — emisja elektromagnetyczna		
Urządzenie EXOGEN jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia EXOGEN powinien zadbać, aby takie warunki były zapewnione.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie EXOGEN wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko na swój wewnętrzny użytek. Z tego względu emisje o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i praktycznie nie wywołują interferencji ze sprzętem elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Urządzenie EXOGEN nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w budynkach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisja w wyniku wahań napięcia/migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie EXOGEN jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia EXOGEN powinien zadbać, aby takie warunki były zapewnione.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga jest pokryta materiałami syntetycznymi, należy zachować względną wilgotność przynajmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	±2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym wymaganiom środowiska szpitalnego.
Odporność na udary IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linia-linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia-uziemienie	±0,5 kV, ±1 kV linia-linia linia-uziemienie – nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym wymaganiom środowiska szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% U _i ; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U _i ; 1 cykl 70% U _i ; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0° 0% U _i ; 250/300 cykli	0% U _i ; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U _i ; 1 cykl 70% U _i ; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0° 0% U _i ; 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym wymaganiom środowiska szpitalnego. Jeśli podczas stosowania urządzenia EXOGEN będzie wymagane ciągłe działanie podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się zasilanie urządzenia EXOGEN za pomocą zasilacza UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości (50/60 Hz) sieci elektroenergetycznej IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno mieć poziom typowy dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przewodzona częstotliwość radiowa IEC 61000-4-6 Wypromieniowana częstotliwość radiowa IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms (W pasmach ISM i amatorskich) od 150 kHz do 80 MHz 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms (W pasmach ISM i amatorskich) od 150 kHz do 80 MHz 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych o częstotliwości radiowej należy używać w odległości nie mniejszej od jakiegokolwiek części urządzenia EXOGEN, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: d = 1,2 √P d = 1,2 √P od 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 √P od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P to maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenia pól pochodzących ze stałych nadajników o częstotliwości radiowej, określone po wykonaniu kontroli miejsc będących źródłem pola elektromagnetycznego,* powinny być mniejsze niż wymagane poziomy w każdym z zakresów częstotliwości.* Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: (())
UWAGA U _i : to napięcie elektryczne sieci prądu zmiennego.			
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się zakres wysokich częstotliwości. UWAGA 2 Powyższe wskazówki nie mają zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od materiałów, obiektów oraz ludzi.			
*Natężenia pola pochodzące ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe sieci komórkowych/bezprzewodowych, telefonicznych, naziemnych radiowych systemów mobilnych, radia amatorskiego, rozgłośni radiowych AM i FM, rozgłośni TV, są trudne do określenia z dokładnością. Aby uzyskać informacje o środowisku elektromagnetycznym w związku z obecnością stałych nadajników o częstotliwości radiowej, należy przeprowadzić kontrolę terenu. Jeżeli w miejscu stosowania urządzenia EXOGEN zmierzone natężenia pól przekraczają powyższe poziomy częstotliwości radiowej, należy dokonać obserwacji urządzenia pod względem normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia EXOGEN.			
^Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze od 1 V/m.			

Ostrzeżenie: Przenośnego sprzętu komunikacyjnego o częstotliwości radiowej (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać nie bliżej niż 30 cm od jakiegokolwiek części urządzenia EXOGEN, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania sprzętu.
Ostrzeżenie: Korzystanie z ładowarek, przetworników i przewodów innych niż dołączone może spowodować zwiększenie emisji o częstotliwości radiowej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej urządzenia EXOGEN, co może uniemożliwić jego działanie.

Zalecana odległość pomiędzy przenośnym sprzętem telekomunikacyjnym o częstotliwości radiowej a urządzeniem EXOGEN

Urządzenie EXOGEN jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym, gdzie zaburzenia wypromieniowanych częstotliwości radiowych są pod kontrolą. Klient lub użytkownik urządzenia EXOGEN powinien podjąć kroki, które ograniczą zakłócenia elektromagnetyczne poprzez zapewnienie minimalnych odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym o częstotliwości radiowej (nadajnikami) a urządzeniem EXOGEN zgodnie z poniższymi zaleceniami, zakładając maksymalną moc sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika w metrach (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz <i>d</i> = 1,2 √P	Od 80 MHz do 800 MHz <i>d</i> = 1,2 √P	Od 800 MHz do 2,5 GHz <i>d</i> = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

