

EXOGEN®-käyttöopas

Lue, ennen kuin käytät laitetta



EXOGEN-laitteen etiketterimerkinnyt ja laiteluokitus

	Tietosymboli: katso käyttöopas.
	Tuotenumero
	Conformité Européenne -merkintä (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus-merkintä). 2797 on ilmoitetun laitoksen numero.
	BF-tyyppin potilasliitäntä. Kuvassa 2 (sivu 19) esitettävä muunnin on potilasliitäntä.
	EU: Ei saa hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana. Symboli ilmoittaa, että EXOGEN-laitetta ei saa käytön päätyttyä hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana. Jos haluat lisätietoa laitteen asianmukaisesta hävittämisestä, ota yhteys paikalliseen jätehuoltolaitokseen tai paikalliseen Bioventus-edustajaan.
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
	Sarjanumero (sarjanumeron neljä ensimmäistä numeroa ilmoittavat valmistuskuukauden ja -vuoden)
	Pulssisignaali
	Rx-symboli: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön nojalla oikeus laitteen myyntiin, toimittamiseen ja käyttöön on annettu vain lääkäreille tai laillistetuille terveydenhuollon ammattilaisille tai se sallitaan vain lääkäreiden tai laillistettujen terveydenhuollon ammattilaisten määräyksellä. Laitte on tarkoitettu vain sen henkilön käyttöön, jolle se on määrätty.
	Muistutus-symboli: Osoittaa, että käyttäjän on tarkistettava tärkeät varotoimia koskevat tiedot käyttöohjeista.
	Osoittaa, että kyseessä on lääkinnällinen laite.
	Osoittaa yrityksen, joka tuo lääkinnällisen laitteen maahan.
	Osoittaa, että laitetta voidaan käyttää useita kertoja yhdellä potilaalla.

	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei ole sterilisoitu.
	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on suojattava kosteudelta.
	Osoittaa lämpötilarajat, joille lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen.
	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jonka avulla erä voidaan tunnistaa.
	Osoittaa tietovälineen, joka sisältää yksilölliset laitetunnistetiedot.

Sisällysluettelo

EXOGEN – yleistä	1
Käyttöaiheet	1
EXOGEN-laitteen kuvaus	1
EXOGEN-laite	1
Laturi (virtalähde)	1
Kiinnityshihna	1
Ultraäänigeeli	1
Hoitokortti	1
EXOGEN-laitteen käyttö	1
Tärkeitä tietoja	1
Vasta-aiheet	1
Varoitukset	2
Varotoimenpiteet	2
Näytön symbolit ja niiden kuvaukset	3

Aluksi	4
EXOGEN-laitteen lataaminen	4
EXOGEN-laitteen lataaminen uudelleen	4
Hoitokortin asentaminen	5
Murtuman hoidon valmistelu	5
Kiinnityshihnan asettaminen	5
Kipsattu murtuma	5
Geelin lisääminen ja muuntimen asettaminen	6

EXOGEN-laitteen käyttöönotto	6
Ensimmäinen käyttökerta	6
Kellonajan asettaminen	6
Murtuman hoitaminen	7
EXOGEN – puhdistaminen	8

Hoidon seuranta	9
Käytön seuranta	9
Hoitotiedot	9
Yhteenvetotiedot	10
Hoitohistoria	11
Pysäytä hoitohistoria	11
Hoitokortin vaihtaminen	12

Vianmääritys	13
EXOGEN – kunnossapito	14
Käyttöolosuhteet	14
Säilyttäminen	14
EXOGEN-laitteen odotettu käyttöikä	14
Akku- ja latausturvallisuus	14
EXOGEN-laitteen hävittäminen	15
Akun irrottaminen hävittämistä varten	15

Kliiniset tutkimukset	16
------------------------------	-----------

Metallit ja implantit	16
------------------------------	-----------

Toimintamekanismi	16
--------------------------	-----------

Haittavaikutukset	16
--------------------------	-----------

Komplikaatiot	16
----------------------	-----------

Lähteet	16
----------------	-----------

Tekniset tiedot	17
------------------------	-----------

EXOGEN – luokittelut	17
-----------------------------	-----------

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus	18
---------------------------------------	-----------

Kuvat	20
--------------	-----------

Asiakaspalvelu	22
Rajoitettu takuu	22

EXOGEN – yleistä

Käyttöaiheet

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

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

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

EXOGEN – kuvaus

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

Potilas käyttää hoitolaitetta kotona tai työpaikallaan kerran päivässä 20 minuutin ajan tai lääkärin määräyksen mukaisesti. EXOGEN varoittaa potilasta automaattisesti, jos laite on asetettu väärin tai sitä käytetään väärin. Ultraääneen perustuva luiden EXOGEN-hoitojärjestelmä sisältää yhden EXOGEN-laitteen, laturin, geelipurkin, kiinnityshihnan ja hoitokortin. EXOGEN-laitteessa on hoidon valvontapiiri, ja se saa virtansa akusta. Laite valvoo muuntimen toimintaa murtuma-alueella. Signaalin asetuksia ei voi muuttaa.

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

EXOGEN-laite

EXOGEN-laite (**kuva 2**) koostuu kierrejohdon päässä olevasta muuntimesta, värinäytöstä, virtapainikkeesta, USB-latausportista ja hoitokortin lukijasta. Johtoa ja muunninta ei voida irrottaa EXOGEN-laitteesta.

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

EXOGEN tallentaa ja näyttää tiedot päivittäisestä käytöstä. Tiedot ovat aina sinun ja lääkärisi saatavilla.

EXOGEN-laitteessa on mini-USB-latausportti, jonka avulla voit ladata laitteen akun. EXOGEN-laite ei voi viestiä muiden sähkölaitteiden kanssa.

Laturi (virtalähde)

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

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

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

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

Kiinnityshihna

Kiinnityshihnaa (**kuva 4**) käytetään muuntimen asettamiseen hoidettavalle alueelle. Kiinnityshihnassa on liitoskappale, joka pitää muuntimen paikallaan. Suojus pitää muuntimen kiinni hoidettavassa alueessa. Kiinnityshihnaa voidaan säätää, joten se soveltuu useimpien murtuma-alueiden hoitoon.

Jos kiinnityshihna ei sovellu oman murtuma-alueesi hoitoon ja haluat selvittää, onko tarjolla muita paremmin soveltuvia kiinnityshihnoja, ota yhteys asiakaspalveluun.

Ultraäänigeeli

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

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

Ultraäänigeelin viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty geelipulloon.

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

Hoitokortti

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

Käytä laitteessa vain Bioventusin toimittamaa hoitokorttia. Älä aseta EXOGEN-laitteeseen muita kortteja. Muut kortit voivat vahingoittaa, jos ne laitetaan EXOGEN-laitteeseen. Jos et ole saanut hoitokorttia EXOGEN-laitteen mukana, ota yhteys asiakaspalveluun.

Hoitokortin tyyppi riippuu asuinmaastasi. Lääkäri voi määrätä harkintansa mukaan 60, 90, 150, 210 tai 250 hoitoa sisältävän kortin. Hän saattaa määrätä lisähoitoja paranemistilanteesi mukaan.

EXOGEN-laitteen käyttö

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

EXOGEN on tarkoitettu vain yksittäisen potilaan käyttöön. EXOGEN suorittaa hoitomäärän, joka on tallennettu hoitokortille. Jos kaikki hoidot on jo annettu mutta murtumaa on edelleen hoidettava lääkärin määräyksen mukaisesti, saat toimintaohjeet ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun.

Tärkeitä tietoja

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

Lue luvut "Aluksi" (**sivu 3**) ja "Murtuman hoitaminen" (**sivu 6**), ennen kuin käytät EXOGEN-laitetta.

