

EXOGEN® Kullanıcı Kılavuzu

Lütfen cihazınızı kullanmadan önce okuyun



EXOGEN Markası Simge Açıklamaları ve Ekipman Sınıflandırması

	Bilgi Simgesi: Kullanım kılavuzuna bakın.
	Katalog Numarası
	CE İşareti: Medikal Cihazlarla ilgili 14 Haziran 1993 tarihli Avrupa Konseyi Direktifiyle uyumu belirtir (93/42/EEC).
	BF Tipi Uygulamalı Parça. Sayfa 19, