

Brukerhåndbok for EXOGEN®

Må leses før du bruker enheten



EXOGEN merkesymbolbeskrivelser og utstyrsklassifisering

	Informasjonssymbol: se brukerhåndboken.
	Katalognummer
	Står for Conformité Européenne (European Conformity (europeisk samsvar)). 2797 er nummeret til det tekniske kontrollorganet.
	Anvendt del type BF. Transduseren som vises i figur 2 på side 19 , er en anvendt del.
	EU: Skal ikke kastes med vanlig avfall. Dette symbolet indikerer at EXOGEN ikke skal kastes sammen med vanlig husholdningsavfall på slutten av levetiden. For detaljer om hvordan du skal kaste denne enheten på riktig måte må du ta kontakt med det lokale avfallsselskapet eller den lokale Bioventus-representanten.
	Produsent
	Autorisert EU-representant.
	Serienummer (serienummerets første fire sifre indikerer produksjonsmåned og -år)
	Pulssignal
	Rx-symbol: Føderale lover (USA) begrenser salg, distribusjon eller bruk av denne enheten til en lege eller tilstrekkelig autorisert helsepersonale, eller på ordre av en slik. Denne enheten skal kun brukes av den personen den har blitt foreskrevet til.
	Forsiktig-symbol: Angir at brukeren må lese bruksanvisningen for å få viktig sikkerhetsinformasjon.
	Angir at produktet er en medisinsk enhet.
	Angir selskapet som importerer den medisinske enheten inn i landet.
	Angir utstyr som kan brukes flere ganger på én enkelt pasient.

	Angir medisinsk utstyr som ikke er blitt sterilisert.
	Angir medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet.
	Angir temperaturgrensene det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	Angir medisinsk utstyr som kun er beregnet til engangsbruk.
	Angir produsentens partikode slik at partiet eller loten kan identifiseres.
	Angir en beholder som inneholder informasjon om unik enhetsidentifikasjon.

Innholdsfortegnelse

Oversikt over EXOGEN	1
Indikasjoner for bruk	1
Beskrivelse av EXOGEN	1
EXOGEN-enhet	1
Lader (strømforsyning)	1
Reim	1
Kontaktgel for ultralyd	1
Behandlingskort	1
Bruk av EXOGEN	1
Viktige ting å vite	1
Kontraindikasjoner	1
Advarsler	2
Forsiktighetsregler	2
Displaysymboler og beskrivelser	3

Komme i gang	4
Lade EXOGEN	4
Lade opp igjen EXOGEN	4
Innsetting av behandlingskort	5
Klargjøring til behandling av bruddet	5
Plassere reimen	5
Hvis du har en gips	5
Tilsette gel og plassere transduser	6

EXOGEN-oppsett	6
Første gangs bruk	6
Tidsinnstilling	6
Behandle bruddet	7
Rengjøring av EXOGEN	8

Sporing av behandlingen	9
Spor bruk	9
Behandlingsinformasjon	9
Sammendragsdata	10
Behandlingshistorikk	11
Sette behandlingshistorikk på pause	11
Skifte ut behandlingskortet	12

Feilsøking	13
Pleie av EXOGEN	14
Driftsforhold	14
Oppbevaring	14
Forventet levetid for EXOGEN	14
Batteri- og ladesikkerhet	14
Bortskaffing av EXOGEN	15
Fjerning av batteriet for bortskaffing	15

Kliniske studier	16
-------------------------	-----------

Metaller og implantater	16
--------------------------------	-----------

Virkemåter	16
-------------------	-----------

Bivirkninger	16
---------------------	-----------

Komplikasjoner	16
-----------------------	-----------

Referanser	16
-------------------	-----------

Teknisk informasjon	17
----------------------------	-----------

Klassifiseringer av EXOGEN	17
-----------------------------------	-----------

Veiledning og erklæring fra produsenten	18
--	-----------

Figurer	20
----------------	-----------

Kundeservice	22
Begrenset garanti	22

Oversikt over EXOGEN

Indikasjoner for bruk

EXOGEN beintilhelingsssystem med ultralyd er indisert for ikke-invasiv behandling av knokkeldefekter (ekskludert ryggvirvlene og kraniet) som inkluderer:

- behandling av forsinket tilheling og brudd som ikke har grodd'
- fremskynding av tiden frem til tilheling av nye brudd
- behandling av stressbrudd
- fremskynding av leging etter osteotomi
- fremskynding av leging ved beintransportprosedyrer
- fremskynding av leging ved osteogenesedistraksjons-prosedyrer
- behandling av leddfusjoner

'Et ufullstendig tilhelet brudd anses som etablert når bruddområdet ikke viser noen synlige tegn på tilheling.

Beskrivelse av EXOGEN

EXOGEN beintilhelingsssystem med ultralyd er en ikke-invasiv behandling for tilheling av brudd som ikke har grodd og fremskynding av tiden for tilheling av nye brudd. Internasjonalt kan EXOGEN brukes både på nye brudd og ufullstendig tilhelede brudd, og begge kan behandles konservativt eller kirurgisk. EXOGEN overfører et ultralydsignal med lav intensitet til bruddstedet gjennom kontaktgel, og pasienten merker denne behandlingen lite eller ikke i det hele tatt. Det har blitt påvist i in-vitro- og in-vivo-studier at ultralyd med lavintensiv pulsering stimulerer celler til å produsere vekstfaktorer og proteiner som er viktige for beintilheling.

Pasienten administrerer behandlingen hjemme eller på jobb, én gang daglig, i 20 minutter, eller slik som foreskrevet av en lege. EXOGEN varsler automatisk pasienten ved feil bruk eller ytelse. EXOGEN beintilhelingsssystem med ultralyd består av en EXOGEN-enhet, en lader, en gelflaske, en reim og et behandlingskort. EXOGEN-enheten forsyner behandlingskontrollkretsen, batteriforsyningen og overvåker transduserdriften på bruddstedet. Signalspesifikasjonene kan ikke endres.

Alt du trenger til å behandle bruddet, er inkludert i EXOGEN beintilhelingsssystem med ultralyd. (Se **figur 1**). Laderen kan se annerledes ut enn den på bildet nedenfor, avhengig av hvilket land du bor i. Hvis en av gjenstandene i **figur 1** mangler, kan du ta kontakt med kundeservice for å få tilsendt en erstatning.

EXOGEN-enhet

EXOGEN (**figur 2**) har en transduser på enden av en oppspolet ledning, en fargeskjerm, en strømknapp, en USB-ladeport og en behandligskortport. Ledningen og transduseren kan ikke fjernes fra EXOGEN.

EXOGEN inneholder den interne elektronikken og batteriet. Den kontrollerer ultralydsignalet for å sikre at EXOGEN fungerer som den skal. Transduseren sender ultralyd med lavintensiv pulsering til bruddstedet gjennom gelen. EXOGEN registrerer det om det er gel på transduseroverflaten.

EXOGEN lagrer og viser daglig bruk. Disse dataene er tilgjengelige for deg og legen din.

EXOGEN har en mini-USB-ladeport, slik at du kan lade opp batteriet på nytt. EXOGEN kommuniserer ikke med noen andre elektriske enheter.

Lader (strømforsyning)

EXOGEN drives av et oppladbart batteri. En lader (**figur 3**) er inkludert med EXOGEN. Laderen kan se annerledes ut enn den på bildet nedenfor, avhengig av hvilket land du bor i. Bruk denne medfølgende laderen med EXOGEN. Ikke plugg andre ladere inn i EXOGEN. Andre ladere kan forårsake skade på deg eller andre i nærheten av EXOGEN, samt skade på laderen. Bruken av andre ladere, transdusere eller kabler enn de som medfølger, kan føre til økte radiofrekvensutslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet på EXOGEN, noe som kan føre til at EXOGEN slutter å fungere.

USB-pluggenden til ledningen plugges inn i EXOGEN. Den andre enden plugges inn i vegguttaket. Laderen krever et standard 100–240 VAC, 50/60 Hz strømuttak for husholdninger. En av de følgende laderne vil være inkludert med EXOGEN, avhengig av de elektriske kravene i landet ditt:

Australia: Delenr. 71034463
Europa: Delenr. 71034462
Storbritannia: Delenr. 71034461

Les mer om hvordan du lader EXOGEN i "Komme i gang" på **side 3**.

Reim

Reimen (**figur 4**) brukes til å posisjonere transduseren over behandlingsstedet. Reimen har en port for å holde transduseren på plass. Hetten holder transduseren ned på behandlingsstedet. Reimen er justerbar for å passe til de fleste bruddsteder. Hvis reimen ikke passer på bruddstedet, kan du ta kontakt med kundeservice for å finne ut om det finnes en annen reim som kanskje passer bedre.

Kontaktgel for ultralyd

Kontaktgel for ultralyd (**figur 5**) leveres for bruk med EXOGEN. Gelen plasseres på transduseren hver gang du bruker EXOGEN. Gelen gjør at ultralydsignalet når bruddet gjennom huden. EXOGEN kommer ikke til å fungere riktig hvis gelen ikke dekker transduseren, og du vil motta en varsling fra EXOGEN.

Bruk kun den medfølgende gelen. Ikke bruk andre geler, da disse kan ødelegge transduseroverflaten eller blokkere signalet. Hvis du trenger mer gel, kan du ringe kundeservice.

Utløpsdato for kontaktgel til ultralyd er angitt på siden av gelflasken.

Merk! Noen pasienter har opplevd mild hudirritasjon på grunn av hudsensitivitet for gelen. Hvis du føler at huden er sensitiv overfor gelen, kan du bytte ut gelen med mineralolje til huden eller glyserin.

Behandlingskort

EXOGEN leveres med et behandlingskort (**figur 6**). Basert på legens beskrivelse, kan behandlingsmengden på kortet variere. Når behandlingskortet ikke er satt inn i enheten, skal det oppbevares i det medfølgende etuiet. Når kortet er satt inn, vil EXOGEN vise deg hvor mange behandlinger du har brukt på kortet ditt. EXOGEN vil kun fungere riktig hvis kortet settes inn. Kortet må forbli innsatt i EXOGEN inntil alle behandlinger er brukt.

Bruk kun behandlingskortet som leveres fra Bioventus. Ikke sett inn andre kort i EXOGEN. Andre kort kan bli skadet når de settes inn i EXOGEN. Ta kontakt med kundeservice hvis du ikke har mottatt et behandlingskort med EXOGEN.

Et utvalg av behandlingskort er tilgjengelig avhengig av landet du bor i. Det kan foreskrives behandlingskort med 60, 90, 150, 210 eller 250 behandlinger etter legens skjønn. Basert på tilhelingsstatus kan det foreskrives ytterligere behandlinger.

Bruk av EXOGEN

EXOGEN skal brukes i 20 minutter daglig eller slik som foreskrevet av legen. Det er viktig at du bruker EXOGEN som foreskrevet av legen for å få fullstendig nytte av behandlingen. Legen vil avgjøre når bruddet er helet. Hvert brudd er forskjellig, og noen brudd gror langsommere enn andre. Ring legen hvis du har spørsmål eller bekymringer vedrørende bruddet.

EXOGEN er kun for bruk på én pasient. EXOGEN vil levere antall behandlinger som finnes på behandlingskortet ditt. Hvis dette antallet nås og bruddet fortsatt behandles under veiledning fra lege, kan du ta kontakt med kundeservice for ytterligere instruksjoner.

Viktige ting å vite

EXOGEN er godkjent for bruk på personer som er 18 år og eldre og har et modent skjelett. Det finnes ingen maksimal aldersgrense for bruk av EXOGEN. Det forventede utdannelsesnivået til en EXOGEN-bruker er å lese på nivå med en 13-åring, samt evnen til å lese og forstå vestlige arabiske numre. Ingen spesiell tidligere erfaring eller kunnskaper er nødvendige eller forventet for å være i stand til å bruke EXOGEN. Det kan finnes fysiske svekkelser som er resultatet av tilstedeværelsen av et brudd, slik som redusert bevegelsesområde eller immobilitet. EXOGEN forventes å være brukbar med én hånd som brukes til føring og holding av EXOGEN.

Les "Komme i gang" (**side 3**) og "Behandle bruddet" (**side 6**) før du begynner å bruke EXOGEN.

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner mot bruk av EXOGEN.

Advarsler

Tryggheten og effektiviteten ved bruk av EXOGEN har ikke blitt fastslått for:

- brudd med postreduksjonsforskyvning på mer enn 50 % (dvs. brudd der motstående brukkede beinpiper er feiljustert med mer enn en halv beinbredde)
- patologiske brudd forårsaket av beinpatologi eller malignitet (brudd forårsaket av sykdom)
- gravide eller ammende kvinner
- pasienter med tromboflebitt (blodpropp i en vene), vaskulær insuffisiens (dårlig blodtilførsel), unormal overfølsomhet i huden (veldig følsom hud), sensorisk paralyste (manglende følsomhet), alkoholisme og/eller ernæringsmessige forstyrrelser
- pasienter som mottar behandling med steroider, antikoagulerende midler, foreskrevet ikke-steroidal antiinflammatorisk, kalsiumkanalblokkerende og/eller biofosfonatbehandling – personer som mottok disse behandlingene ble ekskludert fra studiene, på grunn av de mulige effektene av disse behandlingene på beinmetabolisme
- ufullstendig grodde brudd i ryggvirvlene og kraniet
- individer som mangler skjelettmodenhet

Forholdsregler

- EXOGEN vil ikke endre eller korrigere postreduksjonsaspekter (når bruddet i utgangspunktet er reponert og plassert i gips) ved et brudd slik som forskyvning, feilvinkling eller feilstilling.
- Tranduseren, reimen og gelen er ikke sterile, og plassering innenfor et åpent sår frarådes.
- Driften av aktivt, implanterbart utstyr, slik som pacemakere, kan påvirkes negativt av eksponering for EXOGEN på kort avstand. Legen bør tilråde pasienten eller en annen person som skal befinne seg i nærheten under behandlingen, å bli undersøkt av ansvarlig kardiolog eller lege før behandlingen med EXOGEN påbegynnes.
- Ledningene utgjør en kvelningsfare. Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Mobiltelefoner, tv-apparater og annet utstyr som bruker radiofrekvensenergi, kan forårsake interferens. Denne interferensen kan føre til at EXOGEN fungerer feil eller ikke virker i det hele tatt. EXOGEN er i overensstemmelse med grensene for digitalt utstyr i klasse B i henhold til del 15 i FCC-reglementet, men har ikke blitt testet med alle telefonmerker og -modeller.
- EXOGENs trygghet og effektivitet ved bruk i mer enn en daglig 20 minutters behandlingsperiode har ikke blitt forsket på.
- Skal KUN brukes til én pasient. Risikoen inkluderer, men er ikke begrenset til, krysskontaminering mellom pasienter, da rengjørings- og løsemidler ikke anbefales for dette systemet.

Displaysymboler og beskrivelser

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Ladesymbol	Blinker for å vise at EXOGEN er tilkoblet og lader.
	Batteristatus	Angir hvor mye ladning som fortsatt finnes i batteriet.
	X-merke	En 20-minutters behandling ble ikke gjennomført denne dagen.
	Avkryssingsmerke	En 20-minutters behandling ble gjennomført denne dagen.
	Dobbelt avkryssingsmerke*	To 20-minutters behandlinger ble gjennomført denne dagen.
	Dobbelt avkryssingsmerke pluss*	Tre eller flere 20-minutters behandlinger ble gjennomført denne dagen.
	Behandlingsdag	Dag da minst én full behandling ble levert.
	Manglende behandlingsdag	Dag hvor ingen fulle behandlinger ble levert.
20:00	Nedtellingstimer	Teller ned fra 20 minutter for å vise behandlingstiden som gjenstår.
	Behandlingsdagrekke	Etterfølgende behandlingsdager der minst én full behandling ble levert.
	Behandling fullført	Vises automatisk når nedtellingstimeren når null for å vise at behandlingen er fullført.

*EXOGEN skal kun brukes i 20 minutter daglig eller slik som foreskrevet av legen.

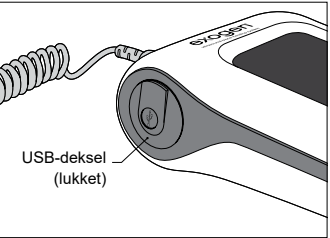
Komme i gang

Lade EXOGEN

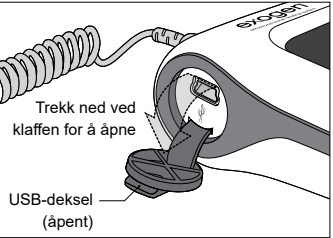
EXOGEN har et oppladbart litiumionbatteri. Et fulladet batteri leverer omtrent fem 20-minutters behandlinger. Det tar omtrent 5 timer å fullade et utladet EXOGEN-batteri.

ADVARSEL: For å unngå fare for elektrisk støt må EXOGEN kun kobles til et strømnett med jording (et 3-pinners elektrisk uttak). Ikke bruk adaptere eller skjøteledninger til å lade EXOGEN. Plugg kun lederen inn i et UL-godkjent elektrisk uttak.

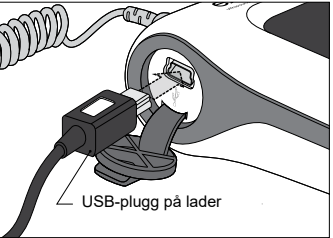
Lad EXOGEN før du begynner en behandling eller slår på EXOGEN. Følg trinnene til høyre for å lade EXOGEN.



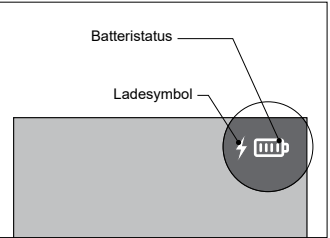
1. Finn USB-dekselet på venstre side av EXOGEN.



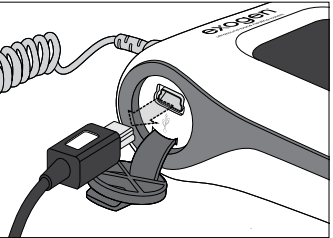
2. Trekk ned klaffen for å åpne USB-dekselet.



3. Koble den andre enden av laderen til et strømuttak. Koble USB-pluggenden av laderen inn i USB-porten.



5. Du får se ladesymbolet (hvitt lyn) og batteristatussymbolet som blinker i hjørnet på skjermen. Dette lynsymbolet for lading forteller deg at EXOGEN lades. Lad EXOGEN til et fulladet batteri vises for batteristatus.



6. Når ladingen er fullført, koble USB-pluggen fra EXOGEN, lukk USB-dekselet og trekk ut laderstøpselet fra vegg.

Etter som du bruker EXOGEN, vil symbolet endres til å vise den reduserte batterilevetiden.

Du kan lade EXOGEN når som helst, enten den er på eller av. Når batterinivået er lavt, må du lade EXOGEN før neste behandling.

Du kan lade EXOGEN og behandle bruddet samtidig. Bruk laderen som medfølger EXOGEN beintilhelingssystem med ultralyd.

Ikke koble EXOGEN til noe annet elektrisk utstyr. EXOGEN er ikke i stand til å kommunisere med noe annet elektrisk utstyr.



Fulladet



Delvis ladet



Delvis ladet



Lav ladning

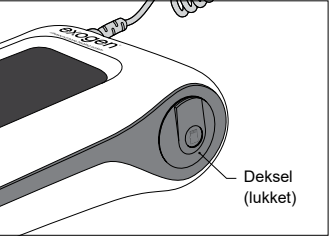
BATTERIPROBLEM?

Prøv å lade EXOGEN helt med laderen som medfølger. Ring kundeservice hvis EXOGEN-enheten fortsatt ikke virker. Ikke prøv å fikse EXOGEN selv.

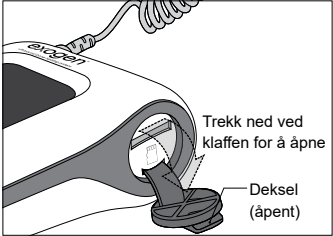
Lade opp igjen EXOGEN

Kontroller ladenivået på EXOGEN etter behandling. Når batterinivået er lavt, må du lade EXOGEN med den medfølgende laderen. Se "Lade EXOGEN" (**side 3**) for instruksjoner om lading av EXOGEN

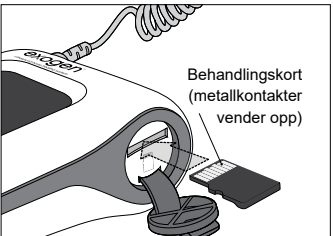
Innsetting av behandlingskort



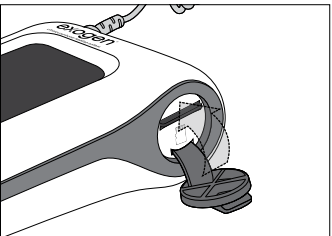
1. Finn dekselet på høyre side av EXOGEN.



2. Trekk ned klaffen for å åpne dekselet.



3. Sett kortet inn i porten med metallkontaktene vendt opp, slik at de stikkes inn først. Trykk kortet inn i EXOGEN inntil kortet klikker på plass.



4. Lukk dekselet

5. La kortet stå i EXOGEN inntil alle behandlingene er benyttet. Hvis du har brukt alle behandlingene og du føler at bruddet fortsatt ikke er grodd, ta kontakt med legen din.

Klargjøring til behandling av bruddet

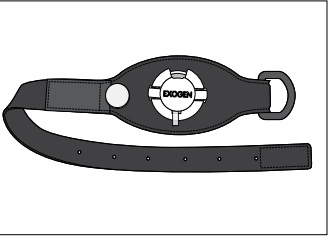
For å behandle bruddet trenger du EXOGEN, gel og reim. Hvis du har en gips rundt bruddet, vil du ikke ha behov for reimen.

Legen kan ha merket bruddstedet med en "X" eller fortalt deg hvor du skal behandle bruddet. Dette er plassen som transduseren skal plasseres for å behandle bruddet. Ta kontakt med legen hvis du ikke er sikker på hvor du skal behandle bruddet.

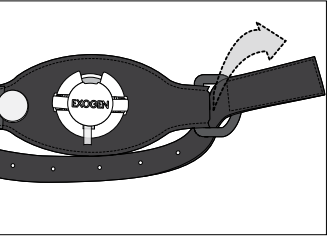
Før du begynner, kontroller kabelen og transduseren for sprekker eller tegn på skade. Hvis EXOGEN er skadet, skal den ikke brukes. Ta kontakt med kundeservice.

Forholdsregel: Transduseren, reimen og gelen er ikke sterile, og plassering innenfor et åpent sår frarådes.

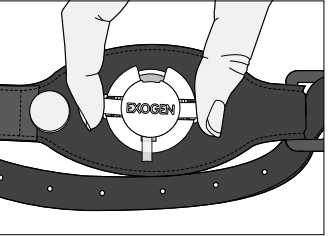
Plassere reimen



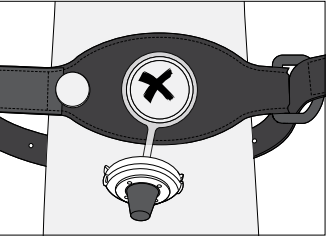
1. Posisjoner reimen med hetten vendt opp.



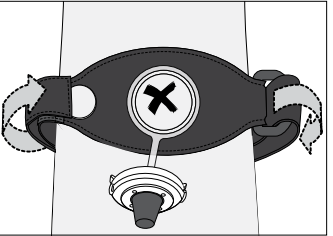
2. Trekk den lange enden av reimen gjennom plasticsløyfen, slik som vist.



3. Bruk 2 fingre til å klemme hetteklemmene sammen for å åpne hetten.

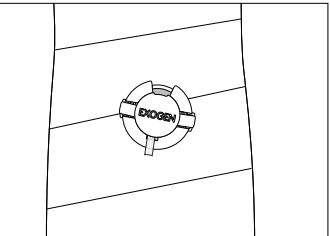


4. Skyv på reimen og plasser porten over "X"-merket på huden.

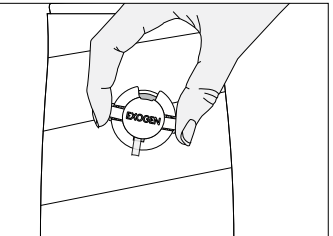


5. Stram reimen ved å trekke i den lange enden. Fest reimen på plass. Ikke gjør reimen for stram!

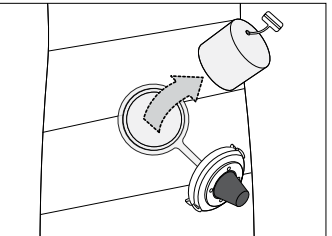
Hvis du har en gips



1. Gipsen kommer til å ha en plastport med en hette innebygget.



2. Bruk 2 fingre til å klemme hetteklemmene sammen for å åpne hetten.



3. Trekk ut den runde filtpluggen på innsiden av åpningen.

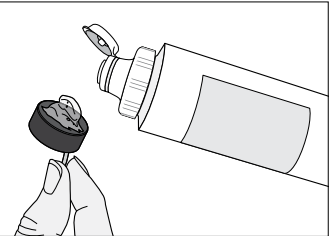
Tilsette gel og plassere transduser

Merk! Noen pasienter har opplevd mild hudirritasjon på grunn av hudsensitivitet for gelen. Hvis du føler at huden er sensitiv overfor gelen, kan du bytte ut gelen med mineralolje til huden eller glyserin.

Legg gel på transduseren hver gang du behandler bruddet.

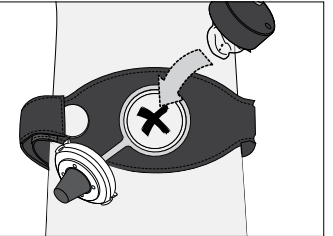
1. Åpne hetten på gelfasken.

2. Hold transduseren slik at ledningen er nede og den glatte siden av transduseren er oppe.

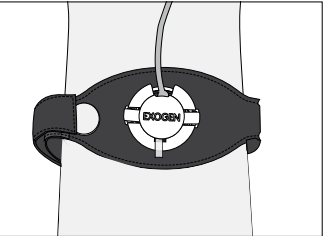


3. Påfør tilstrekkelig ultralydgel til å dekke overflaten til transduseren.

Spre gelen ut over hele overflaten på transduseren.



4. Sett transduseren, med gelsiden ned, inn i porten. Gelen skal berøre huden over behandlingsstedet.



5. Innjuster ledningen som kommer ut av transduseren, med hakket i hetten. Smekk igjen hetten på reimen eller gipsen.

6. Sett på plass hetten på gelfasken.

EXOGEN-oppsett

Første bruk

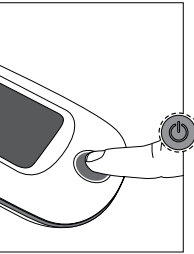
EXOGEN sporer hvor ofte systemet brukes. Den aktuelle tiden må stilles inn for å se til at sporing er nøyaktig.

Timen må stilles inn én gang, den aller første gangen EXOGEN slås på.

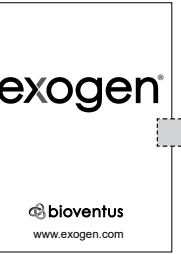
Innstilling av tid

- Trykk på knappen én gang. Tiden vises på skjermen. Dette kan enten være riktig eller feil tid. Klokken må stilles inn på den aktuelle tiden. Hvis for eksempel klokka er et sted mellom 14:00 og 14:59, stiller du timen til 14:00.
- Trykk én gang på knappen for å stille timen én time frem. Trykk på knappen, ett trykk om gangen, inntil riktig time vises på skjermen.
- Trykk på og hold inne** knappen til du ser skjermbildet som bekrefter riktig tid. Dette indikerer at tiden har blitt stilt inn på EXOGEN. Du trenger ikke å stille inn minuttene. Etter 5 sekunder vil apparatet slå seg av automatisk.

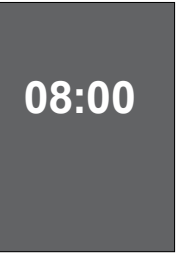
Kontakt kundeservice hvis du har stilt inn feil klokkeslett.



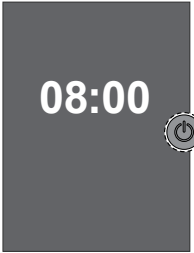
Trykk på knappen



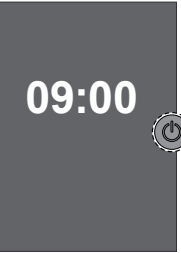
Oppstartsskjermbilde



Tid innstilt



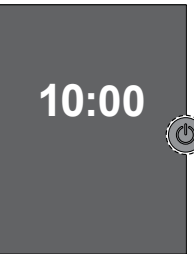
Blinkende tidsinnstillingskjerm



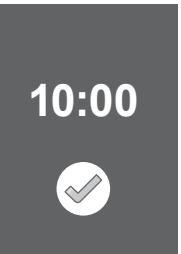
Trykk én gang på knappen for å stille timen én time frem



Trykk én gang på knappen for å stille timen én time frem



Nåværende time



Bekreftelsesskjermbilde

Trykk på og hold inne

Behandle bruddet

Start behandlingen

Hold EXOGEN i hånden for å vise skjermen, eller sett EXOGEN på en flat overflate i nærheten. Utfør følgende trinn for å begynne behandlingen:

- 1. Trykk på knappen på EXOGEN. EXOGEN piper, og oppstartsskjermen vises i 2 sekunder.
- 2. Behandlingshistorikken vises på skjermen i 5 sekunder. Den viser behandlingssammendraget. For mer informasjon på skjermen se "Sporing av behandlingen" på **side 8**.
- 3. Deretter vises den 20 minutters nedtellingstimeren på skjermen. EXOGEN begynner ultralydbehandlingen automatisk. Over nedtellingstimeren vises en prikk ved siden av en oransje fremdriftslinje. Denne blinker under nedtellingen. Dette betyr at du behandler bruddet. Enheten viser sammendragsinformasjon om bruken gjennom hele behandlingen. Sammendragsinformasjonen om bruken er beskrevet nærmere i avsnittet om sammendragsinformasjon om bruk på side 9. **(Merk:** Hvis du vil stoppe EXOGEN i løpet av den 20 minutter lange behandlingen, kan du trykke på og holde inne knappen inntil EXOGEN slås av). Hvis EXOGEN har en feil under behandlingen, se "Feilsøking" på **side 12**.
- 4. Når nedtellingstimeren når null, piper EXOGEN og viser avkryssingsmerket for fullført behandling. Avkryssingsmerket for fullført behandling vises i 5 sekunder. Deretter vises kalenderen på skjermen i 5 sekunder med informasjon om den fullførte behandlingen og oppdatert sammendragsinformasjon om behandlingen. Til slutt slår EXOGEN seg av.

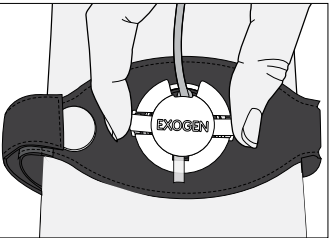
Merk! Ikke ta ut behandlingskortet mens du behandler bruddet.

Advarsel: Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås, fordi det kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og annet utstyr observeres for å sikre normal drift.

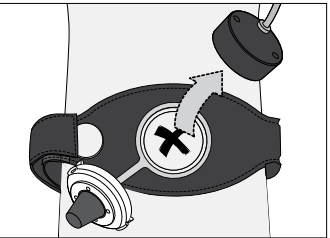


Rengjøring av EXOGEN

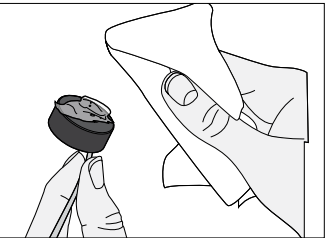
Etter at behandlingen er fullført, må du rengjøre transduseren etter hver bruk.



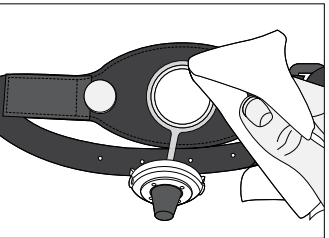
- 1. Klem sammen tappene for å åpne hetten på porten.



- 2. Fjern transduseren forsiktig fra porten. Ikke trekk for mye i ledningen! Hvis du trekker for hardt i ledningen for å fjerne transduseren, kan ledningen løsne fra transduseren, slik at EXOGEN trenger service.



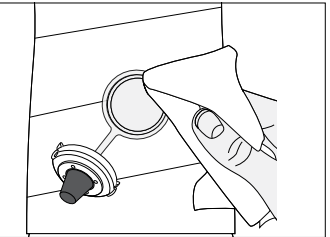
- 3. Tørk av eventuell gel på transduseren med en myk klut. Du trenger ikke rengjøringsvæske.



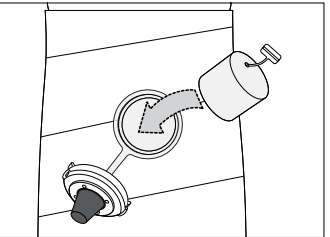
- 4. Fjern reimen og rengjør eventuell gel fra huden og reimen med en myk klut.
- 5. Plasser EXOGEN, reimen og gelen tilbake i bærevesken inntil du er klar til å behandle på nytt.

Hvis du har en gips

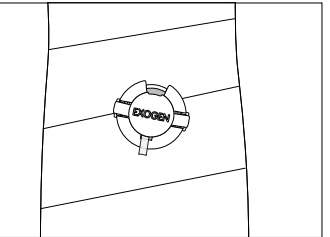
Følg trinn 1–3 (ovenfor), og gjør deretter følgende i stedet for trinn 4:



- 4. Vask bort eventuelle gelrester forsiktig fra gipsen, huden og porten med en myk klut.



- 5. Sett inn filtpluggen, med klaffen opp, i porten. Denne pluggen bidrar til å forhindre oppsvelling i gipsen når du ikke bruker EXOGEN.

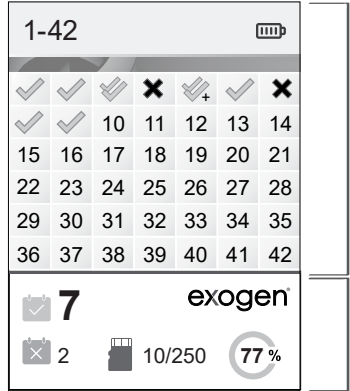


- 6. Smekk igjen hetten.
- 7. Plasser EXOGEN og gelen tilbake i bærevesken inntil du er klar til å behandle på nytt.

Sporing av behandlingen

Spor bruk

EXOGEN sporer hvor ofte du bruker den. Din bruk vises i skjermbildet, som viser 42 behandlingsdager på hvert skjermbilde. Loggskjermbildet har to deler. Den øverste delen viser et loggrutenett, og den nederste delen viser behandlingssammendraginformasjonen.



Behandlings-informasjon

Sammendrags-informasjon

Behandlingsinformasjon

Skjermbildet Behandlingshistorikk viser behandlingssammendraget. Dagen i dag vil ha en lilla boks rundt seg. EXOGEN vil merke hver dag med ett av de følgende symbolene: X-merke, avkryssingsmerke, dobbelt avkryssingsmerke*, dobbelt avkryssingsmerke pluss*, delvis behandling.

Symbol	Navn	Beskrivelse
X	X-merke	Du fullførte ikke en behandling på 20 minutter denne dagen.
✓	Avkryssingsmerke	Du fullførte en behandling på 20 minutter denne dagen.
✓✓	Dobbelt avkryssingsmerke	Du fullførte to behandlinger på 20 minutter denne dagen.
✓✓+	Dobbelt avkryssingsmerke pluss	Du fullførte tre eller flere behandlinger på 20 minutter denne dagen.

*EXOGEN skal brukes i 20 minutter daglig eller slik som foreskrevet av legen.

Sammendragsdata

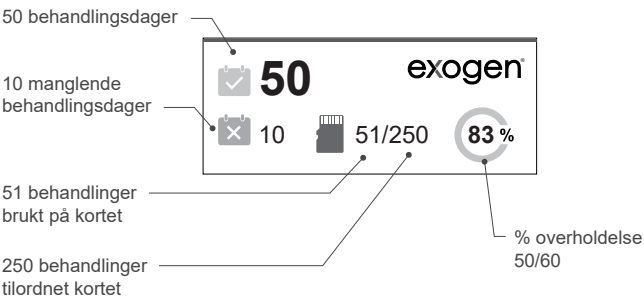
✓ =	Behandlingsdager
Behandlingsdager er antall dager du har gjennomført en behandling på 20 minutter.	

✗ =	Manglende behandlingsdager
Manglende behandlingsdager er antall dager du ikke har fullført en 20-minutters behandling. Dette er totalt av alle dager merket med en X.	

78 % =	Overholdelsesprosent
Overholdelsesprosent er antall dager en full behandling ble levert delt på antall totale dager siden du begynte å bruke EXOGEN.	

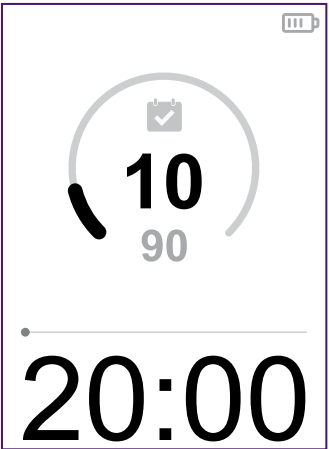
51/250 =	Behandlingskort
Behandlingskortet er forholdet mellom antall 20-minutters behandlinger brukt i forhold til antall behandlinger tilordnet behandlingskortet som er satt inn i EXOGEN-apparatet. Totalt antall behandlinger som er brukt, er antall behandlingsminutter som er brukt fra kortet, delt på 20.	

Hvis du har EXOGEN i 60 dager, men glemte å behandle 8 av disse dagene, og du 2 dager kun behandlet i 10 minutter, vil du ha følgende tall:

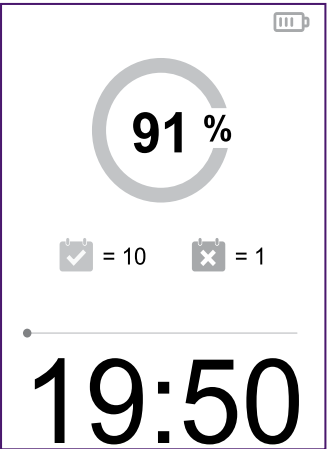


Sammendragsdata for bruk

EXOGEN viser også bruken din på skjermen under behandlingen. Skjermbildene for sammendragsdata for bruk viser den generelle bruken samt nylig etterfølgende bruk.



Målskjermbildet vil vises under behandlingen i 10 sekunder. Dette skjermbildet viser antall behandlingsdager over et mål for antall behandlingsdager som starter på 90. Når det første målet er oppnådd, vil et nytt mål vises.



Overholdelseskjermbildet vil også vises under behandlingen i 10 sekunder. Prosentvis overholdelse er antall behandlingsdager delt på antall totale dager siden du startet med EXOGEN.



Skjermbildet for behandlingsdagsrekke vil vises under behandlingen i 10 sekunder. Dette skjermbildet viser antall etterfølgende behandlingsdager som er fullført rett før den aktuelle behandlingsdagen.

Symbol	Navn	Beskrivelse
✓	Behandlingsda	Dag der minst én full behandling ble levert
✗	Manglende	Dag hvor ingen fulle behandlinger ble levert
»»»	Behandlingsdagrekke	Etterfølgende behandlingsdager der minst én full behandling ble levert

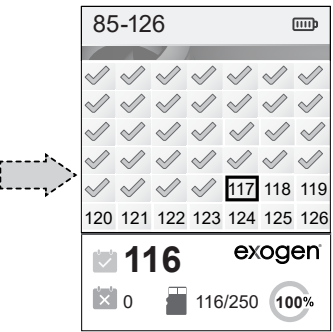
Behandlingshistorikk

Etter bruk av EXOGEN over tid, kan det hende at du ønsker å se pasienthistorikken og vise den til legen din. EXOGEN lar deg vise behandlingshistorikk uten å måtte starte en behandling. Du kan starte EXOGEN i "Behandlingshistorikk"-modus. Du kan ikke gå inn i "Behandlingshistorikk"-modus når EXOGEN lades. For å vise behandlingshistorikken utfører du følgende trinn:

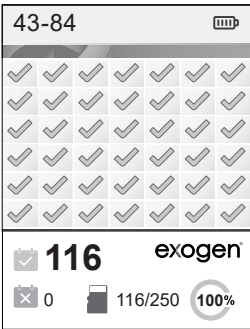
- 1. EXOGEN må være "AV" og frakoblet laderen. Trykk på og hold nede strømknappen inntil skjermbildet Behandlingshistorikk vises.
- 2. Den nyeste behandlingshistorikken vises i 5 sekunder.
- 3. Dette fortsetter helt til hele behandlingshistorikken har blitt vist.
- 4. Når det siste skjermbildet for behandlingshistorikk har blitt vist i 5 sekunder, slår EXOGEN seg av. Du kan avslutte Behandlingshistorikk-modus når som helst ved å trykke og holde inne knappen til EXOGEN slår seg av.



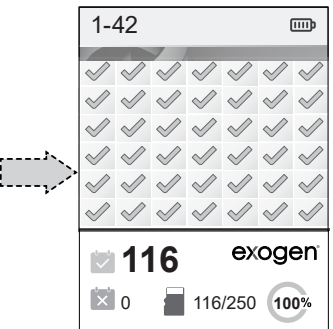
Startskjermbildet Behandlingshistorikk



Skjermbildet Behandlingshistorikk 1



Skjermbildet Behandlingshistorikk 2



Skjermbildet Behandlingshistorikk 3

Sette behandlingshistorikk på pause

Du kan sette behandlingshistorikk på pause for å vise behandlingshistorikken i mer enn 5 sekunder.

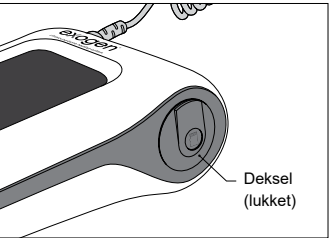
Du kan sette behandlingshistorikken på pause ved hjelp av følgende trinn:

- 1. Når du ser skjermbildet for behandlingshistorikk, trykker du på knappen for å sette historikken på pause.
- 2. Behandlingshistorikken settes på pause, og et pausesymbol blinker.
- 3. Trykk på knappen igjen for å starte behandlingshistorikken igjen og fortsette.
- 4. Skjermbildet Behandlingshistorikk vil automatisk gjenoppta visningen etter 2 minutter.



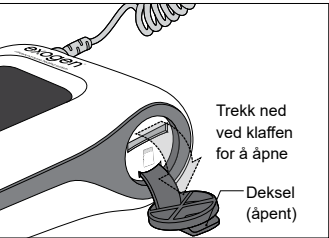
Bytte ut behandlingskortet

Ta kontakt med legen din hvis du har brukt alle behandlinger på behandlingskortet og du føler at bruddet fortsatt ikke har grodd. Hvis du fortsatt får behandling fra lege, kan enda et behandlingskort foreskrives. Ta kontakt med kundeservice for å bestille et nytt behandlingskort. Når du mottar nytt behandlingskort, følger du instruksjonene for å skifte ut det gamle kortet.

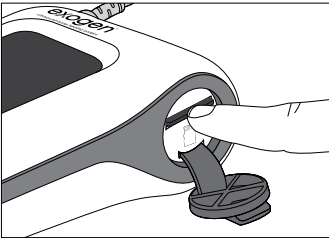


1. Se til at enheten er slått av og ikke er plugget inn i strømkilden.

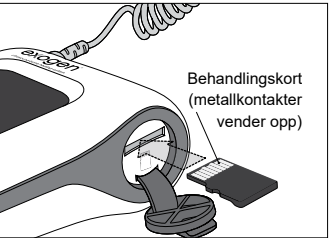
2. Finn dekselet på høyre side av EXOGEN.



3. Trekk ned klaffen for å åpne dekselet.

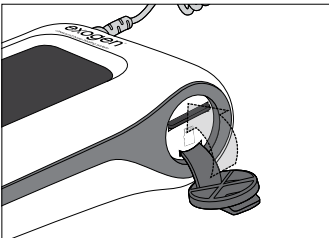


4. Trykk behandlingskortet inn til det klikker, og løft fingeren bort fra behandlingskortet. Kortet skal støtes ut av enheten så langt at du kan gripe det.



5. Fjern behandlingskortet fra EXOGEN og kast det.

6. Sett det nye behandlingskortet inn i porten med metallkontaktene vendt opp, slik at de stikkes inn først. Trykk kortet inn i EXOGEN inntil kortet klikker på plass.



7. Lukk dekselet.

8. La behandlingskortet stå i EXOGEN inntil alle behandlingene er benyttet.

Feilsøking

EXOGEN vil varsle deg hvis noe ikke virker riktig. EXOGEN vil pipe og vise en varslings skjerm. Se tabellen nedenfor for eksempler på varslinger og hva du skal gjøre hvis du får en varslng. Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den aktuelle myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

Alarmer	Hva betyr dette?	Hva skal jeg gjøre?
	Gelfeil: Nedtellingstimeren stopper, EXOGEN piper og viser den gule skjermen "Tilsett gel". Det finnes ikke nok gel på transduseren.	Tilsett mer gel på transduseren. Se "Tilsette gel og plassere transduser" på side 5 . Etter at du tilsetter mer gel, plasser transduseren tilbake over bruddet ved bruk av reimen eller gipsporten. EXOGEN vil slutte å pipe, og nedtellingen vil starte på nytt. Hvis EXOGEN fortsatt piper og skjermen "Tilsett gel" fortsatt er der, tilsett mer gel.
	Lavt batterinivå: Du kan ikke starte behandlingen eller vise historikken. EXOGEN piper og viser den gule skjermen "Lavt batterinivå". Batterinivået er svært lavt. Du må lade EXOGEN.	Plugg EXOGEN inn i en strømkilde med medfølgende lader. Det er trygt å lade EXOGEN og behandle samtidig. Se "Lade EXOGEN" på side 3 .
	Ta kontakt med kundeservice: EXOGEN piper og viser det gule skjermbildet "Kontakt kundeservice" med en tallkode under symbolet. EXOGEN har oppdaget at den ikke fungerer riktig.	Ta kontakt med kundeservice. Ikke prøv å fikse EXOGEN selv.
	Feil på behandlingskort: Behandlingskortet mangler eller er satt inn feil.	Sett inn kortet hvis det ikke allerede er satt inn. Hvis kortet er satt inn, må du ta det ut og sette det inn på nytt i henhold til anvisningene i avsnittet Insetting av behandlingskort på side 4 . Ta kontakt med kundeservice hvis du fortsatt får problemer.
 0/60	Ingen resterende behandlinger på behandlingskortet: EXOGEN piper og viser den gule skjermen "Ingen resterende behandlinger". Ingen behandlinger er igjen på behandlingskortet som er satt inn i enheten.	Ring kundeservice for anvisninger hvis du fortsatt instrueres av legen din å behandle bruddet med EXOGEN.
	Levetid over: EXOGEN piper og viser den gule skjermen "Ingen resterende behandlinger". EXOGEN har nådd slutten på sin forventede levetid (343 behandlinger). Merk! Behandlingskortet kan fortsatt ha behandlinger igjen, men antallet behandlinger som er brukt og antallet behandlinger som finnes på kortet, vil ikke vises.	Ring kundeservice for anvisninger hvis du fortsatt instrueres av legen din å behandle bruddet med EXOGEN.

Problemer	Hva betyr dette?	Hva skal jeg gjøre?
Tom skjerm, EXOGEN slår seg ikke på.	Batteriet kan være helt utladet, eller EXOGEN fungerer ikke som den skal.	Plugg laderen til EXOGEN og lad batteriet helt. Ring kundeservice hvis EXOGEN fortsatt ikke reagerer.
Batteriområdet på EXOGEN eller batteriladeren blir for varm.	Batteriet eller laderen er defekt.	Ikke bruk EXOGEN lenger, og ta kontakt med kundeservice.

Kundeservice

Norge: : 800 12192

Pleie av EXOGEN

EXOGEN skal håndteres med forsiktighet. Legg merke til følgende:

- Bruk kun en ren, myk klut, tørkepapir eller bomullspinne for å rengjøre EXOGEN, transduseren og reimen. Ikke bruk rengjørings- eller løsemidler på noen av systemkomponentene
- Ikke forsøk å modifisere, demontere eller reparere EXOGEN. Det finnes ingen deler inne i EXOGEN som skal vedlikeholdes av brukeren
- Utvis forsiktighet når du håndterer transduseren, da hardhendt håndtering kan ripe opp transduserens forside og gjøre at EXOGEN ikke fungerer riktig
- Hvis noen deler av EXOGEN eller dets tilbehør er skadet, ikke bruk EXOGEN
- EXOGEN er klassifisert som en IP-22-enhet. IP-22-klassifiseringen indikerer at EXOGEN gir:
 - beskyttelse mot tilgang for fingre eller lignende gjenstander til de innvendige komponentene til EXOGEN
 - beskyttelse mot skadelig inntrengning av vann i huset til EXOGEN når det skråstilles opptil 15° fra normal posisjon
- EXOGEN-transduseren er klassifisert som en IP-67-komponent. IP-67-klassifiseringen indikerer at transduseren:
 - er støvtett
 - ikke vil skades av vann under de definerte trykk- og tidsbetingelsene (opptil 1 meter under vann)
- Legg aldri EXOGEN i eller under vann

Driftsforhold

EXOGEN skal brukes innenfor:

Romtemperaturområde: 5 °C til 32 °C

Område for relativ fuktighet: 15 til 75 % (ikke-kondenserende)

Område for atmosfærisk trykk: 700 hPA til 1060 hPA

Når EXOGEN brukes på riktig måte, kan interferens forekomme i nærheten av utstyr som bærbare og mobile kommunikasjonsenheter markert med dette symbolet (). Dersom du synes EXOGEN oppfører seg unormalt, kan du prøve å flytte på eller orientere EXOGEN på nytt i forhold til det interfererende utstyret inntil interferensen stopper.

Laderen vil fungere med et inngangsspenningsområde fra 100–240 V AC og har et driftsfrekvensområde fra 50/60 Hz. Laderutgangseffekten er 5 V DC.

EXOGEN og tilbehør skal oppbevares og transporteres innenfor:

Romtemperaturområde: 0 °C til 32 °C

Område for relativ fuktighet: 15 % til 85 %

Område for atmosfærisk trykk: 700 hPA til 1060 hPA

Hvis EXOGEN oppbevares og transporteres i temperaturer utenom dette området, gi EXOGEN minst 30 minutters tid til å komme til romtemperatur før bruk. De minst gunstige arbeidsforholdene for EXOGEN er +32 °C ved 75 % luftfuktighet.

Oppbevaring

- For å forhindre skade på EXOGEN og dens tilbehør, oppbevar EXOGEN i bæreveksen når den ikke er i bruk.
- Ikke oppbevar EXOGEN i nærheten av radiatorer eller ekstrem varme.
- Ikke utsett EXOGEN for ekstreme temperaturer, da de interne elektroniske komponentene kan bli ødelagt.
- Som med alt elektronisk hjemmeutstyr, skal EXOGEN beskyttes mot støt, fuktighet, væskesøl, sand, skitt eller avfall.

Etter at bruddet har grodd eller før langvarig oppbevaring av EXOGEN, må batteriet tas ut for å forhindre batterilekkasje.

Forventet levetid for EXOGEN

Den forventede levetiden til EXOGEN og dets tilbehør er 343 behandlinger (6860 minutter). Når EXOGEN har gitt 343 behandlinger, vil den ikke gi flere behandlinger.

Bivirkninger

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den aktuelle myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

Batteri- og ladesikkerhet

Batteri

- Ikke gjør forsøk på å skifte ut litiumionbatteriet.
- Ikke gjør forsøk på å skifte ut litiumionbatteriet med ikke-godkjente batterier. Feil utskiftning av batteriet kan føre til skade på EXOGEN. Det skal kun utføres service på batteriet av Bioventus-opplært personale.
- Se til å kun bruke den USB-laderen som leveres med systemet (se **side 1**). Andre batteriladere kan forårsake overoppheting av batterier og skade batteriet, EXOGEN, batteriladerne eller brukeren.
- Ikke bruk en skjøteledning med batteriladeren, da dette kan forårsake overoppvarming.
- Ikke bruk batteriladeren med andre enheter, da dette kan skade batteriladeren og/eller den andre enheten.
- Hvis batteriområdet på EXOGEN eller batteriladeren blir for varme, skal bruken opphøre. Ta kontakt med kundeservice.

Lading

- Lad batteriet til minst 25 % kapasitet (én søyle) før du gjør forsøk på å utføre en behandling når batteriet brukes for første gang eller etter lang oppbevaringstid.
- Batteriet lades uansett om EXOGEN er av eller på.
- Ta kontakt med kundeservice hvis batterieffekten synker hurtig selv etter gjenopplading i mange timer.
- Enheten skal ikke lades hvis batteriladeren er skadet. Ta kontakt med kundeservice.

Ikke lad opp batteriet på noen av de følgende stedene:

- Der omgivelsestemperaturen er under 0 °C eller over 45 °C
- Et fuktig eller vått sted og/eller i nærheten av vann
- Utendørs (skal kun brukes innendørs)
- Innenfor små barns rekkevidde
- Med batteriladerens kabel trukket over et gulv eller andre steder der folk går og den kan utgjøre en snublefare
- På gulv eller annet område der EXOGEN eller kabelen kan skades av at folk går på dem

Bortskaffing av EXOGEN

EXOGEN er utformet til bruk kun på én pasient. Hvis du ønsker informasjon om hvordan du skal kaste EXOGEN på riktig måte, må du ta kontakt med det lokale avfallsselskapet eller kundeservice.

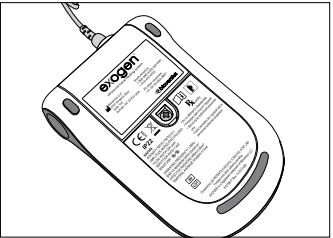
Forsiktig: Kasser batterier på riktig måte for å unngå miljøforurensning og mulig personskade.

Advarsel: Ikke kast noen del av EXOGEN inn i flammer.

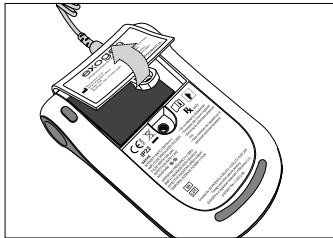
Fjerning av batteriet for bortskaffing

Fjern kun batteriet fra EXOGEN for bortskaffing. Følg disse trinnene for å fjerne batteriet:

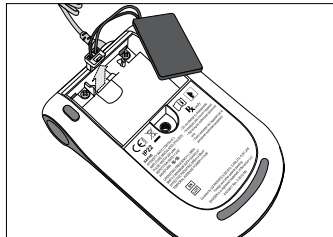
1. Se til at EXOGEN ikke plugges inn i et elektrisk uttak.



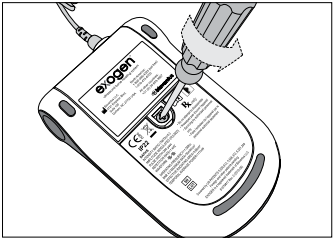
2. Vend EXOGEN-skjermen ned, og finn batteridørskruen.



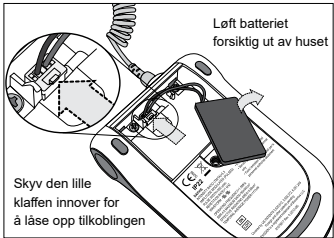
4. Fjern batteridøren ved å løfte den opp ved klaffen.



8. Ta ut og kast batteriet i henhold til dine lokale eller nasjonale avfallslover.



3. Bruk en skrutrekker for å fjerne batteridørskruen.



5. Løft batteriet forsiktig ut av huset.

6. Følg de røde og de svarte ledningene for å finne batteritilkoblingen.

7. Skyv inn den lille klaffen og trekk opp for å låse opp batteritilkoblingen.

Kliniske studier

EXOGEN beintilhelingsystem med ultralyd har blitt evaluert for tilheling av knokkeldefekter i et antall kliniske studier¹. Viktige studier for innledende markedsføring av EXOGEN-enheten viste akselerasjon av tilheling av nye frakturer med 38 %^{2,3} og en tilhelingrate for ufullstendig sammengrodde bein på 86 %⁴.

Metaller og implantater

Kliniske data indikerer at tilhelingshastighetene og akselereringen av reparasjon av defekt bein ikke påvirkes av intern eller ekstern metallfiksering. Flere referanseartikler har fokusert på tradisjonell ultralydeffekt på kirurgimetalliske, biologisk nedbrytbare og bioresorbable implantater, og artiklene konkluderer at det ikke finnes noen uheldige virkninger⁵⁻¹⁰. EXOGEN pulsert ultralyd med lav intensitet er ikke i stand til å trenge gjennom metall – ved behandling av knokkeldefekter med platefiksering må du plassere transduseren over bruddstedet, men ikke direkte over platen.

Virkemåte

Tre evaluerende artikler¹¹⁻¹³ har vurdert den kliniske og grunnleggende vitenskapelige dokumentasjonen for EXOGEN beintilhelingsystem med ultralyd. Analysene deres antydte at EXOGEN beintilhelingsystem med ultralyd induserte cellulære reaksjoner ved hver fase av bruddtilheling fra betennelse til endokronal ossifisering og remodellering.

Bivirkninger

I motsetning til konvensjonelle (fysioterapi-) ultralydenheter, er EXOGEN ikke i stand til å produsere skadelige temperaturøkninger i kroppsvevet¹⁴. Ultralydutgangsintensiteten til EXOGEN er 30 mW/cm² og er typisk kun 1 % til 5 % av utgangsintensiteten til tradisjonelle terapeutiske ultralydenheter. Ultralydintensiteten kan sammenlignes med diagnostisk ultralyd (1 til 50 mW/cm²), f.eks. intensitetsområdene som brukes ved obstetriske sonogramprosedyrer (fosterovervåking). I tillegg har det ikke blitt påvist noen ikke-termiske bivirkninger (kavitasjon).

Komplikasjoner

Det har ikke blitt rapportert om noen enhetsrelaterte bivirkninger eller medisinske komplikasjoner relatert til bruken av EXOGEN under de kliniske studiene. Noen pasienter opplevde mild hudirritasjon på grunn av hudsensitivitet for ultralydgelen. Hvis du føler at huden er sensitiv overfor gelen, kan du bytte ut kontaktmediet med mineralolje til huden eller glyserin. I den distale radiusstudien klaget en pasient over smerte i løpet av behandlingen, men smerten var borte ved neste oppfølgingsvisitt. Og en pasient som klaget på smerte, trakk seg fra studien.

Referanser

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.

Driftsspesifikasjoner for EXOGEN

Ultralydfrekvens	1,5 +/- 5 % MHz	Den essensielle ytelsen av EXOGEN inkluderer følgende: • viser ikke feil nummerverdier (sifre) under ultralydbehandlingen • gir ingen uønsket ultralydeffekt • gir ikke for høy ultralydeffekt • gir ingen utilsiktet eller for høy transduseroverflatetemperatur
Modulerende signalutbruddsbredde	200 +/- 10 % mikrosekunder (µs)	
Repetisjonsrate	1,0 +/- 10 % kilohertz (kHz)	
Intermittensfaktor	20 %	
Effektivt stråleområde (ERA)	3,88 kvadratcm (cm²)	
Tidsmessig gjennomsnittseffekt	117 +/- 30 % milliwatts (mW)	
Romslig gj.snitt – tidsmessig gj.snitt (SATA)	30 +/- 30 % mW/cm²	
BNR (forholdet mellom toppene og den gjennomsnittlige styrken av intensiteten i lydstrålene)	4,0 maksimum	
Batteri	3,7 V DC, 700 mAh	
Batteritype	Litiumion	
Inngangsspenning (USB)	5,0 V DC, 2,6 A maks.	
Stråletype	Kollimert	

Klassifiseringer av EXOGEN

EXOGEN har følgende klassifiseringer:

- Internt forsynt utstyr
- Anvendt del type BF
- EXOGEN-enheten: IP-22
- Transduser: IP-67
- Utstyret egner seg ikke til bruk i nærheten av en brennbar bedøvende blanding med luft eller med oksygen eller med lystgass.
- Driftsmodus – intermitterende

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk utslipps- og immunitetstesting

Testing av elektromagnetisk kompatibilitet

Sammendrag: *Testrapport for:* Bioventus LLC.
Utstyret som testes: EXOGEN®
Brukes til opprettholdelse av liv: Nei
Brukes i avskjermet innkapsling: Nei

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk utstråling		
EXOGEN er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av EXOGEN må sørge for at den brukes i slike omgivelser.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-emisjoner CISPR 11	Gruppe 1	EXOGEN bruker RF-energi kun for intern funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr.
RF-emisjoner CISPR 11	Klasse B	EXOGEN passer til bruk på alle steder, inkludert privatboliger eller steder som er koblet direkte til det offentlige strømmettet som leverer strøm til privatboliger.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvar	

Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
EXOGEN er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av EXOGEN må sørge for at den brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være på minst 30 %
Elektrisk hurtig transient/spiss IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linje-til-linje ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linje-til-jord	±0,5 kV, ±1 kV linje-til-linje Linje-til-jord – ikke relevant	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte brudd og spenningsvariasjoner på strømforsynings inngangslinjer IEC 61000-4-11	0 % U _r ; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U _r ; 1 syklus 70 % U _r ; 25/30 sykluser Enkeltfaset: ved 0° 0 % U _r ; 250/300 sykluser	0 % U _r ; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U _r ; 1 syklus 70 % U _r ; 25/30 sykluser Enkeltfaset: ved 0° 0 % U _r ; 250/300 sykluser	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Dersom brukeren av EXOGEN trenger kontinuerlig drift ved strømbrudd, anbefales det å bruke avbruddsfri strømforsyning eller batteri som strømkilde for EXOGEN.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Strømfrekvensmagnetfelt skal være på nivå med et typisk lokale i et typisk kommersielt miljø eller på et sykehus.
Ledet RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms (i ISM- og amatørradiobånd) 150 kHz til 80 MHz 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms (i ISM- og amatørradiobånd) 150 kHz til 80 MHz 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av EXOGEN, inkludert kabler, enn anbefalt avstand beregnet med formelen for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz til 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz til 2,5 GHz der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra fastkoblede RF-sendere, som bestemmes av en elektromagnetisk stedsundersøkelse ^a , skal være lavere enn overholdelsesnivået i alle frekvensområder. ^b Interferens kan opptre i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
Nærhetsmagnetfelt IEC 61000-4-39	8 A/m ved 30 kHz 65 A/m ved 134,2 kHz, 2,1 kHz pulsmodulasjon 7,5 A/m ved 13,56 MHz, 50 kHz pulsmodulasjon	8 A/m ved 30 kHz 65 A/m ved 134,2 kHz, 2,1 kHz pulsmodulasjon 7,5 A/m ved 13,56 MHz, 50 kHz pulsmodulasjon	Nærhetsmagnetfeltene skal være som i et boligmiljø, typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK U _r er vekselspenning før anvendelse av testnivået.			
MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet. MERK 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			
^a Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio (mobiltelefoner/trådløse telefoner) telefoner og håndholdte radioer, amatørradio, AM og FM radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke forutsies nøyaktig teoretisk. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere skal man vurdere å foreta en elektromagnetisk undersøkelse på stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der EXOGEN brukes, overskrider aktuelt RF-samsvarsnivå over, skal man observere EXOGEN for å verifisere normal drift. Hvis det oppstår unormale tilstander, kan det være nødvendig med tilleggskrav slik som å reorientere eller flytte EXOGEN.			
^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, bør feltstyrken være mindre enn 1 V/m.			

Advarsel: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksternt utstyr slik som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere 30 cm til noen del av EXOGEN-enheten, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til redusert enhetsytelse.
Advarsel: Bruken av andre ladere, transdusere eller kabler enn de som medfølger, kan føre til økte radiofrekvensutslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet på EXOGEN, noe som kan føre til at EXOGEN slutter å fungere.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og EXOGEN

EXOGEN er beregnet på bruk i elektromagnetiske omgivelser der forstyrrelser fra RF-stråling er kontrollert. Kunden eller brukeren av EXOGEN kan bidra til å forebygge elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og EXOGEN som anbefalt under, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Nominell maksimal utgangseffekt for sender – watt (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens – meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz <i>d</i> = 1,2 √ <i>P</i>	80 MHz til 800 MHz <i>d</i> = 1,2 √ <i>P</i>	800 MHz til 2,5 GHz <i>d</i> = 2,3 √ <i>P</i>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

For sendere med en beregnet maksimal utgangseffekt som ikke angis ovenfor, kan anbefalt sikkerhetsavstand *d* uttrykt i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der *P* er senderens maksimale utgangseffekt uttrykt i watt (W) ifølge senderens produsent.

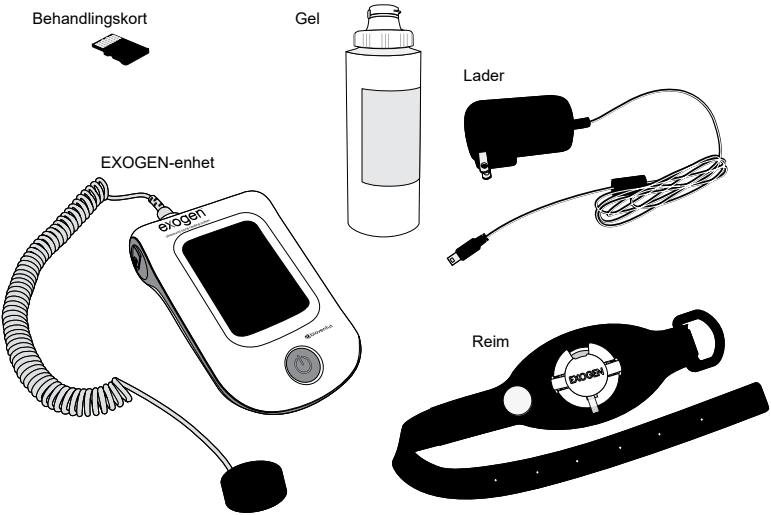
MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERK 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

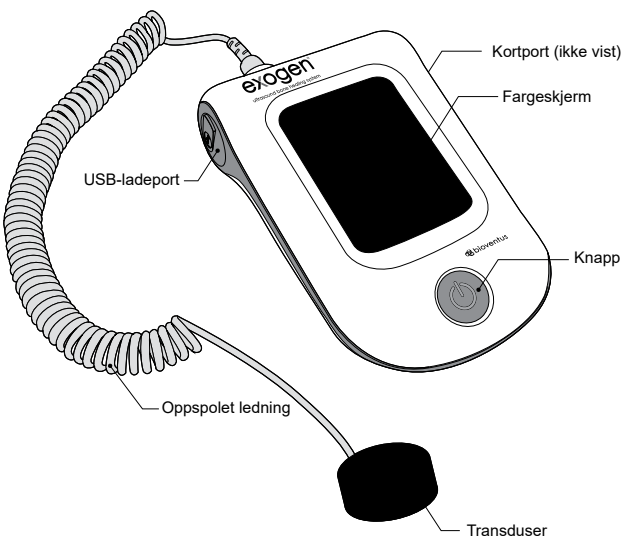
Testrapportnr. 104126490ATL-065, 2020-10-26. Testing gjennomført av: Intertek Testing Services NA, Inc., 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

Immunitet mot RF-kommunikasjonsutstyr for EXOGEN avskjermet port						
Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulasjon	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

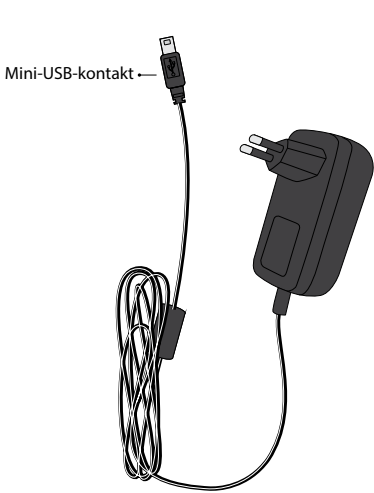
Figur 1 – EXOGEN beintilhelingsystem med ultralyd



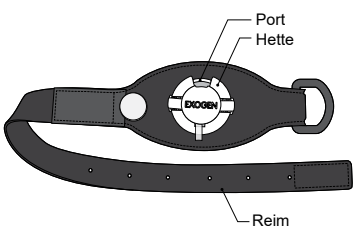
Figur 2 – EXOGEN-enhet



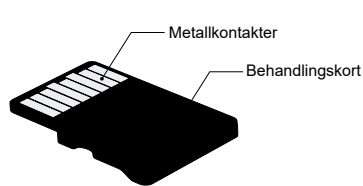
Figur 3 – EXOGEN-lader



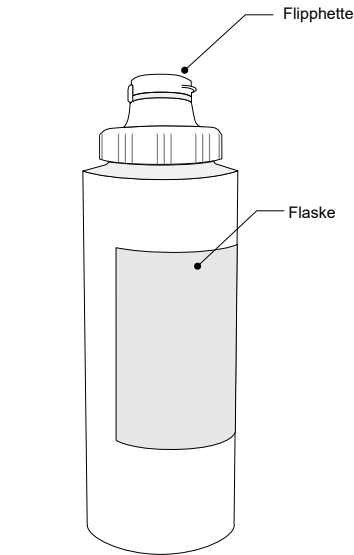
Figur 4 – EXOGEN-reim



Figur 6 – Behandlingskort



Figur 5 – Kontaktgel for ultralyd



Kundeservice

Kundeservice er tilgjengelig til å besvare spørsmål om EXOGEN og til å håndtere service- eller bortskaffingsbehov.

Slik kan du kontakte det internasjonale servicesenteret:

Ring grønt nummer: **800 12192**
00800 02 04 06 08

E-post: customercare-international@bioventusglobal.com

Begrenset garanti

Bioventus LLC ("selger") garanterer til den opprinnelige kjøperen ("kjøper") at dets EXOGEN beintilhelingsssystem med ultralyd ("system"), som er kjøpt av kjøperen direkte fra selgeren, oppfyller selgerens produksjonsspesifikasjoner. Denne garantien skal være virksam i en periode på ett år fra kjøpsdato.

I tilfelle et materialbrudd på denne garantien, ved tidsriktig skriftlig varsel, skal selgeren etter eget skjønn enten reparere eller erstatte systemet eller refundere den opprinnelige kjøpesummen. Dette skal utgjøre kjøperens eneste rettslige tiltak. Denne begrensede garantien omfatter ikke noe gjensalg eller overføring av systemet fra kjøperen til noen annen person eller enhet.

Selgeren frasier seg uttrykkelig ansvar for alle andre garantier, enten uttrykte eller underforståtte, som er relatert til systemet eller dets ytelse, inkludert og uten begrensninger, enhver UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGBARHET og enhver UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL.

EXOGEN-enhet, behandlingskort: 

EXOGEN-reim, EXOGEN-lader: 



Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd.
Durham, NC 27703 USA

EC

REP

Autorisert EU-representant:
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland



Importør til EU: Bioventus Coöperatief U.A.
Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Nederland

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

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



EU: Kontaktgel for ultralyd 
Parker Laboratories, Inc.
286 Eldridge Rd.
Fairfield, NJ 07004 USA

EC

REP

Parker Laboratories BV
Bedriyenpark twente 305, 7602 KL Almelo
Nederland

Du finner ytterligere informasjon om EXOGEN beintilhelingsssystem med ultralyd på nettsidene våre på www.exogen.com.



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

© 2025 Bioventus LLC Med enerett
EXOGEN og Bioventus-logoen er
registrerte varemerker for Bioventus LLC.

Produktnr. 81087028 Rev. H
2025-07