Vasta-aiheet

EXOGEN-laitteen käytölle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

Varoitukset

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

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

Varotoimenpiteet

- EXOGEN ei korjaa tai muuta murtumiin liittyviä reduktion jälkeisiä ongelmia, kuten dislokaatiota, angulaatioita tai virheasentoja (kun murtunut kohta on oikaistu ja kipsattu).

- Muunnin, kiinnityshihna ja geeli eivät ole steriilejä, eikä niiden käyttöä suositella avohaavojen yhteydessä.
- EXOGEN-laite voi aiheuttaa häiriöitä aktiivisissa implantoiduissa laitteissa, kuten sydämen tahdistimissa. Lääkärin on kehotettava potilasta tai hoidon aikana laitteen läheisyydessä olevaa henkilöä pyytämään omalta kardiologiltaan tai lääkäriltään arvion tilastaan ennen EXOGEN-hoidon aloittamista.

- Johdot aiheuttavat kuristumisvaaran. Ne on pidettävä poissa lasten ulottuvilta.

- Matkapuhelimet, televisiot ja muut radiotaajuusenergiaa käyttävät laitteet saattavat aiheuttaa häiriöitä. Häiriöt saattavat vaikuttaa kielteisesti EXOGEN-laitteen toimintaan tai estää toiminnan täysin. Vaikka EXOGEN vastaa FCC-sääntöjen osassa 15 asetettuja luokan B digitaalisten laitteiden raja-arvoja, sitä ei ole tutkittu kaikkien puhelinmerkkien ja -mallien osalta.

- EXOGEN-laitteen turvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole tutkittu, jos laitetta käytetään päivittäin useammin kuin kerran 20 minuutin hoidon antamiseen.

- Laite on tarkoitettu VAIN yksittäisen potilaan hoitamiseen. Riskinä ovat muun muassa potilaiden väliset tartunnat, koska puhdistusaineiden ja liuotinten käyttöä ei suositella järjestelmän osalta.

- Hoitoalueen valinnassa on varmistettava, että muuntimen pinta voidaan painaa kokonaisuudessaan iholle valitulla alueella. Muussa tapauksessa muunnin välittää signaalia ihoon vain osittain. Tämä voi heikentää EXOGEN-laitteen tehoa murtuman hoidossa.

- Asemoi ensisijainen murtumakohta laitteen merkityn efektiivisen säteilevän pinta-alan (ERA) sisäpuolelle, jotta ultraäänen käyttö on optimaalista. Nimellinen efektiivinen säteilevä pinta-ala perustuu anturin fyysisiin mittoihin, eikä se osoita koko biologista vaikutusaluetta. Pyydä neuvoja terveydenhuollon ammattilaiselta, jos murtuma ylettyy paljon nimellisen efektiivisen säteilevän pinta-alan ulkopuolelle.

Näytön symbolit ja niiden kuvaukset

Symboli	Nimi	Kuvaus
	Lataussymboli	Viilkuu, kun EXOGEN on kytketty sähköpistokkeeseen ja laite on latauksessa.
	Akun tila	Näyttää jäljellä olevan akkutason.
	X-merkki	Kyseisenä päivänä ei ole suoritettu 20 minuutin hoitoa.
	Oikeinmerkki	Kyseisenä päivänä on suoritettu 20 minuutin hoito.
	Kaksinkertainen oikeinmerkki*	Kyseisenä päivänä on suoritettu kaksi 20 minuutin hoitoa.
	Kaksinkertainen oikeinmerkki ja plus*	Kyseisenä päivänä on suoritettu vähintään kolme 20 minuutin hoitoa.
	Hoitopäivä	Päivä, jonka aikana annettiin vähintään yksi täysi hoito.
	Väliin jäänyt hoitopäivä	Päivä, jonka aikana annettiin nolla täyttä hoitoa.
20:00	Laskuri	Laskee aikaa 20 minuutista alaspäin ja näyttää hoidon jäljellä olevan ajan.
	Hoitopäiväputki	Peräkkäiset hoitopäivät, joina annettiin vähintään yksi täysi hoito.
	Hoito suoritettu	Tulee näkyviin automaattisesti, kun laskurin jäljellä oleva aika on 0, ja osoittaa, että hoito on suoritettu.

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

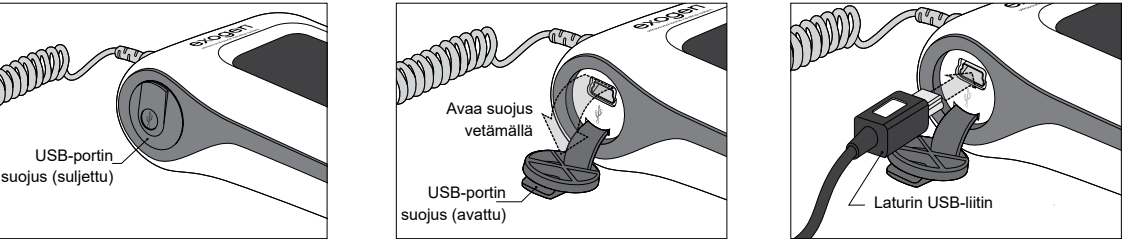
Aluksi

EXOGEN-laitteen lataaminen

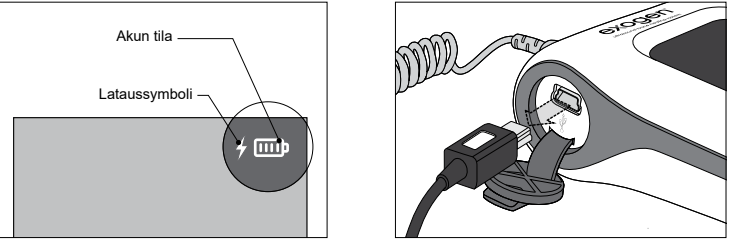
EXOGEN-laitteessa on ladattava litiumioniakku. Täyteen ladatulla akulla voidaan antaa noin viisi 20 minuuttia kestävää hoitoa. EXOGEN-laitteen tyhjentyneen akun lataaminen täyteen kestää noin 5 tuntia.

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

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



1. Etsi USB-portin suojus, joka sijaitsee EXOGEN-laitteen vasemmassa sivussa.
2. Avaa USB-portin suojus vetämällä.
3. Kytke laturin pistokepää sähköpistokkeeseen. Kytke laturin USB-liittimen pää USB-porttiin.



5. Lataussymboli (valkoinen salama) ja akun tilaa kuvaava symboli vilkkuvat näytön kulmassa. Salamaa muistuttava lataussymboli ilmoittaa, että EXOGEN-laite on latauksessa. Lataa EXOGEN-laitetta, kunnes akun tilaa kuvaava symboli kertoo, että akku on täynnä.
6. Kun akku on ladattu, irrota USB-liitin EXOGEN-laitteesta, sulje USB-portin suojus ja irrota laturi sähköpistokkeesta.

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

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

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

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



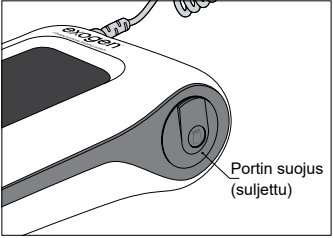
ONGELMIA AKUN KANSSA?

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

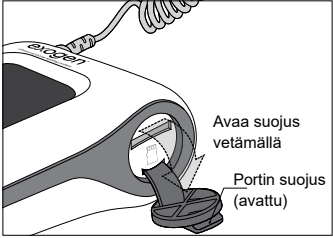
EXOGEN-laitteen lataaminen uudelleen

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

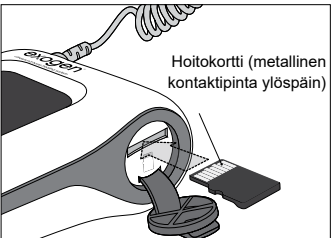
Hoitokortin asentaminen



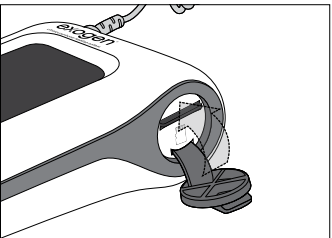
1. Etsi portin suojus, joka sijaitsee EXOGEN-laitteen oikeassa sivussa.



2. Avaa portin suojus vetämällä.



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



4. Sulje portin suojus

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

Murtuman hoidon valmistelu

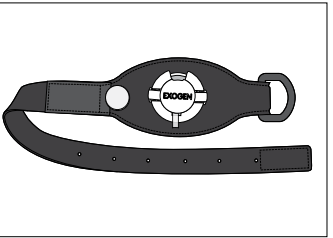
Murtuman hoitamiseen tarvitaan EXOGEN-laitte, geeliä ja kiinnityshihna. Jos murtuma on kipsattu, et tarvitse kiinnityshihnaa.

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

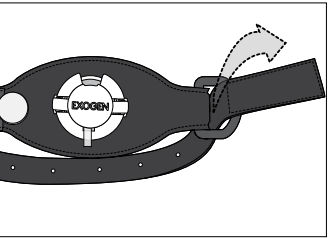
Ennen kuin aloitat hoidon, tarkasta, että johdossa ja muuntimessa ei ole halkeamia tai muita vaurioita. Jos EXOGEN-laitte on vaurioitunut, älä käytä laitetta vaan ota yhteys asiakaspalveluun.

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

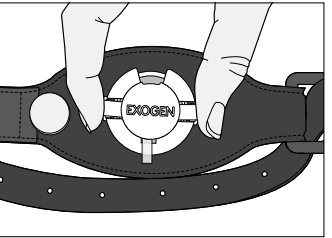
Kiinnityshihnan asettaminen



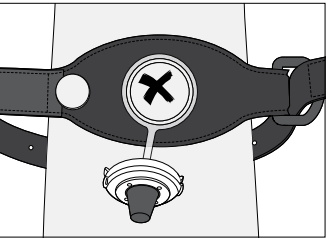
1. Aseta kiinnityshihna niin, että suojus osoittaa ylöspäin.



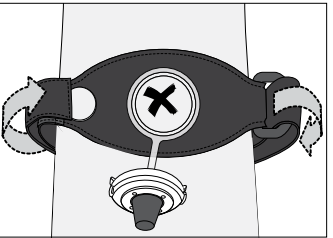
2. Vedä kiinnityshihnan vyöosa soljen läpi kuvassa esitetyllä tavalla.



3. Avaa suojus puristamalla sitä sivuilla olevista merkityistä kohdista.

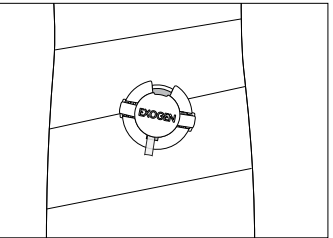


4. Liu'uta kiinnityshihna murtumakohdan ympärille niin, että liitoskappale on iholle tehdyn X-merkinnän kohdalla.

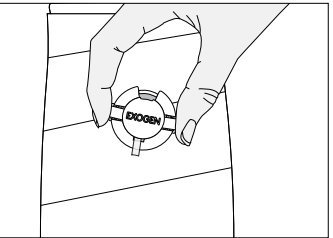


5. Kiristä kiinnityshihna vetämällä hihnan vyöosaa. Kiinnitä hihna paikoilleen. Älä kiristä kiinnityshihnaa liian tiukalle!

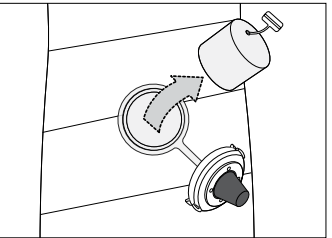
Kipsattu murtuma



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



2. Avaa suojus puristamalla sitä sivuilla olevista merkityistä kohdista.



3. Vedä aukon sisällä oleva pyöreä vanutulppa pois aukosta.

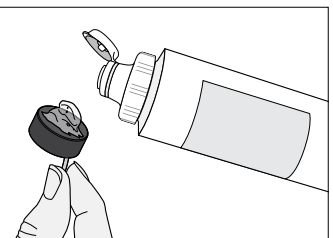
Geelin lisääminen ja muuntimen asettaminen

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

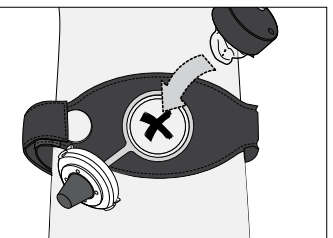
Lisää muuntimen pinnalle geeliä joka kerta, kun hoidat murtumaa.

1. Avaa geelipurkin korkki.

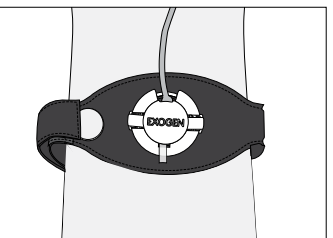
2. Pidä muunninta niin, että johto roikkuu alaspäin ja muuntimen sileä puoli osoittaa ylöspäin.



3. Ota niin paljon ultraäänigeeliä, että se riittää peittämään muuntimen pinnan. Levitä geeli koko muuntimen pinnalle.



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



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

6. Sulje geelipurkin korkki.

EXOGEN-laitteen käyttöönotto

Ensimmäinen käyttökerta

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

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

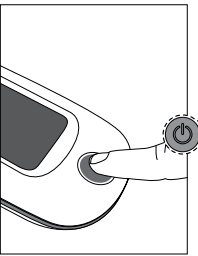
Kellonajan asettaminen

1. Paina painiketta kerran. Tunnit näkyvät näytössä. Kellonaika ei välttämättä ole oikea. Kelloon on syötettävä oikea aika tunnin tarkkuudella. Jos kello on esimerkiksi 14.00–14.59, syötä kellonajaksi 14:00.

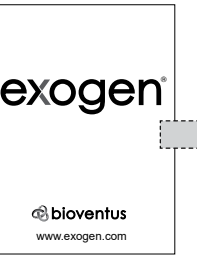
2. Voit muuttaa kellonaikaa tunnilla eteenpäin painamalla painiketta kerran. Paina painiketta painallus kerrallaan, kunnes näytöllä näkyy oikea kellonaika tunnin tarkkuudella.

3. **Pidä painiketta painettuna**, kunnes näyttöön tulee kellonajan vahvistusnäky. Tämä on merkinä siitä, että EXOGEN-laitteen tunnit on nyt asetettu. Laitteeseen ei tarvitse syöttää aikaa minuutin tarkkuudella. Laite kytkeytyy pois päältä automaattisesti noin 5 sekunnin kuluttua.

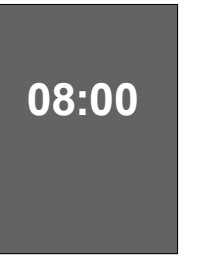
Jos asettamasi kellonaika on virheellinen, ota yhteys asiakaspalveluun.



