











Brukerhåndbok for EXOGEN®

Må leses før du bruker enheten



EXOGEN merkesymbolbeskrivelser og utstyrsklassifisering

	Informasjonssymbol: Se brukerveiledning.
	Katalognummer
	CE-merke: Indikerer samsvar med Det europeiske råds direktiv av 14. juni 1993 vedrørende medisinsk utstyr (93/42/EØF).
	Anvendt del type BF. Transduseren som vises i figur 2 på side 1 , er en brukt 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
	Dette symbolet indikerer den autoriserte representanten i EU.
	Serienummer (serienummerets første fire sifre indikerer produksjonsmåned og -år)
WAVEFORM 	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.

DENNE ENHETEN ER USTERIL.
Den krever ikke sterilisering før bruk.

Innholdsfortegnelse

Oversikt over EXOGEN	1	Feilsøking	14
Indikasjoner for bruk	1	Pleie av EXOGEN	15
Beskrivelse av EXOGEN	1	Driftsforhold	15
EXOGEN-enheten	1	Oppbevaring	15
Lader (strømforsyning)	2	Forventet levetid av EXOGEN	15
Reim	2	Batteri- og ladesikkerhet	15
Kontaktgel for ultralyd	2	Bortskaffing av EXOGEN	16
Behandlingskort	2	Fjerning av batteriet for bortskaffing	16
Bruk av EXOGEN	2	Kliniske studier	17
Viktige ting å vite	3	Metaller og implantater	17
Kontraindikasjoner	3	Virkemåter	17
Advarsler	3	Negative hendelser	17
Forsiktighetsregler	3	Komplikasjoner	17
Displaysymboler og beskrivelser	3	Referanser	17
Komme i gang	4	Teknisk informasjon	18
Lade EXOGEN	4	Klassifiseringer av EXOGEN	19
Lade opp igjen EXOGEN	4	Veiledning og erklæring fra produsenten	19
Innsetting av behandlingskort	5	Kundeservice	22
Klargjøring til behandling av bruddet	5	Begrenset garanti	22
Plassere reimen	5		
Hvis du har en gips	5		
Tilsette gel og plassere transduser	6		
Oppsett av EXOGEN	7		
Første bruk	7		
Innstilling av time	7		
Behandle bruddet	8		
Rengjøring av EXOGEN	9		
Sporing av behandlingen	10		
Spør bruk	10		
Behandlingsinformasjon	10		
Sammendragsdata	11		
Behandlingshistorikk	12		
Skjermbildet Behandlingshistorikk pause	12		
Skifte ut behandlingskortet ditt	13		

Oversikt over EXOGEN

Indikasjoner for bruk

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

- Behandling av forsinket tilheling og brudd som ikke har grodd¹.
- Fremskynder tiden frem til tilheling av nye brudd.
- Behandling av stressbrudd.
- Fremskynder leging etter osteotomi.
- Fremskynder leging ved beintransportprosedyrer.
- Fremskynder leging ved osteogenesedistraksjonsprosedyrer.
- 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 fremskyndning 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, med liten eller ingen følelse hos pasienten under behandlingen. 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 i tilfelle 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 transducerdriften 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, ta kontakt med kundeservice for å motta en erstatning.

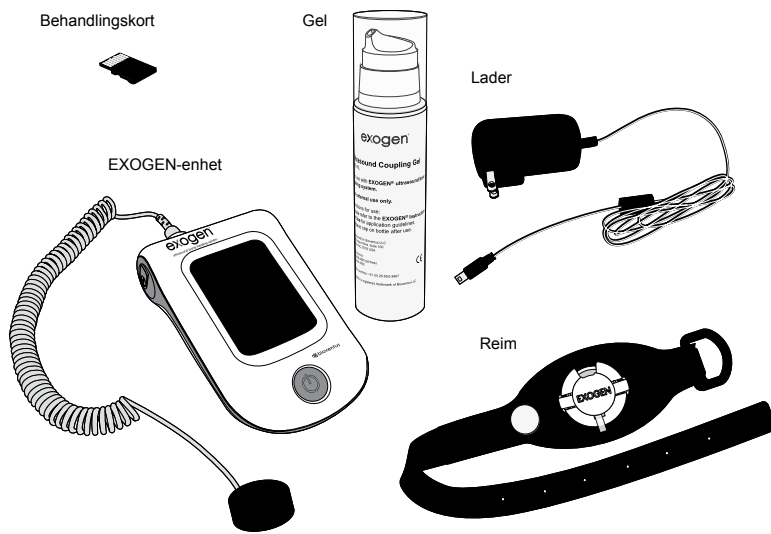
EXOGEN-enheten

EXOGEN (**Figur 2**) har en transducer på enden av en oppspolet ledning, en fargeskjerm, en strømknapp, en USB-ladeport og en behandlingskortport. Ledningen og transduceren kan ikke fjernes fra EXOGEN.

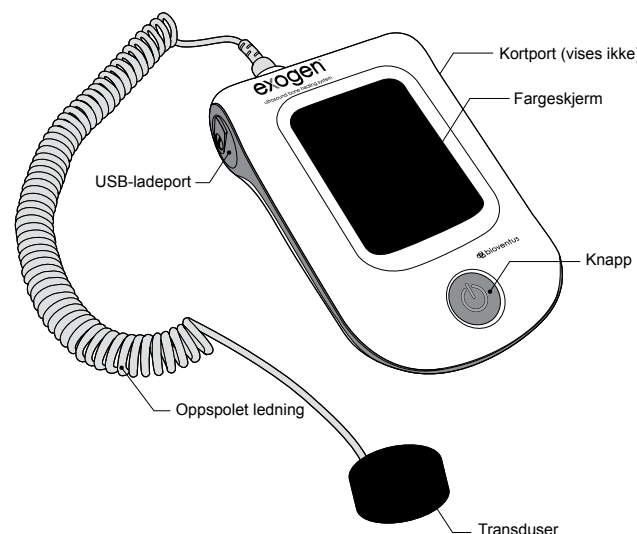
EXOGEN inneholder den interne elektronikken og batteriet. Den kontrollerer ultralydsignalet for å sikre at EXOGEN fungerer som den skal. Transduceren sender ultralyd med lavintensiv pulsering til bruddstedet gjennom gelen. EXOGEN kan også merke om det finnes gel på transduceroverflaten.

EXOGEN lagrer og viser ditt daglige 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.



Figur 1 – EXOGEN beintilhelingsssystem med ultralyd.



Figur 2 – EXOGEN-enhet (delennr. 71034451)

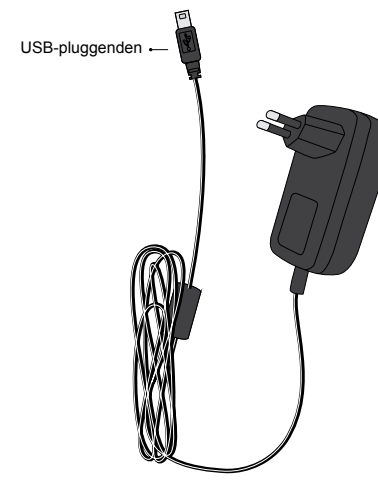
Lader (strømforsyning)

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, transducere 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 veggutttaket. 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: Delennr. 71034463**
- Europa: Delennr. 71034462**
- Storbritannia: Delennr. 71034461**

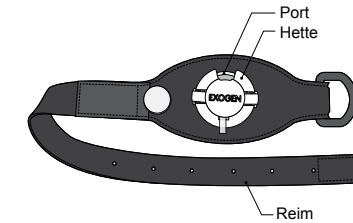
Les mer om hvordan du lader EXOGEN i "Komme i gang" på **side 4**.



Figur 3 – EXOGEN-lader

Reim

Reimen (**Figur 4**) brukes til å posisjonere transduceren over behandlingsstedet. Reimen har en port for å holde transduceren på plass. Hetten holder transduceren ned på behandlingsstedet. Reimen er justerbar for å passe til de fleste bruddsteder. Hvis reimen ikke passer stedet der bruddet befinner seg, ta kontakt med kundeservice for å vinne ut om det finnes en annen reim som kanskje passer bedre.



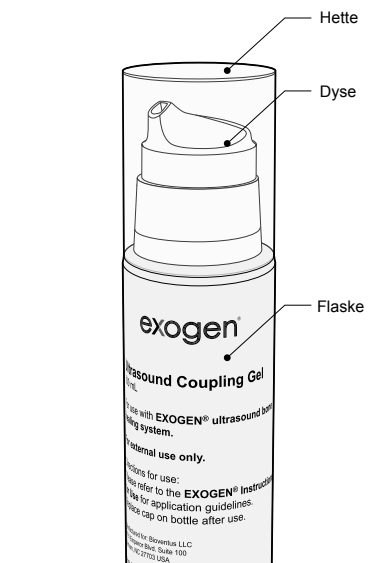
Figur 4 – EXOGEN-reim (delennr. 71034622)

Ultralydgel

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

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

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 eller glyserin.



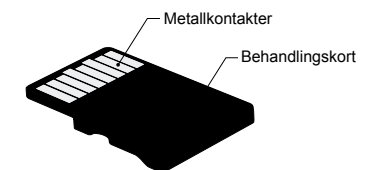
Figur 5 – Ultralydgel (Delennr. 71034694)

Behandlingskort

EXOGEN leveres med et behandlingskort (**Figur 6**). Basert på legens beskrivelse, kan behandlingsmengden på kortet variere. 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. Hvis du ikke har mottatt et behandlingskort med EXOGEN, ta kontakt med kundeservice.

Et utvalg av behandlingskort er tilgjengelige avhengig av landet du bor i.



Figur 6 – Behandlingskort

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 ditt behandlingskort. Hvis dette antallet nås og du fortsatt behandler bruddet under legens veiledning, ta kontakt med kundeservice på for 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 utdanningsnivået til en EXOGEN-bruker er å lese engelsk på 8. klassenivå eller lignende, 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 4) og "Behandle bruddet" (side 9) 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 bestemt 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 paralys (manglende følsomhet), alkoholisme og/eller ernæringsmessige forstyrrelser
- Pasienter som mottar behandling med steroider, antikoagulerende midler, foreskrevet ikke-steroidal antiinflammatorisk, kalsiumkanalblokkerende og/eller bifosfonatbehandling 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.
- Individueller 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 krysskontaminering mellom pasienter, da rengjørings- og løsemidler ikke anbefales for dette systemet.
- Ved valg av et behandlingssted se til at stedet som er valgt gjør det mulig med fullstendig kontakt mellom transducerfronten og huden. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at transduceren kun delvis kontakter huden. Dette kan redusere effektiviteten til EXOGEN ved behandling av bruddet.

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-loggmerke	En behandling ble ikke gjennomført denne dagen.
	Avkryssingsmerke	En 20-minutters behandling ble gjennomført denne dagen.
	Dobbelt avkryssingsmerke*	To 20-minutters baehandlinger ble gjennomført denne dagen.
	Dobbelt avkryssingsmerke pluss*	Tre eller flere 20-minutters behandlinger ble gjennomført denne dagen.
	Delvis behandlings	En behandling ble levert denne dagen, men var mindre enn 20 minutter.
	Behandlingssymbol	Blinker i løpet av bruk for å vise at du behandler bruddet.
	Nedtellingstimer	Teller ned fra 20 minutter for å vise behandlingstiden som gjenstår.
	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.

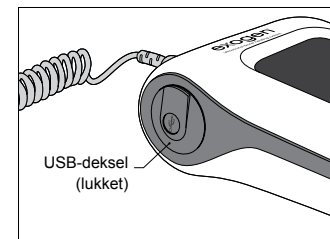
Komme i gang

Lade EXOGEN

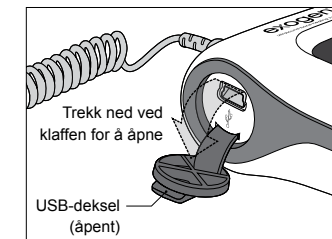
EXOGEN har et oppladbart litiumionbatteri. Et fulladet batteri leverer omtrent fem 20-minutters behandlinger. Det tar omtrent fem timer å fullade et utladet EXOGEN-batteri.

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.

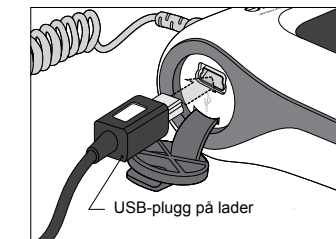
Lad EXOGEN før du begynner en behandling eller slår på EXOGEN. Følg trinnene til høyre for å lade EXOGEN.



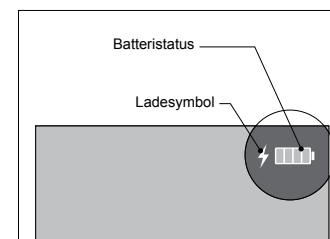
1. Finn USB-dekselet på venstre side av EXOGEN.



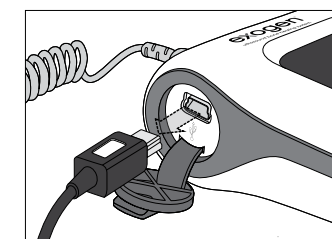
2. Trekk ned klaffen for å åpne USB-dekselet.



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.



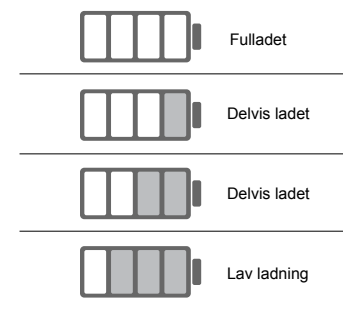
6. Når ladingen er fullført, koble USB-pluggen fra EXOGEN, lukk USB-dekselet og trekk ut laderstøpset fra veggen.

Etter som du bruker EXOGEN, vil symbolet endres til å vise den reduserte batterilevetiden. Se **Figur 7**.

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 beintilhelingsssystem med ultralyd.

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



Figur 7 – Batteristatussymboler

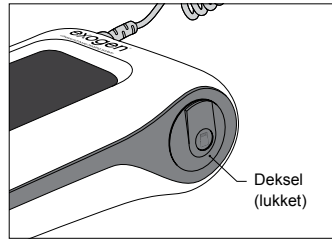
BATTERIPROBLEM?

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

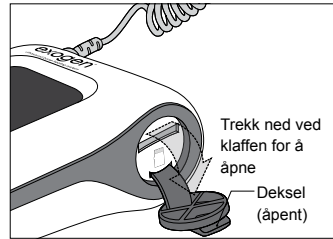
Lade EXOGEN på nytt

Kontroller ladenivået på EXOGEN etter behandling. Når batterinivået er lavt, må du lade EXOGEN med den medfølgende laderen. Se "Lade EXOGEN" (side 4) for instruksjon om lading av EXOGEN.

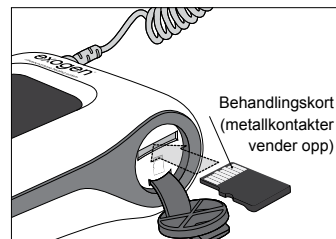
Innsetting av behandlingskort



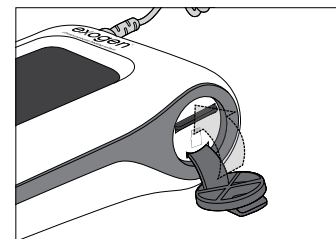
1. Finn dekselet på høyre side av EXOGEN.



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

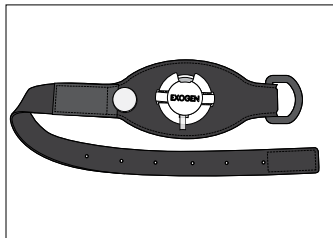
For å behandle bruddet trenger du EXOGEN gel og strimmel. Hvis du har en gips rundt bruddet, vil du ikke ha behov for reimen.

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.

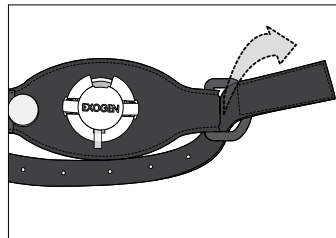
Før du begynner, kontroller kablen og transduseren for sprekker eller tegn på skade. Hvis EXOGEN er skadet, skal den ikke brukes. Ta kontakt med kundeservice.

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

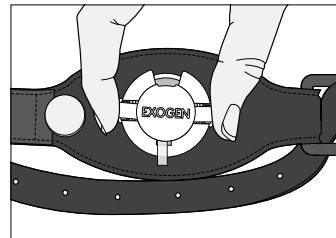
Plassere reimen



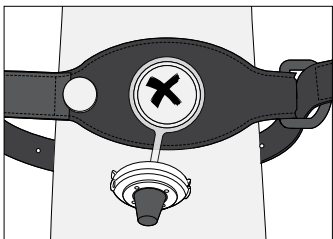
1. Posisjoner reimen med hetten vendt opp.



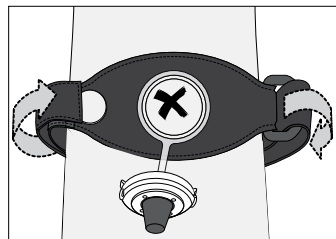
2. Trekk den lange enden av reimen gjennom plastsløyfen, slik som vist.



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

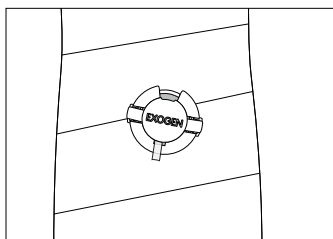


4. Skyv på reimen og plasser porten over "X"-merket på huden.

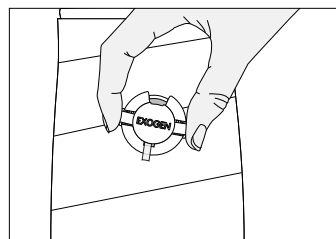


5. Stram reimen ved å trekke i den lange enden. Fest reimen på plass. Ikke gjør reimen for stram!

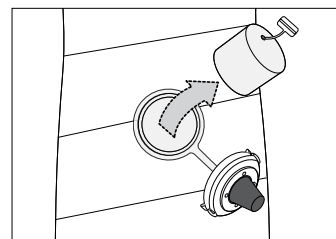
Hvis du har en gips



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



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



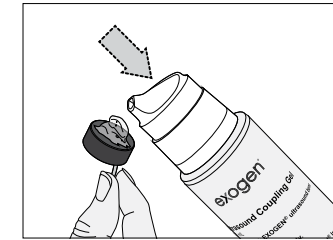
3. Trekk ut den runde filtpluggen på innsiden av åpningen.

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 eller glyserin.

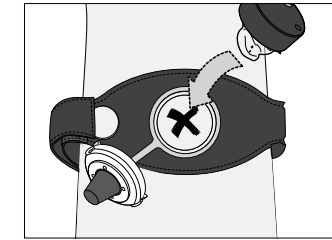
Legg gel på transduseren hver gang du behandler bruddet.

1. Ta lokket av gelflasken.
2. Hold transduseren slik at ledningen er nede og den glatte siden av transduseren er oppe.

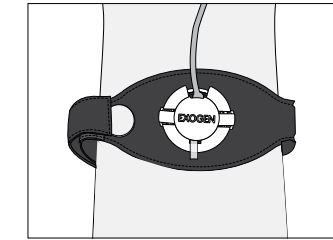


3. Trykk ned gelflaskedysen for å legge gel på den glatte siden av transduseren. Du trenger kun ett pump med gel på transduseren.

Merk: Første gangen du bruker gelen, kan det hende at du må pumpe noen ganger for å få gelen til å flyte.



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 gelflasken.

EXOGEN-oppsett

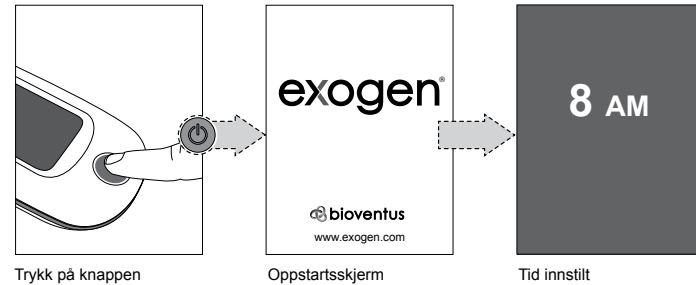
Første bruk

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

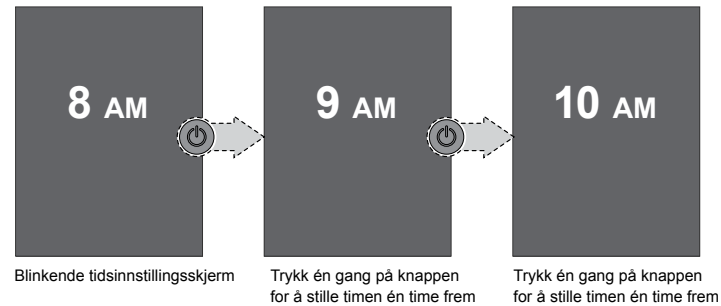
Timen må stilles inn én gang, den aller første gangen EXOGEN slås på.

Innstilling av time

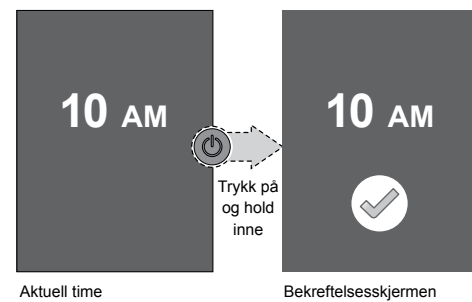
1. Trykk på knappen én gang. Timen og AM/PM vises på skjermen. Dette kan enten være riktig eller feil tid. Klokken på stilles inn på den aktuelle tiden. For eksempel hvis klokka er et sted mellom 14:00 og 14:59, stiller du timen til 14.



2. Trykk én gang på knappen for å stille timen én time frem. Trykk på knappen, ett trykk om gangen, inntil riktig time og AM/PM vises på skjermen.



3. Trykk og hold inne knappen til du ser skjermbildet som bekrefter timen. Dette indikerer at timen har blitt stilt inn på EXOGEN. Du trenger ikke å stille inn minuttene. Etter fem sekunder vil apparatet slå seg av automatisk.



Ta kontakt med kundeservice hvis du har stilt inn tiden feil.

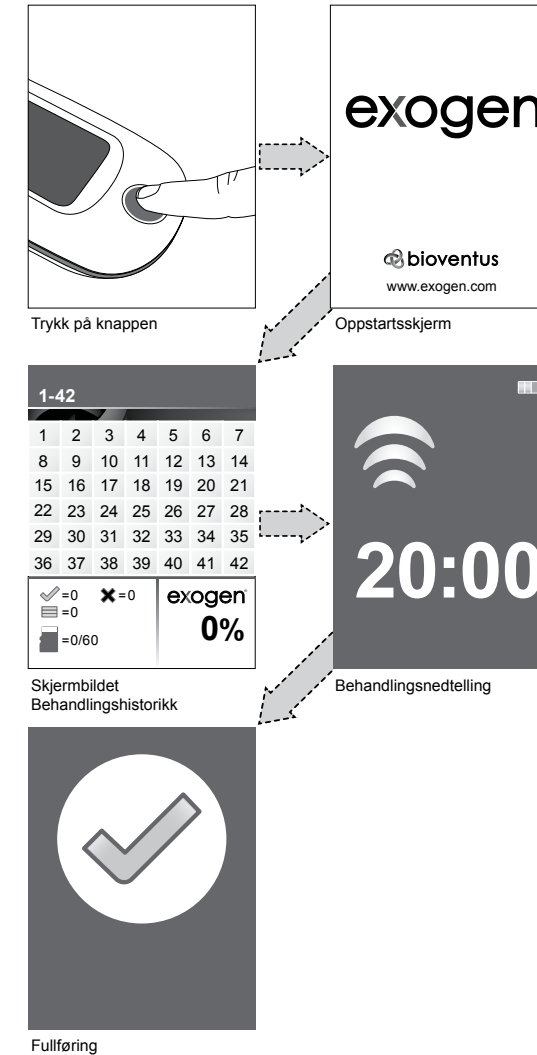
Behandle bruddet

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:

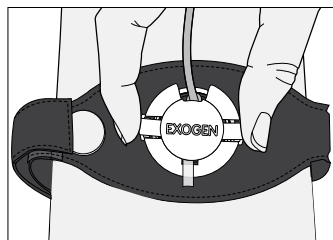
1. Trykk på knappen på EXOGEN. EXOGEN piper, og oppstartsskjermen vises i 2 sekunder.
2. Behandlingshistorikken vises på skjermen i 5 sekunder. Den viser behandlingssammendraget. For mer informasjon på skjermen se "Sporing av behandlingen din" på side 11.
3. Deretter vises den 20 minutters nedtellingstimeren på skjermen. EXOGEN begynner automatisk ultralydbehandlingen. Et symbol for behandling blinker mens tiden telles ned. Dette betyr at du behandler bruddet. (Merk: For å stoppe EXOGEN i midten av den 20-minutters behandlingen, trykk og hold knappen inntil EXOGEN slås av.) Hvis EXOGEN har en feil under behandlingen, se "Feilsøking" på side 15.
4. Når nedtellingstimeren når null, piper EXOGEN og viser avkryssingsmerket for fullført behandling. Avkryssingsmerket for fullført behandling vises i 5 sekunder. Deretter slår EXOGEN seg av.

Merk: Ikke ta ut behandlingkortet mens du behandler bruddet.

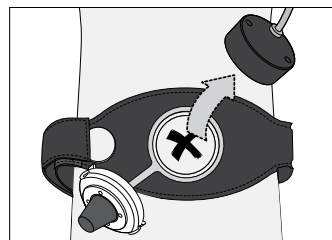


Rengjøring av EXOGEN

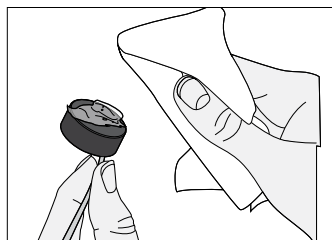
Etter at behandlingen er fullført, må du rengjøre transduseren etter hver bruk.



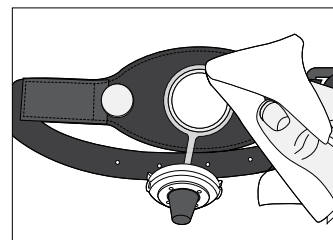
1. Klem sammen tappene for å åpne hetten på porten.



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.

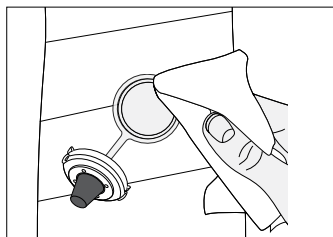


4. Fjern reimen og rengjør eventuell gel fra huden og reimen med en myk klut.

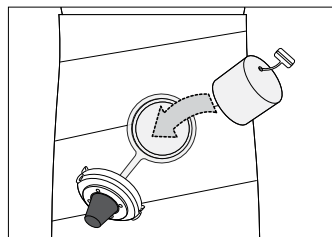
5. Plasser EXOGEN, reimen og gelen tilbake i bærevesken inntil du er klar til å behandle på nytt.

Hvis du har en gips

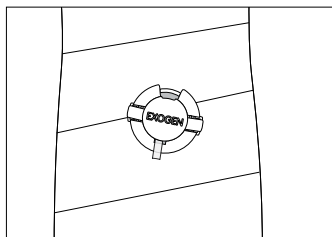
Følg trinn 1-3 (ovenfor), og gjør deretter følgende i stedet for trinn 4:



4. Rengjør forsiktig eventuell gel fra gipsen, huden og porten med en myk klut.



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

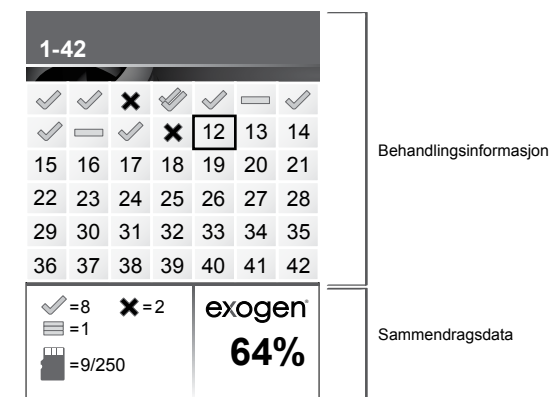


6. Smekk igjen hetten.
7. Plasser EXOGEN og gelen tilbake i bærevesken inntil du er klar til å behandle på nytt.

Sporing av behandlingen

Spør bruk

EXOGEN sporer hvor ofte du bruker den. Din bruk vises i skjermbildet, som viser 42 behandlingdager på hvert skjermbilde. Loggskjermbildet har to deler. Den øverste delen viser et loggrutenett, og den nederste delen viser behandlingssammendragsinformasjonen. Se **Figur 8**.



Figur 8 – Skjermbildet Behandlingshistorikk


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-merke	Du fullførte ingen behandling denne dagen.
✓	Avkryssingsmerke	Du fullførte en 20 minutters behandling denne dagen.
☐	Dobbelt avkryssingsmerke	Du fullførte to 20 minutters behandlinger denne dagen.
☐+	Dobbelt avkryssingsmerke pluss	Du fullførte tre eller flere 20 minutters behandlinger denne dagen.
☐	Delvis behandling	Du behandlet i mindre enn 20 minutter denne dagen.

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




Sammendragsinformasjon

 =	Behandlinger
Behandlinger er det totale antallet av 20-minutters behandlinger som leveres av EXOGEN-apparatet.	

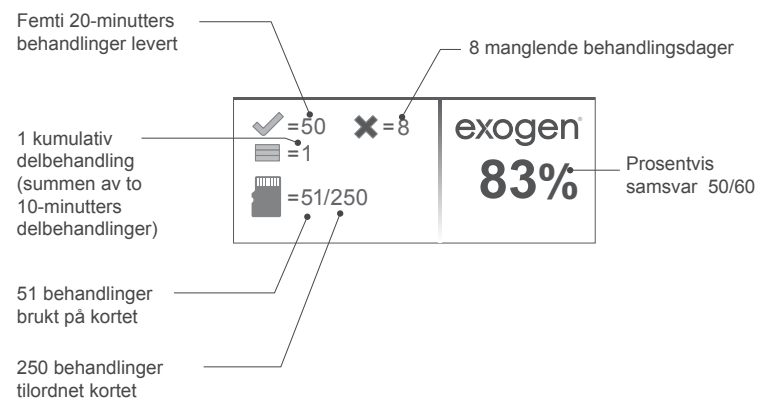
 =	Manglende behandlingsdager
Manglende behandlingsdager er antall dager du ikke har fullført en 20-minutters behandling eller en delvis behandling. Dette er totalt av alle dager merket med en X.	

 =	Kumulative delbehandlinger
Kumulative delbehandlinger er antall minutter med delbehandlinger som legges sammen for telling mot behandlingskortet. Når summen av delbehandlingene når 20 minutter, vil dette telle som én full behandling mot kortet.	

100%	Prosentvis samsvar
Prosentvis samsvar er antall dager en full behandling levert, delt på antall totale dager siden du startet bruken av EXOGEN.	

 =	Behandlingskort
Behandlingskortet er forholdet mellom antall 20-minutters behandlinger brukt i forhold til antall behandlinger tilordnet behandlingskortet som er satt inn i EXOGEN-apparatet. Det totale antallet behandlinger brukt er summen av Behandlinger () og Kumulative delbehandlinger ().	

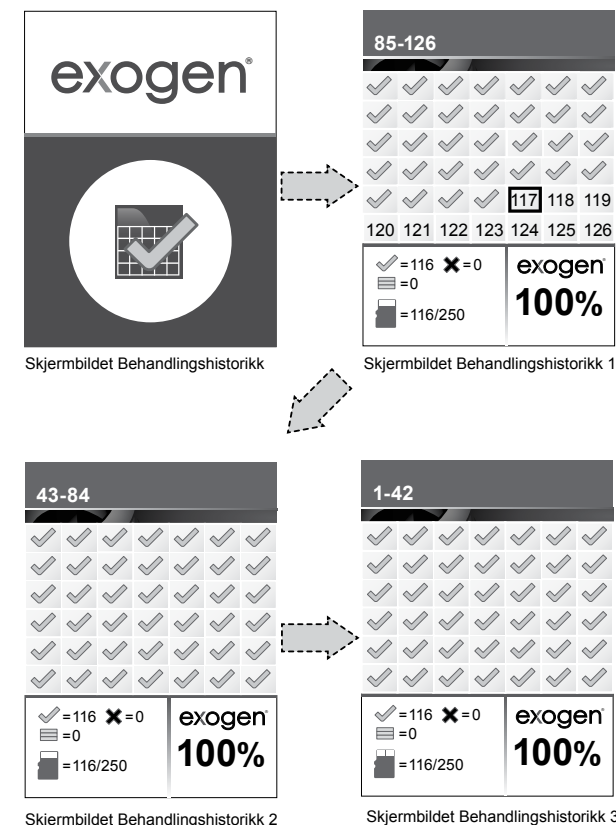
Hvis du har EXOGEN i 60 dager, men glemte å behandle 8 av disse dagene, og du 2 dager kun behandlet i 10 minutter, vil du ha følgende tall:



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:

- EXOGEN må være "AV" og frakoblet laderen. Trykk og hold nede strømknappen inntil skjermbildet Behandlingshistorikk vises.
- Den nyeste behandlingshistorikken vises i 5 sekunder.
- Dette fortsetter helt til hele behandlingshistorikken har blitt vist
- Når det siste skjermbildet med behandlingshistorikk har blitt vist i fem 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.

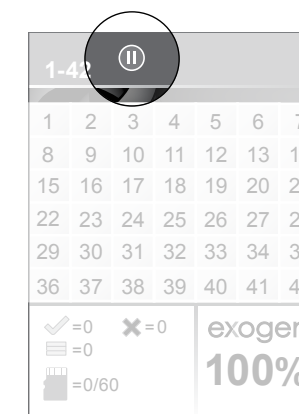


Skjermbildet Behandlingshistorikk pause

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

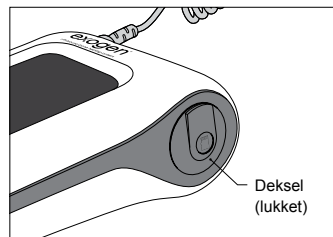
Gjør følgende for å sette skjermbildet på pause:

- Når du ser et behandlingshistorikksskjerm, trykker du på knappen for å sette det på pause.
- Behandlingshistorikken settes på pause og et pausesymbol blinker.
- Trykk på knappen igjen for å gjenoppta visning av behandlingshistorikken.
- Skjermbildet behandlingshistorikk vil automatisk gjenoppta visningen etter 2 minutter.

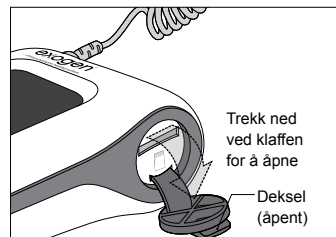


Skifte ut behandlingskortet ditt

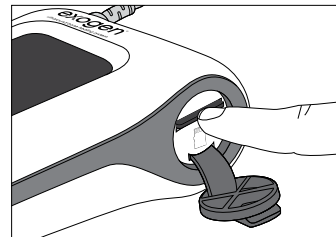
Hvis du har brukt alle behandlinger på behandlingskortet og du føler at bruddet fortsatt ikke har grodd, ta kontakt med legen din. Hvis du fortsatt er under behandling av legen, kan de foreskrive enda et behandlingskort. For å bestille et reserve-behandlingskort ta kontakt med kundeservice. Når du mottar reserve-behandlingskortet, følg instruksjonene for å skifte ut det gamle kortet.



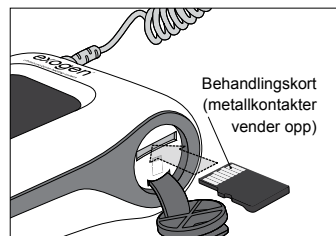
1. Se til at enheten er slått av og ikke er plugget inn i strømkilden.
2. Finn dekselet på høyre side av EXOGEN.



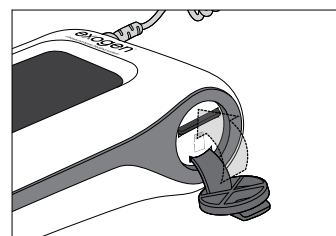
3. Trekk ned klaffen for å åpne dekselet.



4. Trykk inn behandlingskortet inntil det klikker, og slipp deretter behandlingskortet med fingeren. 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 et varsel.

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 6. Etter at du tilsetter mer gel, plasser transduseren tilbake over bruddet ved bruk av reimen eller gipsporten. EXOGEN vil slutte å pipe, og nedtelling vil starte på nytt. Hvis EXOGEN fortsatt piper og skjermen "Tilsett gel" fortsatt er der, tilsett mer gel.
	Lavt batterinivå: Du er ikke i stand til å 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 4.
	Ta kontakt med kundeservice: EXOGEN piper og viser den gule skjermen "Ta kontakt med kundeservice". EXOGEN har oppdaget at den ikke fungerer riktig.	Ring 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 Kortinnsetting på side 5. Hvis du fortsatt opplever problemer, ta kontakt med kundeservice.
	Ingen resterende behandlinger på kortet: EXOGEN piper og viser den gule skjermen "Ingen resterende behandlinger". Ingen behandlinger er igjen på behandlingskortet som aktuelt er satt inn i enheten.	Hvis du fortsatt instrueres av legen din å behandle bruddet med EXOGEN, ring kundeservice for anvisninger.
	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.	Hvis du fortsatt instrueres av legen din å behandle bruddet med EXOGEN, ring kundeservice for anvisninger.

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. Hvis EXOGEN fortsatt ikke reagerer, ring kundeservice.
Batteriområdet på EXOGEN eller batteriladeren blir for varmt.	Batteriet eller laderen er defekt.	Ikke bruk EXOGEN lenger og ta kontakt med kundeservice.

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. Ta kontakt med kundeservice for å returnere EXOGEN til service.
- 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 skrånstilles 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 unormal drift av EXOGEN observeres, forsøk å omplassere eller orientere EXOGEN på nytt

i forhold til det interfererende utstyret inntil interferensen stopper.

Laderen vil fungere med et inngangsspenningsområde fra 100 V AC - 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 75 %

Område for atmosfærisk trykk: 700 hPA til 1060 hPA

Hvis EXOGEN oppbevares og transporteres i temperaturer utenom dette området, gi EXOGEN tid til å komme til romtemperatur i minst 30 minutter 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 på 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.

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 2**). Andre batteriladere kan forårsake overoppheting av batterier og skade batteriet, EXOGEN, batteriladene 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, opphør bruken og 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.
- Hvis batterieffekten synker hurtig selv etter gjenopplading i mange timer, 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. For detaljer om hvordan du skal kaste EXOGEN på riktig måte må du ta kontakt med det lokale avfallsselskapet eller kundeservice.

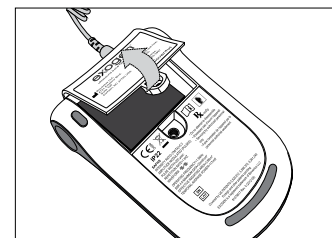
Forsiktig: Kasser batterier på riktig måte for å unngå miljøforurensning og mulig personskade.

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

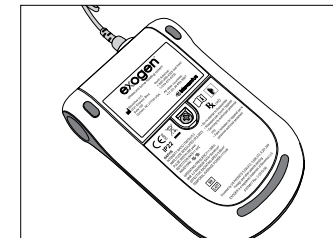
Fjerning av batteriet for bortskaffing

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

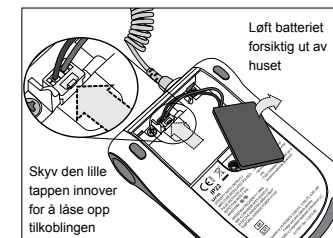
1. Se til at EXOGEN ikke plugges inn i et elektrisk uttak.



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



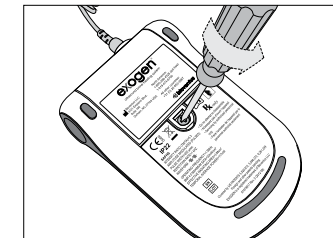
2. Vend EXOGEN-skjermen ned og finn batteridørskruen.



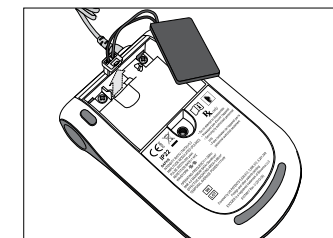
5. Løft batteriet forsiktig ut av huset.

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

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



3. Bruk en skrutrekker for å fjerne batteridørskruen.



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

Kliniske studier

EXOGEN beintilhelingsssystem med ultralyd har blitt evaluert for tilheling av knokkeldefekter i et antall kliniske studier¹⁻³⁹. Disse studiene har demonstrert akselerasjon av nytt brudd på 38 % og ved en ufullstendig tilhelingshastighet på 86 %.

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 ultralyds effekt på kirurgimetalliske, biologisk nedbrytbare og bioresorberbare implantater og konkluderer at det ikke finnes noen uheldige virkninger^{13, 40-45}. 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

Fire evaluerende artikler^{12, 46-48} har vurdert det kliniske og grunnleggende vitenskapelige bevismaterialet for EXOGEN beintilhelingsssystem med ultralyd. Analysene deres antydte at EXOGEN beintilhelingsssystem med ultralyd induserte cellulære reaksjoner ved hver fase av bruddtilheling fra betennelse til endokronal ossifisering og remodelering.

Bivirkninger

I motsetning til konvensjonelle (fysioterapi-) ultralydenheter, er EXOGEN ikke i stand til å produsere skadelige temperaturøkninger i kroppsvevet⁴⁹. Ultralydutgangsensitensiteten 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-termale bivirkninger (kavitasjon).

Komplikasjoner

Det har ikke blitt rapportert om noen enhetsrelaterete 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 kontaktmедiet med mineralolje 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

- Cook SD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Heckman JD, Kristiansen TK. Acceleration of tibia and distal radius fracture healing in patients who smoke. *Clin Orthop Relat Res.* 1997;337:198-207.
- Coughlin MJ, Smith BW, Traughber P. The evaluation of the healing rate of subtalar arthrodoses, part 2: The effect of low-intensity ultrasound stimulation. *Foot & Ankle International.* 2008;29:970-977.
- Duarte LR. University of Sao Paulo, Brazil, unpublished data presented Societe Internationale de Chirurgie Orthopedique et de Traumatologie (SICOT).
- Ei-Mowafi H, Mohsen M. The effect of low-intensity pulsed ultrasound on callus maturation in tibial distraction osteogenesis. *Int Orthop.* 2005;29:121-124.
- Frankel VH, Mizuno K. Management of nonunion with pulsed, low-intensity ultrasound therapy-international results. *Surg Technol Int.* 2001;X:1-6.
- Frankel VH. Results of prescription use of pulsed ultrasound therapy in fracture management. *Surg Technol Int.* 1998;VII: 389-393.
- Fujioka H, Tanaka J, Yoshiya S, Tsunoda M, Fujita K, Matsui N, Makino T, Kurosaka M. Ultrasound treatment of nonunion of the hook of the hamate in sports activities. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2004;12(2):162-164.
- Fujioka H, Tsunoda M, Noda M, Matsui N, Mizuno K. Treatment of ununited fracture of the hook of hamate by low-intensity pulsed ultrasound: a case report. *J Hand Surg.* 2000;25(1):77-79.
- Furue Y. The effect of low-intensity pulsed ultrasound for treatment of nonunion. *Orthopaedic Surgery and Traumatology* (Japanese language). 2000;43(3):231-235. Gebauer D, Mayr E, Orthner E, Ryaby JP. Low-intensity pulsed ultrasound: effects on nonunions. *Ultrasound Med Biol.* 2005;31:1391-1402.
- Gold SM, Wasserman R. Preliminary results of tibial bone transports with pulsed low intensity ultrasound (Exogen). *J Orthop Trauma.* 2005;19:10-16.
- Hadjiargyrou M, McLeod K, Ryaby JP, Rubin C. Enhancement of fracture healing by low intensity ultrasound. *Clin Orthop Relat Res.* 1998;(355S):S216-229.
- Handolin L, Kiljunen V, Arnala I, Pajarinen J, Partio EK, Rokkanen P. The effect of low intensity ultrasound and bioabsorbable self-reinforced poly L-lactide screw fixation on bone in lateral malleolar fractures. *Arch Orthop Trauma Surg.* 125(5):317-21..
- Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Kilcoyne RF. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *J Bone Joint Surg.* 1994;76-A(1):26-34.
- Jones CP, Coughlin MJ, Shurnas PS. Prospective CT scan evaluation of hindfoot nonunions treated with revision surgery and low-intensity ultrasound stimulation. *Foot & Ankle International.* 2006;27:229-235.
- Katsuki M, Mikami J, Matsuno T. Clinical results of sonic accelerated fracture healing system for upper extremity diseases. *Journal of Japanese Society for Surgery of the Hand.* 2002;19(5):601-605.

- 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.
- Lerner A, Stein H, Soudry M. Compound high-energy limb fractures with delayed union: our experience with adjuvant ultrasound stimulation (Exogen). *Ultrasonics.* 2004;42(1-9):915-917.
- Leung KS, Lee WS, Tsui HF, Liu PP, Cheung WH. Complex tibial fracture outcomes following treatment with low-intensity pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol.* 2004;30:389-395.
- Mayr E, Frankel V, Rüter A. Ultrasound-an alternative healing method for nonunions? *Arch Orthop Trauma Surg.* 2000;120:1-8.
- Mayr E, Laule A, Suger G, Rüter A, Claes L. Radiographic results of callus distraction aided by pulsed low-intensity ultrasound. *J Orthop Trauma.* 2001;15(6):407-414.
- Mayr E, Möckl C, Lenich A, Ecker M, Rüter A. Is low intensity ultrasound effective in treating disorders of fracture healing? *Unfallchirurg.* 2002;105:108-115.
- Mayr E, Rudzki MM, Borchardt B, Häusser H, Rüter A. Does pulsed low intensity ultrasound accelerate healing of scaphoid fractures? *Handchir Mikrochir Plast Chir.* 2000;32: 115-122.
- Mayr E, Wagner S, Ecker M, Rüter A. Ultrasound therapy for nonunions (pseudarthrosis): three case reports. *Unfallchirug.* 1999;102(3):191-196.
- Narasaki K. Low intensity ultrasound treatment of nonunion and delayed union cases. *Orthopaedic Surgery and Traumatology* (Japanese language). 2000;43(3):225-230.
- Nolte PA, Klein-Nuland J, Albers GHR, Marti RK, Semeins CM, Goel SW, Burger EH. Low-intensity ultrasound stimulates in vitro endochondral ossification. *J Orthop Res.* 2001;16(2):16-22.
- Nolte PA, 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(4):693-703.
- Pigozzi F, Moneta MR, Giombini A, Giannini S, Di Cesare A, Fagnani F, Mariani PP. Low-intensity pulsed ultrasound in the conservative treatment of pseudoarthrosis. *Journal of Sports Medicine and Physical Fitness.* 2004;44:173-178.
- Pilla AA, Figueiredo M, Nasser PR, Alves JM, Ryaby JT, Klein M, Kaufmann JJ, Siffert RS. *Acceleration of bone-repair by pulsed sine wave ultrasound: animal. Clinical and mechanistic studies. In Electromagnetics in Biology and Medicine*, ed. by CT Brighton and SR Pollock, San Francisco Press. 331-341, 1991.
- Romano C, Messina J, Meani E. Low-intensity ultrasound for the treatment of infected nonunions. In: Agazzi M, Bergami PL, Cicero G, Gualdrini G, Mastorillo G, Meani M, Mintina S, Soranzo ML, editors. *Guardemi di infezione osteoarticolari.* 1999;83-93.
- Sato W, Matsushita T, Nakamura K. Acceleration of increase in bone mineral content by low-intensity ultrasound energy in leg lengthening. *J Ultrasound Med.* 1999;18:699-702.