W przypadku nadajników o innej mocy znamionowej niż na powyższej liście, zalecana odległość *d* w metrach (m) może być oszacowana za pomocą równania zastosowanego dla częstotliwości nadajnika, gdzie *P* jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

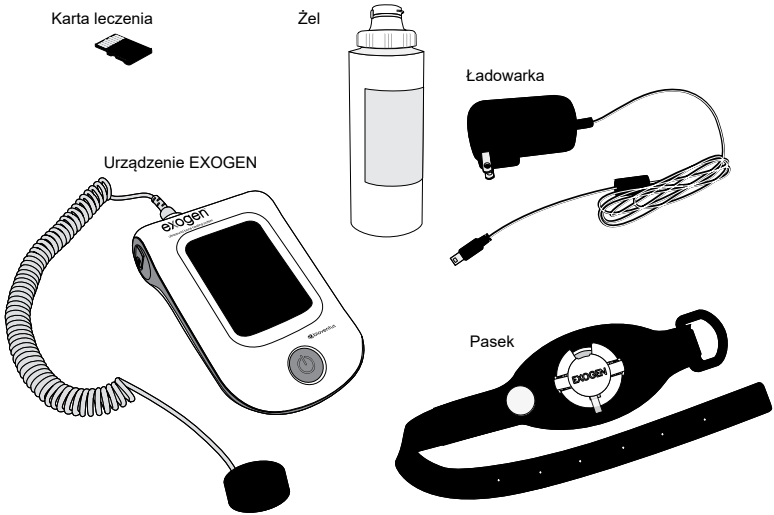
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość dla zakresu wysokich częstotliwości.
UWAGA 2 Powyższe wskazówki nie mają zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od materiałów, obiektów oraz ludzi.

Raport z testu nr 104126490ATL-065, 2020-10-26. Test przeprowadzony przez: Intertek Testing Services NA, Inc., 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

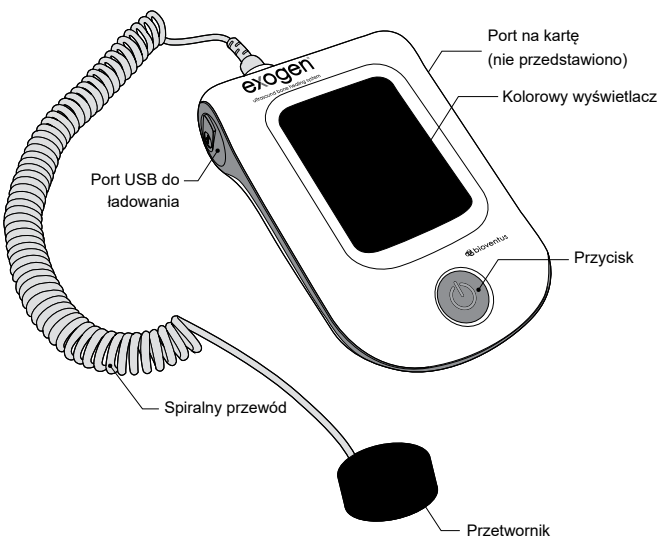
Odporność portu obudowy urządzenia EXOGEN na bezprzewodowy sprzęt komunikacyjny o częstotliwości radiowej

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM odchylenie ±5 kHz sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720						
1845	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

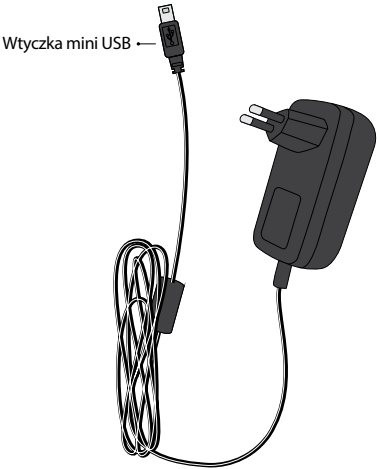
Rysunek 1 – System wspomagający leczenie złamań za pomocą ultradźwięków EXOGEN