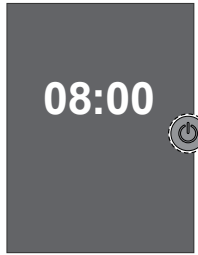
Paina painiketta



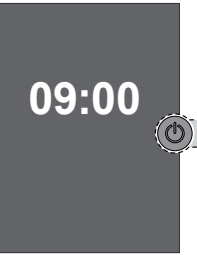
Aloitusnäyttö



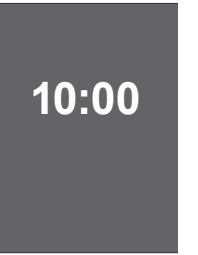
Asetettu aika



Ajan vilkkuva asetusnäyttö



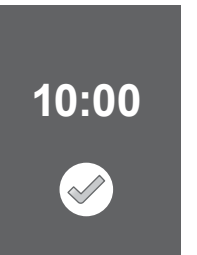
Muuta kellonaikaa tunnilla eteenpäin painamalla painiketta kerran



Muuta kellonaikaa tunnilla eteenpäin painamalla painiketta kerran



Nykyinen tunti



Vahvistusnäyttö

Murtuman hoitaminen

Hoidon aloittaminen

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

1. Paina EXOGEN-laitteen painiketta. EXOGEN-laite antaa merkkiään ja aloitusnäyttö tulee näkyviin 2 sekunnin ajaksi.
2. Hoitohistorianäyttö tulee näkyviin 5 sekunnin ajaksi. Ne sisältävät tiivistelmän hoidoistasi. Lisätietoja näytöstä on luvussa "Hoidon seuranta" **sivulla 8**.
3. Seuraavaksi näytölle ilmestyy 20 minuutin laskuri. EXOGEN aloittaa ultraäänihoidon automaattisesti. Laskurin yläpuolella oranssin edistymispalkin vieressä oleva piste vilkkuu, kun laskuri laskee alaspäin. Tämä tarkoittaa, että murtuman hoito on käynnissä. Laite näyttää käytön yhteenvetotiedot koko hoidon ajan. Lisätietoja käytön yhteenvetotiedoista on luvussa Käytön yhteenvetotiedot sivulla 9. **(Huomautus:** Jos haluat keskeyttää EXOGEN-laitteen käytön 20 minuutin hoidon ollessa käynnissä, pidä painiketta painettuna, kunnes EXOGEN-laitteen virta kytkeytyy pois päältä). Jos EXOGEN-laitteessa tapahtuu virhe hoidon aikana, tutustu lukuun "Vianmääritys" **sivulla 12**.
4. Kun laskurissa jäljellä oleva aika on "0", EXOGEN-laite antaa merkkiään ja näytöllä näkyy hoidon päättymistä kuvaava merkki. Hoidon päättymistä kuvaava merkki on näkyvissä 5 sekunnin ajan. Sen jälkeen näyttöön tulee 5 sekunnin ajaksi kalenteri, jossa näkyvät suoritettut hoidot ja päivitetty hoitoyhteenvetotiedot. Lopuksi EXOGEN kytkeytyy automaattisesti pois päältä.

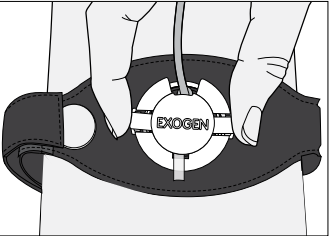
Huomautus: Älä poista hoitokorttia murtuman hoidon aikana.

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

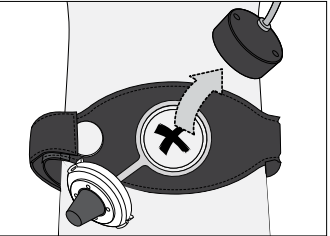


EXOGEN – puhdistaminen

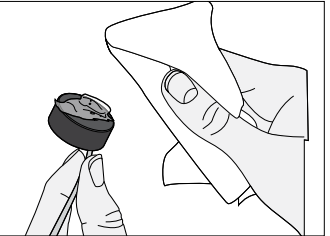
Puhdista muunnin jokaisen hoitokerran jälkeen.



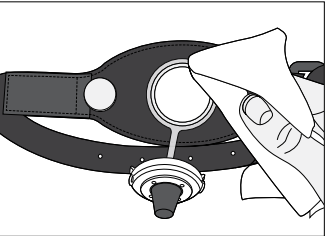
1. Avaa liitoskappaleen suojus puristamalla sitä merkityistä kohdista.



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



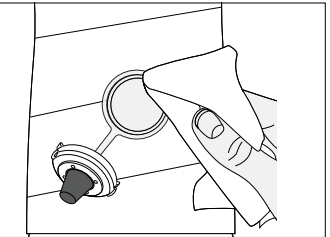
3. Pyyhi muuntimen pinnalle jäänyt geeli pehmeällä liinalla. Puhdistamiseen ei tarvitse käyttää puhdistusainetta.



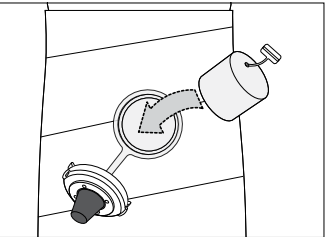
4. Irrota kiinnityshihna ja puhdista iholle ja kiinnityshihnaan jäänyt geeli pehmeällä liinalla.
5. Laita EXOGEN-laite, kiinnityshihna ja geeli takaisin säilytuspakkaukseen, kunnes tarvitset niitä uudelleen.

Kipsattu murtuma

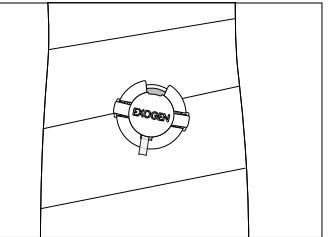
Noudata vaiheita 1–3 (edellä) ja toimi vaiheen 4 sijaan seuraavasti:



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



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

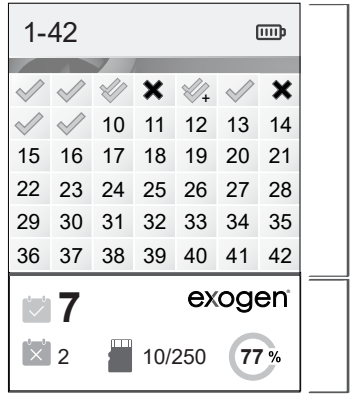


6. Napsauta suojus kiinni.
7. Laita EXOGEN-laite ja geeli takaisin säilytuspakkaukseen, kunnes tarvitset niitä uudelleen.

Hoidon seuranta

Käytön seuranta

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



Hoitotiedot

Yhteenveto

Hoitotiedot

Hoitohistorianäytössä näkyy yhteenveto hoidostasi. Nykyinen käyttöpäivä on merkitty violetilla ruudulla. EXOGEN-laite merkitsee jokaisen päivän tietoihin jonkin seuraavista symboleista: X-merkki, oikeinmerkki, kaksinkertainen oikeinmerkki*, kaksinkertainen oikeinmerkki ja plus* tai osittaisen hoidon symboli.

Symboli	Nimi	Kuvaus
X	X-merkki	Et suorittanut tänään 20 minuutin hoitoa.
✓	Oikeinmerkki	Suoritit tänään 20 minuutin hoidon.
✓✓	Kaksinkertainen oikeinmerkki	Suoritit tänään kaksi 20 minuutin hoitoa.
✓✓+	Kaksinkertainen oikeinmerkki ja plus	Suoritit tänään vähintään kolme 20 minuutin hoitoa.

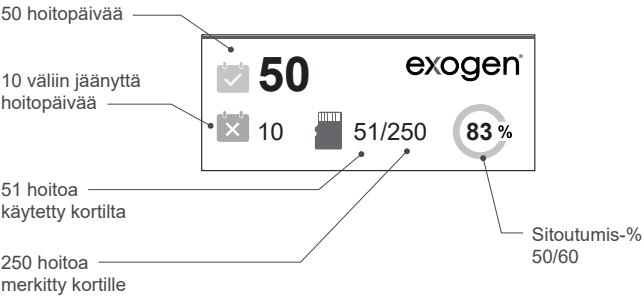
*EXOGEN-laitetta on käytettävä päivittäin 20 minuutin ajan tai lääkärin määräyksen mukaisesti.

Yhteenveto

✓ =	Hoitopäivät
Hoitopäivät tarkoittaa niiden päivien lukumäärää, joina olet suorittanut 20 minuutin hoidon	
78% =	Sitoutumisprosentti
Sitoutumisprosentti tarkoittaa täyden hoidon päivien määrää jaettuna EXOGEN-laitteen käyttöönotosta kuluneiden päivien kokonaismäärällä.	

X =	Väliin jääneet hoitopäivät
Väliin jääneet hoitopäivät tarkoittaa niiden päivien lukumäärää, joina et suorittanut 20 minuutin hoitoa. Tämä on kaikkien päivien kokonaismäärä, joka merkitään X:llä.	
📅 =	Hoitokortti
Hoitokortti tarkoittaa käytettyjen 20 minuutin hoitojen suhdetta EXOGEN-laitteeseen asetettavalle hoitokortille merkittyjen hoitojen määrään. Käytettyjen hoitojen kokonaismäärä on kortilta käytettyjen hoitominuuttien kokonaismäärä jaettuna 20:llä.	

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

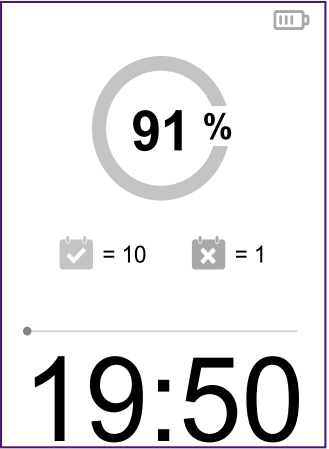


Käytön yhteenvetotiedot

EXOGEN-laite näyttää käyttötietosi näytöllä myös hoidon aikana. Käytön yhteenvetotiedot -näyttöistä näet kokonaiskäyttötietosi sekä äskettäiset peräkkäiset käyttökerrat.



Tavoitenäyttö näkyy hoidon aikana 10 sekunnin ajan. Tässä näytössä näkyy hoitopäivien tavoitemäärän ylittävä hoitopäivien määrä alkaen 90:stä. Kun ensimmäinen tavoite on saavutettu, näytössä näkyy uusi tavoite.



Myös sitoutumisnäyttö näkyy hoidon aikana 10 sekunnin ajan. Sitoutumisprosentti tarkoittaa hoitopäivien määrää jaettuna EXOGEN-laitteen käyttöönotosta kuluneiden päivien kokonaismäärällä.



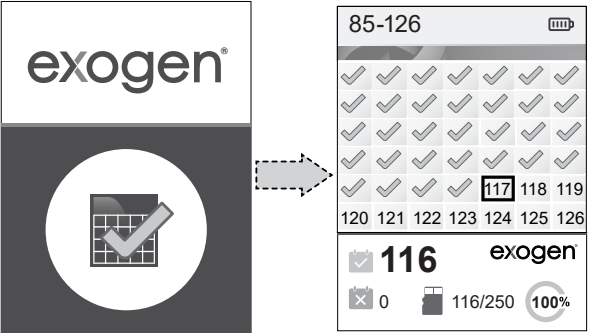
Myös päiväputkinäyttö näkyy hoidon aikana 10 sekunnin ajan. Tässä näytössä näkyy niiden peräkkäisten hoitopäivien määrä, jotka on suoritettu välittömästi ennen nykyistä hoitopäivää.

Symboli	Nimi	Kuvaus
✓	Hoitopäivät	Päivä, jonka aikana annettiin vähintään yksi täysi hoito
X	Väliin jäänyt hoitopäivä	Päivä, jonka aikana annettiin nolla täyttä hoitoa
»»»	Hoitopäiväputki	Peräkkäiset hoitopäivät, joina annettiin vähintään yksi täysi hoito

Hoitohistoria

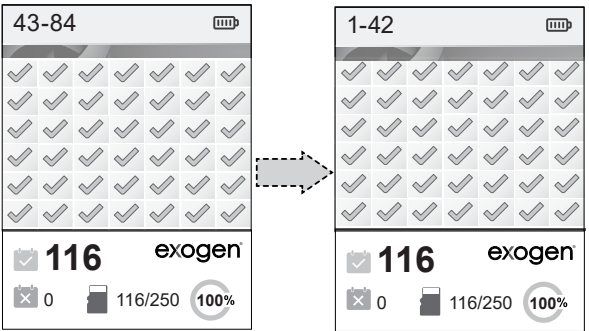
Voit halutessasi tarkastella EXOGEN-laitteella suoritettujen hoitojen tietoja jälkikäteen ja näyttää ne lääkärillesi. Voit tarkastella hoitohistoriaa EXOGEN-laitteella ilman, että sinun täytyy aloittaa hoitoa. Voit käynnistää EXOGEN-laitteen hoitohistoriatilassa. Et voi siirtyä hoitohistoriatilaan, kun EXOGEN-laitetta ladataan. Voit tarkastella hoitohistoriaa toimimalla seuraavasti:

- 1. EXOGEN-laitteen virran on oltava pois päältä ja laite on irrotettava laturista. Pidä virtapainiketta painettuna, kunnes hoitohistorianäyttö tulee näkyviin.
- 2. Viimeaikainen hoitohistoria näkyy 5 sekunnin ajan.
- 3. Tämä jatkuu, kunnes koko hoitohistoriasi on näytetty.
- 4. Kun viimeinen hoitohistorianäyttö on ollut näkyvissä 5 sekunnin ajan, EXOGEN-laite kytkeytyy automaattisesti pois päältä. Voit poistua hoitohistoriatilasta milloin tahansa pitämällä painiketta painettuna, kunnes EXOGEN -laite sammuu.



Hoitohistorian aloitusnäyttö

Hoitohistorianäyttö 1



Hoitohistorianäyttö 2

Hoitohistorianäyttö 3

Pysäytä hoitohistoria

Voit pysäyttää hoitohistorian ja tarkastella sitä yli 5 sekunnin ajan.

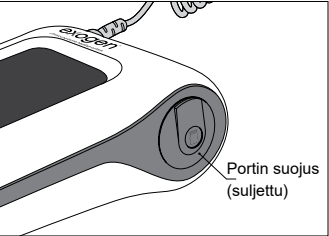
Voit pysäyttää hoitohistorian esityksen seuraavasti:

- 1. Kun hoitohistorianäyttö tulee näkyviin, pysäytä näyttö painamalla painiketta.
- 2. Hoitohistorianäyttö pysähtyy, ja pysäytystä kuvaava symboli vilkkuu.
- 3. Jatka hoitohistorian esitystä painamalla painiketta uudelleen.
- 4. Hoitohistorian esitys jatkuu automaattisesti 2 minuutin kuluttua.