- Strauss E, Gonya G. Adjunct low intensity ultrasound in charcot neuroarthropathy. *Clin Orthop Relat Res.* 1998;349:132-138.
- Strauss E, Ryaby JP, McCabe JM. Treatment of Jones' fractures of the foot with adjunctive use of low-intensity pulsed ultrasound stimulation. *J Orthop Trauma.* 1999;13(4):310.
- Tsumaki N, Kakiuchi M, Sasaki J, Ochi T, Yoshikawa, H. Low-intensity pulsed ultrasound accelerates maturation of callus in patients treated with opening-wedge high tibial osteotomy by hemicallotasis. *J Bone Joint Surg Am.* 2004;86-A:2399-2405.
- Uchiyama Y, Nakamura, Y, Mochida J, Tamaki T. Effect of Low-Intensity Pulsed Ultrasound Treatment for Delayed and Non-union Stress Fractures of the Anterior Mid-Tibia in Five Athletes. *Tokai J Exp Clin Med.* 2007;32:121-125.
- Warden SJ, Bennell KL, McMeeken JM, Wark JD. Acceleration of fresh fracture repair using the sonic accelerated fracture healing system (SAFHS): a review. *Calcif Tissue Int.* 2000;66:157-163.
- Yoshitaka H, Toshiharu S, Osamu U, Toshifumi K, Kazuhisa B. Effect of low internisty ultrasound on severe open fractures. *Seikei Geka* (Orthopaedic Surgery and Traumatology) (Japanese language). 2003;46(1):67-73.
- Emami, A., Petren-Mallmin, M., Larsson, S. No effect of low-intensity ultrasound on healing time of intramedullary fixed tibial fractures. *J Orthop Trauma.* 1999;13: 252-257.
- Rue, J.P., Armstrong, D.W., 3rd, Frassica, F.J., Deafenbaugh, M., Wilckens, J.H. The effect of pulsed ultrasound in the treatment of tibial stress fractures. *Orthopedics.* 2004;27:1192-1195.
- Gersten JW. Effect of metallic objects on temperature rises produced in tissue by ultrasound. *Am J Phys Med.* 1988;37:75-82.
- 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.
- Lehman J, et al. Ultrasonic effects as demonstrated in live pigs with surgical metallic implants. *Arch Phys Med Rehabil.* 1979;483-488.
- 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.
- Premarket Approval P900009/Supplement 6, Summary of safety and effectiveness data: low-intensity pulsed ultrasound device for the noninvasive treatment of nonunions.
- Skoubo-Kristensen E, Sommer J. Ultrasound influence on internal fixation with a rigid plate in dogs. *Arch Phys Med Rehabil.* 1982;63, 371-373.
- 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.
- Siska PA, Gruen GS, Pape HC. External adjuncts to enhance fracture heating: What is the role of ultrasound? Injury-International Journal of the Care of the Injured. 2008;39:1095-1105.

- 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.
- Ziskin MC. Report on the safety of the Therasonics Medical Systems SAFHS unit, model 2A. PMA900009, vol. 3, section VI.A.1, 209-234. .

Teknisk informasjon

Driftsspesifikasjoner for EXOGEN

Ultralydfrekvens	1,5 +/- 5 % MHz
Modulerende signalutbruddsbredde	200+/- 10 % mikrosekunder (µs)
Repetisjonsrate	1,0+/- 10 % kilohertz (kHz)
Intermittensfaktor	20 %
Effektivt stråleområde (ERA)	3,88 +/- 1 % 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

Den essensielle ytelsen av EXOGEN inkluderer følgende:

- Fri for visningen av feil nummerverdier (sifre) tilknyttet ultralydterapien
- Fri fra produksjon av uønsket ultralydeffekt
- Fri fra produksjon av for høy ultralydeffekt
- Fri fra produksjon av utilsiktet eller for høy transduseroverflatetemperatur

Klassifiseringer av EXOGEN

EXOGEN har følgende klassifiseringer:

- Internt forsynt utstyr
- Anvendt del type BF
- EXOGEN-enheten: IP-22, beskyttelse mot inntrengning av vann
- Transduser: IP-67, beskyttelse mot inntrengning av støv
- 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 hus: 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	Elektromagnetiske omgivelser – rettledning
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	Samsvarnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 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 for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer Gjelder ikke for inngangs-/utgangslinjer	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV vanlig modus	±1 kV differensialmodus ±2 kV vanlig modus	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte brudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus; 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser; 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser; <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus; 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser; 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser; <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Dersom brukeren av EXOGEN trenger kontinuerlig drift ved strømbrydd, anbefales det å bruke avbruddsfri strømforsyning eller batteri som strømkilde for EXOGEN.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensmagnetfelt skal være på nivå med et typisk lokale i et typisk kommersielt miljø eller på et sykehus.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av EXOGEN, inkludert kabler, enn anbefalt avstand beregnet med formelen for transmitterens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand: $d_{1,2} \sqrt{P}$ $d_{1,2} \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d_{2,3} \sqrt{P}$ 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*, skal være lavere enn overholdelsesnivået i alle frekvensområder. *Interferens kan opptre i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
Strålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz		
MERK U_T 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.			
* 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-samsvarnivå 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.			
*Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, bør feltstyrken være mindre enn 1 V/m.			

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 kommunikasjonsstyrets maks. uteffektstrøm.

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

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. 100972305ATL-002, 02/07/2013. Testing gjennomført av: Intertek, 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

Kundeservice

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

For å ta kontakt med det internasjonale servicesenteret:

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

customercare-international@bioventusglobal.com



Autorisert representant i Den europeiske union (EU)

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederland

Tlf.: +31 (0) 70 345-8570
Faks +31 (0) 70 346-7299

Australsk sponsor:

Emergo Australia

Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

For ytterligere informasjon om EXOGEN beintilhelingsystem med ultralyd besøk nettsidene våre på www.exogen.com.

Begrenset garanti

Bioventus LLC ("selger") garanterer til den opprinnelige kjøperen ("kjøper") at dets EXOGEN beintilhelingsystem med ultralyd ("system"), som er kjøpt av kjøperen direkte fra selgeren, oppfyller selgerens produksjonsspesifikasjoner. Denne garantien skal være virksom 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.



**Autorisert representant i
Den europeiske union (EU)**
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 BH The Hague
Nederland
Tlf.: +31 (0) 70 345-8570
Faks: +31 (0) 70 346-7299



Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 USA
Generell informasjon: 1-800-396-4325
Internasjonal kunde- service
(grønt nummer): **800 12192**
00800 02 04 06 08
customer-care-international@bioventusglobal.com

www.exogen.com

© 2017 Bioventus LLC Forbeholdt alle rettigheter
EXOGEN og Bioventus-logo er registrerte varemerker
for Bioventus LLC.

Produkt nr. 81087028 Rev. B
2017-06



 **bioventus**