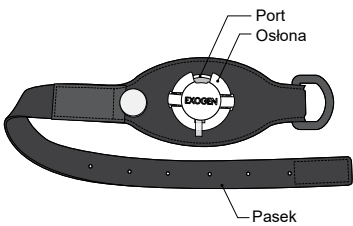
Rysunek 2 – Urządzenie EXOGEN



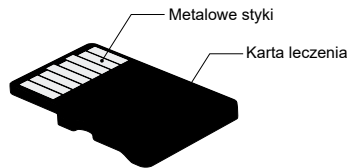
Rysunek 3 – Ładowarka EXOGEN



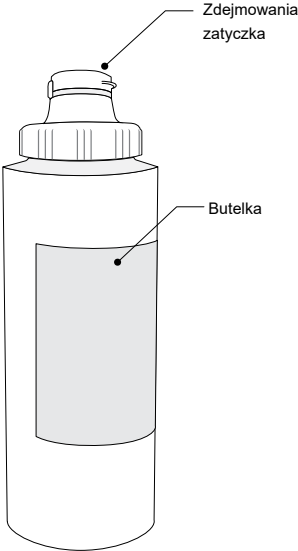
Rysunek 4 – Pasek EXOGEN



Rysunek 6 – Karta leczenia



Rysunek 5 – Żel sprężający do ultrasonografii



Centrum serwisowe

Pracownicy Centrum serwisowego chętnie udzielą odpowiedzi na pytania dotyczące urządzenia EXOGEN oraz zajmą się serwisem i utylizacją.

Kontakt z międzynarodowym Centrum serwisowym:

Telefon nr bezpłatny: +31 (0) 23 554 8854

Obowiązują opłaty za połączenia międzynarodowe.

Adres e-mail: customercare-international@bioventusglobal.com

Ograniczona gwarancja

Firma Bioventus LLC („Sprzedawca”) gwarantuje pierwotnemu nabywcy („Kupujący”) systemu wspomagającego leczenie złamań za pomocą ultradźwięków EXOGEN („System”), kupującemu go bezpośrednio u Sprzedawcy, że System jest zgodny ze specyfikacją produkcyjną Sprzedawcy. Niniejsza gwarancja obowiązuje przez rok od daty zakupu.

W przypadku istotnego naruszenia niniejszej gwarancji, przy odpowiednio wczesnym pisemnym powiadomieniu, Sprzedawca naprawi lub wymieni System, zgodnie z własnym uznaniem, albo zwróci koszt zakupu. Stanowi to jedyny sposób naprawienia szkody dostępny dla Kupującego. Niniejsza ograniczona gwarancja przestaje obowiązywać w przypadku odsprzedaży lub innego sposobu przekazania Systemu przez Kupującego innej osobie lub podmiotowi.

Sprzedawca wyraźnie zrzeka się wszelkich innych gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, odnoszących się do Systemu lub jego działania, w tym między innymi wszelkich DOROZUMIANYCH GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ i wszelkich DOROZUMIANYCH GWARANCJI PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

Urządzenie EXOGEN, karta leczenia: 

Pasek EXOGEN, ładowarka EXOGEN: 



Bioventus LLC

4721 Emperor Blvd.

Durham, NC 27703 Stany Zjednoczone

EC

REP

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie

Europejskiej (WE):

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Niderlandy



Importer do Unii Europejskiej: Bioventus Coöperatief U.A.

Taurusavenue 31

2132 LS Hoofddorp

Niderlandy

Sponsor australijski: Emergo Australia

Level 20, Tower II, Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia

Dystrybutor: LMT Surgical

237-239 Milton Road

Milton, QLD 4064

Australia

Unia Europejska: Żel sprzęgający do ultrasonografii 



Parker Laboratories, Inc.

286 Eldridge Rd.

Fairfield, NJ 07004 Stany Zjednoczone

EC

REP

Parker Laboratories BV

Bedriyenpark twente 305, 7602 KL Almelo

Niderlandy

Dodatkowe informacje na temat systemu wspomagającego leczenie złamań za pomocą ultradźwięków EXOGEN są dostępne na stronie internetowej www.exogen.com.



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

© 2025 Bioventus LLC. Wszystkie prawa zastrzeżone. EXOGEN i logo Bioventus są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bioventus LLC.

Nr produktu 81087028 Rev. G
2025-04