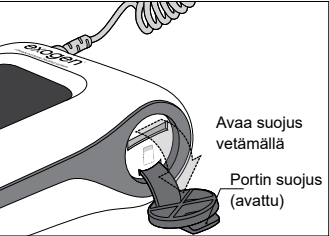


Hoitokortin vaihtaminen

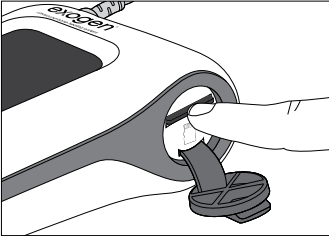
Jos olet käyttänyt kaikki hoitokortille tallennetut hoidot, mutta murtuma ei mielestäsi ole vielä parantunut, ota yhteys lääkäriisi. Jos lääkäri hoitaa edelleen murtumaasi, hän voi määrätä sinulle uuden hoitokortin. Jos haluat tilata uuden hoitokortin, ota yhteys asiakaspalveluun. Kun saat uuden hoitokortin,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



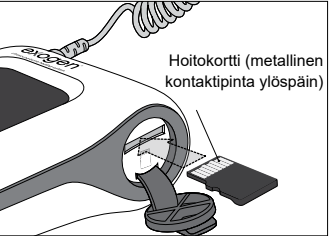
- 1. Varmista, että laitteen virta on pois päältä ja laitetta ei ole kytketty virtalähteeseen.
- 2. Etsi portin suojus, joka sijaitsee EXOGEN-laitteen oikeassa sivussa.



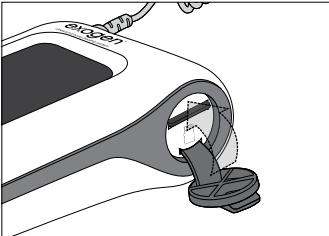
- 3. Avaa portin suojus vetämällä.



- 4. Työnnä hoitokorttia sisäänpäin, kunnes kuulet napsahduksen. Irrota sitten sormesi hoitokortista. Kortti työntyy ulos laitteesta niin, että saat siitä otteen.



- 5. Ota hoitokortti pois EXOGEN-laitteesta ja hävitä muistikortti.
- 6. Aseta hoitokortti porttiin niin, että metallinen kontaktipinta on ylöspäin ja menee portin sisälle ensimmäisenä. Työnnä korttia EXOGEN-laitteeseen, kunnes kuulet napsahduksen ja kortti liukuu paikoilleen.



- 7. Sulje portin suojus.
- 8. Pidä hoitokorttia EXOGEN-laitteessa, kunnes kaikki hoidot on suoritettu.

Vianmäärittys

EXOGEN ilmoittaa, jos laite ei toimi odotetulla tavalla. EXOGEN-laite antaa merkkiäänen ja varoitusnäyttö tulee näkyviin. Jäljempänä olevassa taulukossa esitetään, mitä varoituksia laite antaa ja miten sinun on toimittava varoituksen yhteydessä. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä Euroopan unionin jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

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

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

Asiakaspalveluun:

Suomi: 09-3296 1227
00800 02 04 06 08

EXOGEN – kunnossapito

EXOGEN-laitetta on käsiteltävä varoen. Muista seuraavat:

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

Käyttöolosuhteet

EXOGEN-laitetta on käytettävä seuraavissa olosuhteissa:

Ympäristön lämpötila: 5–32 °C

Suhteellinen ilmankosteus: 15–75 % (ei tiivistymistä)

Ilmanpaine: 700–1060 hPa

EXOGEN-laitteen toiminnassa saattaa esiintyä häiriöitä tiettyjen laitteiden läheisyydessä, esimerkiksi jos lähistöllä on kannettavia viestintälaitteita tai mobiililaitteita, jotka on merkitty symbolilla . Jos EXOGEN-laite ei toimi kunnolla, yritä siirtää tai kääntää EXOGEN-laitetta pois päin häiriötä aiheuttavasta laitteesta, kunnes häiriötä ei enää esiinny.

Laturin syöttöjännite on 100–240 VAC ja toimintataajuus 50/60 Hz. Laturin ulostulojännite on 5 VDC.

EXOGEN-laite ja sen lisävarusteet on säilytettävä ja kuljetettava seuraavissa olosuhteissa:

Ympäristön lämpötila: 0–32 °C

Suhteellinen ilmankosteus: 15–85 %

Ilmanpaine: 700–1060 hPa

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

Säilyttäminen

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

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

EXOGEN-laitteen odotettu käyttöikä

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

Haittavaikutukset

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä Euroopan unionin jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Akku- ja latausturvallisuus

Akku

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

Lataaminen

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

Älä lataa akkua seuraavissa olosuhteissa:

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

EXOGEN – hävittäminen

EXOGEN on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Lisätietola EXOGEN-laitteen asianmukaisesta hävittämisestä saat paikalliselta jätehuoltolaitokselta tai asiakaspalvelusta.

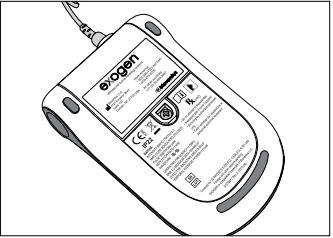
Muistutus: Estä ympäristön pilaantuminen ja mahdolliset henkilövahingot hävittämällä akku asianmukaisesti.

Varoitus: Älä heitä mitään EXOGEN-laitteen osaa tuleen.

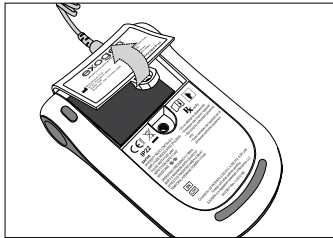
Akun irrottaminen hävittämistä varten

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

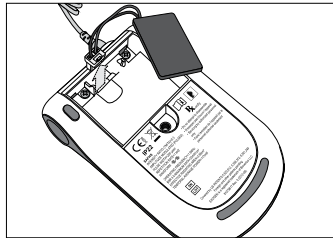
1. Varmista, että EXOGEN-laite ei ole kytkettynä sähköpistokkeeseen.



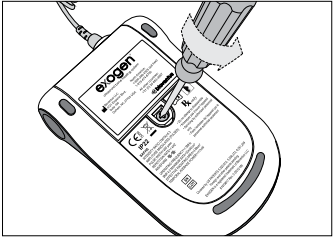
2. Käännä EXOGEN-laite näyttöpuoli alaspäin ja etsi akkulokeron kannen ruuvi.



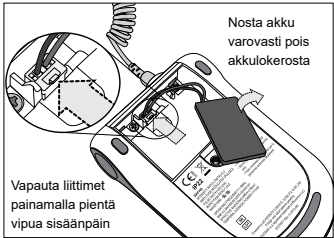
4. Irrota akkulokeron kansi nostamalla sitä loven kohdalta.



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



3. Irrota akkulokeron kannen ruuvi ruuviavaimella.



5. Nosta akku varovasti pois akkulokerosta.

6. Paikanna akun liittimet seuraamalla punaista ja mustaa johtoa.

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

Kliiniset tutkimukset

Ultraääneen perustuvan luiden EXOGEN-hoitojärjestelmän vaikutusta luuhäiriöiden parantumiseen on arvioitu useissa kliinisissä tutkimuksissa¹. EXOGEN-laitteen alkuperäistä kaupallistamista varten tehdyissä seminaalisissa tutkimuksissa tuoreen murtuman parantuminen nopeutui 38 %^{2,3} ja luutumattoman murtuman parantuminen 86 %⁴.

Metallit ja implantit

Kliiniset tiedot osoittavat, että kehon sisäiset tai ulkoiset metalli-implantit eivät vaikuta luuhäiriöiden parantumis-asteeseen tai parantumisaikaan. Useissa lähdeartikkeleissa tarkastellaan hoitoihin käytettävän perinteisen ultraäänen vaikutusta metallisiin, biologisesti hajoaviin ja bioresorboituviin kirurgisiin implanteihin ja päätellään, että haitallisia vaikutuksia ei esiinny⁵⁻¹⁰. EXOGEN-laitteen matalatehoiset ultraäänipulssit eivät läpäise metallia. Levyimplantoitujen luuhäiriöiden hoidossa muunnin on asetettava murtuman yläpuolelle, mutta ei kuitenkaan suoraan levyn yläpuolelle.

Toimintamekanismi

Ultraääneen perustuvan luiden EXOGEN-hoitojärjestelmän kliinisiä vaikutuksia ja tieteellisiä perusvaikutuksia arvioidaan kolmessa viiteartikkelissa¹¹⁻¹³. Niiden analyysissä todetaan, että ultraääneen perustuva luiden EXOGEN-hoitojärjestelmä stimuloi solureaktioita murtuman jokaisessa parantumisvaiheessa tulehduksesta endokondraaliseen luutumiseen ja luunmuodostukseen asti.

Haittavaikutukset

Toisin kuin perinteisillä (fysioterapiassa käytettävillä) ultraäänilaitteilla, EXOGEN-laitteella ei saa nostettua elimistön kudoksen lämpötilaa haitalliselle tasolle¹⁴. EXOGEN-laitteen ultraäänen intensiteetti on 30 mW/cm², mikä on yleensä vain 1–5 % perinteisten hoidoissa käytettävien ultraäänilaitteiden intensiteetistä. Ultraäänen intensiteetti vastaa diagnosointiin käytettävän ultraäänen intensiteettiä (1–50 mW/cm²), kuten intensiteettiä obstetrisissa ultraäänitutkimuksissa (sikiötutkimukset). Myöskään muista kuin lämpötilaan liittyvistä haittavaikutuksista (kavitaatio) ei ole saatu todisteita.

Komplikaatiot

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

Viitteet

1. 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.

Tekniset tiedot

EXOGEN-laitteen toiminta – tekniset tiedot

Ultraäänen taajuus	1,5 +/- 5 % MHz
Moduloivan signaalin purskeiden leveys	200 +/- 10 % mikrosekunnissa (µs)
Toistotaajuus	1,0 +/- 10 % kilohertsiä (kHz)
Toimintasuhde	20 %
Tehollinen säteilypinta-ala	3,88 nelliösenttimetriä (cm²)
Ajallinen keskiteho	117 +/- 30 % milliwattia (mW)
Spatiaalinen keskit. – ajallinen keskit.	30 +/- 30 % mW/cm²
Keilan tasaisuusaste (BNR)	maks. 4,0
Akku	3,7 VDC, 700 mAh
Akkutyyppi	Litiumioni
Syöttöjännite (USB)	5,0 VDC, maks. 2,6 A
Säteen tyyppi	Kollimoitu

- EXOGEN-laitteen perustoiminta kattaa seuraavat:**
- Ei esitä vääriä lukuarvoja (numeroita) ultraäänihoidoista
 - Ei tuota tahattomia ultraääniaaltoja
 - Ei tuota ylimää räisiä ultraääniaaltoja
 - Ei muuta muuntimen pinnan lämpötilaa tahattomasti tai kuumenna sitä

EXOGEN – luokittelut

EXOGEN-laite on luokiteltu seuraavasti:

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

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisten päästöjen ja häiriönsietokyvyn testaus

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden testaus

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

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

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
EXOGEN-laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavan määritelmän mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EXOGEN-laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään vaatimuksia vastaavassa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 – testitaso	Vaatumustenmukainen taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	±8 kV – kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV – ilma	±8 kV – kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV – ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %
Nopea sähköinen transientti / purske IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz:n toistotaajuus	±2 kV 100 kHz:n toistotaajuus	Verkkovirran on oltava laadultaan tyyppillisen liiketila- tai sairaalaympäristön tasoa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV – linjasta linjaan ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV – linjasta maahan	±0,5 kV, ±1 kV – linjasta linjaa Linjasta maahan – ei sovellettavissa	Verkkovirran on oltava laadultaan tyyppillisen liiketila- tai sairaalaympäristön tasoa.
Virransyöttöjohtojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	0 % U _i ; 0,5 jaksoa – 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U _i ; 1 jakso 70 % U _i ; 25/30 jaksoa Yksi vaihe: 0° 0 % U _i ; 250/300 jaksoa	0 % U _i ; 0,5 jaksoa – 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U _i ; 1 jakso 70 % U _i ; 25/30 jaksoa Yksi vaihe: 0° 0 % U _i ; 250/300 jaksoa	Verkkovirran on oltava laadultaan tyyppillisen liiketila- tai sairaalaympäristön tasoa. Jos EXOGEN-laitteen käyttäjä haluaa jatkaa laitteen käyttöä myös sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että EXOGEN-laite saa virtansa UPS-virtalähteestä tai akusta.
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettinen kenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Virran taajuuden magneettisten kenttien pitäisi vastata tasoltaan tyyppillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöä.
Johtuvat radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-6 Säteilevät radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms (ISM-kaistojen ja amatööriradiokaistojen sisällä) 150 kHz – 80 MHz 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	3 Vrms 6 Vrms (ISM-kaistojen ja amatööriradiokaistojen sisällä) 150 kHz – 80 MHz 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	Radiotaajuuksien käyttöön perustuvaa kannettavaa ja siirrettävää viestintälaitteistoa saa käyttää EXOGEN-laitteen (mukaan lukien johdot) läheisyydessä vain vähintään sillä erotusetaisyydellä, joka määritetään lähettimen taajuuden mukaisen laskentakaa van perusteella. Suositeltu erotusetaisyys: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz – 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz – 2,5 GHz P on valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien (paikan päällä tehdyn sähkömagneettista ympäristöä arvioivan tutkimuksen) ^a mukaisen kenttien voimakkuuden on oltava pienempi kuin kunkin taajuusalueen vastaavuustaso. ^b Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
Lähietäisyydellä olevat magneet-tikentät IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz:n taajuudella 65 A/m 134,2 kHz:n taajuudella, 2,1 kHz:n pulssimodulaatio 7,5 A/m 13,56 MHz:n taajuudella, 50 kHz:n pulssimodulaatio	8 A/m 30 kHz:n taajuudella 65 A/m 134,2 kHz:n taajuudella, 2,1 kHz:n pulssimodulaatio 7,5 A/m 13,56 MHz:n taajuudella, 50 kHz:n pulssimodulaatio	Lähietäisyydellä olevien magneettikenttien on oltava laadultaan asuin ympäristön tai tyyppillisen liiketila- tai sairaalaympäristön tasoa.
HUOMAUTUS: U _i on sähköverkon jännite ennen testitason käyttöä.			
HUOMAUTUS 1: Mikäli taso on 80 MHz tai 800 MHz, sovelletaan korkeampaa taajuusalueeta. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä johtuva vaimentuminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisen kentän etenemiseen.			
^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelimien) tukiasemien, erillisradioverkon, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetyksen ja TV-lähetyksen, kentän voimakkuutta ei voida määrittää tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteän radiotaajuuslähettimen sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on tehtävä tutkimus paikan päällä. Jos mitattu kentänvoimakkuus siinä tilassa, jossa EXOGEN-laitetta aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun radiotaajuuksien vaatimustenmukaisen tason, EXOGEN-laitetta on tarkkailtava sen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Jos laite ei toimi asianmukaisesti, on toteutettava tarvittavat lisätoimenpiteet, kuten käännettävä tai siirrettävä EXOGEN-laitetta.			
^b Jos taajuusalue on 150 kHz – 80 MHz, kentänvoimakkuuden on oltava alle 1 V/m.			

Varoitus: Kannettavat radiotaajuuslaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) on pidettävä vähintään 30 cm:n etäisyydellä kaikista EXOGEN-laitteen osista, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.
Varoitus: Muiden kuin laitteen mukana toimitettujen latureiden, muunninten tai johtojen käyttö voi lisätä radiotaajuuspäästöjä tai heikentää EXOGEN-laitteen sähkömagneettista häiriönsietokykyä, mikä voi johtaa EXOGEN-laitteen toimintahäiriöön.

Radiotaajuuksien käyttöön perustuvien kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteistojen ja EXOGEN-laitteen väliset suositeltavat erotusetaisydet

EXOGEN-laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa ympäristöön säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Asiakas tai EXOGEN-laitteen käyttäjä voivat auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä varmistamalla viestintälaitteiston suurimman antotehon mukaisen vähimmäisetäisyyden radiotaajuuksien käyttöön perustuvien kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteistojen (lähettimien) ja EXOGEN-laitteen välillä jäljempänä esitettyävien suositusten mukaisesti.

Lähettimen suurin nimellisantoteho watteina (W)	Erotaaisyys metreinä (m) lähettimen taajuuden mukaisesti		
	150 kHz – 80 MHz <i>d</i> = 1,2 √P	80 MHz – 800 MHz <i>d</i> = 1,2 √P	800 MHz – 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

Jos lähettimen suurinta nimellisantotehoa ei ole lueteltu edellä, suositeltava erotusetaisyys *d* metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuutta koskevaa laskentakaavaa, jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin antoteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: Mikäli taso on 80 MHz tai 800 MHz, sovelletaan korkeampaa taajuusalueta koskevaa erotusetaisyyttä.

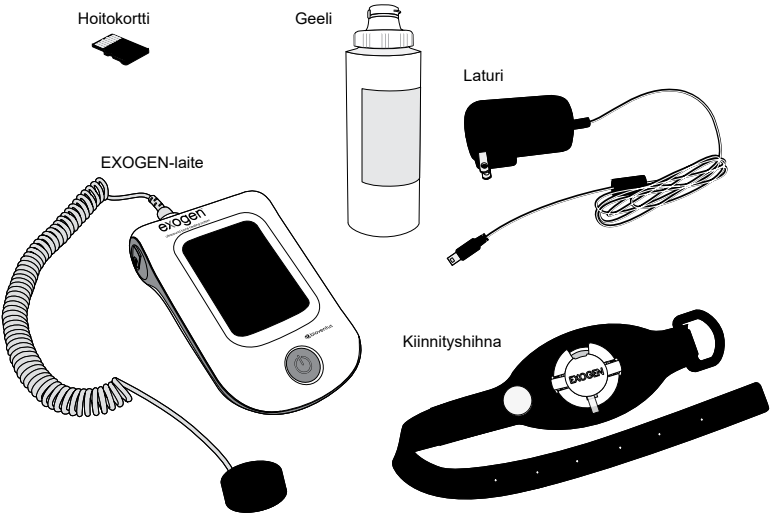
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä johtuva vaimentuminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisen kentän etenemiseen.

Testausraportti nro 104126490ATL-065, 2020-10-26. Testauksen suorittaja: Intertek Testing Services NA, Inc., 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

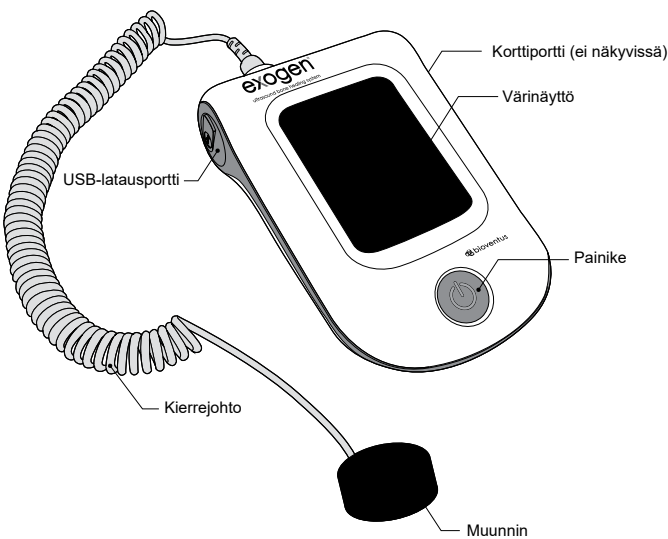
EXOGEN-laitteen koteloportin häiriönsieto radiotaajuisten viestintälaitteiden osalta

Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Huolto	Modulaatio	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsietotestitaso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz:n poikkeama 1 kHz, sini	2	0,3	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

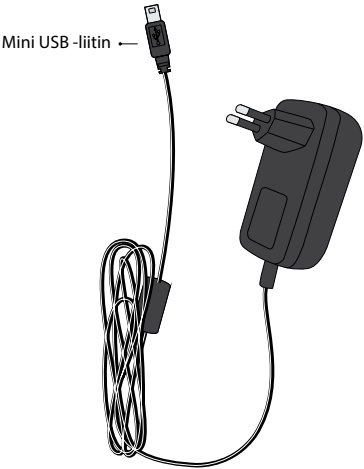
Kuva 1 – ultraääneen perustuva luiden EXOGEN-hoitojärjestelmä



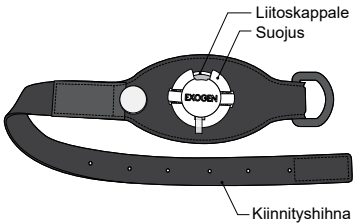
Kuva 2 – EXOGEN-laite



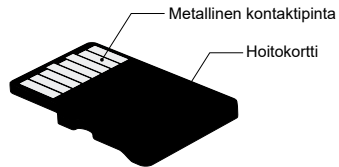
Kuva 3 – EXOGEN-laturi



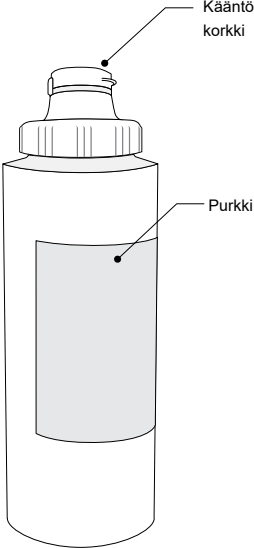
Kuva 4 – EXOGEN-kiinnityshihna



Kuva 6 – Hoitokortti



Kuva 5 – Ultraäänigeeli



Asiakaspalvelu

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

Kansainvälisen palvelukeskuksen yhteystiedot:

Telefon: 09-3296 1227
00800 02 04 06 08 (maksuton)

Sähköposti: customercare-international@bioventusglobal.com

Rajoitettu takuu

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

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

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

EXOGEN-laitte, hoitokortti: 

EXOGEN-kiinnityshihna, EXOGEN-laturi: 



Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd.
Durham, NC 27703, Yhdysvallat



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä (EY):
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat



Maahantuoja EU:ssa: Bioventus Coöperatief U.A.
Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Alankomaat

Edustaja Australiassa: Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Jakelija: LMT Surgical
237-239 Milton Road
Milton, QLD 4064
Australia



Euroopan unioni: Ultraäänigeeli 
Parker Laboratories, Inc.
286 Eldridge Rd.
Fairfield, NJ 07004, Yhdysvallat



Parker Laboratories BV
Bedriyenpark twente 305, 7602 KL Almelo
Alankomaat

Lisätietoa ultraääneen perustuvasta luiden EXOGEN-hoitojärjestelmästä on verkkosivustollamme osoitteessa www.exogen.com.



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

© 2025 Bioventus LLC Kaikki oikeudet
pidätetään EXOGEN ja Bioventus-logo ovat
Bioventus LLC:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Tuotenro 81087028 Rev. H
2025-07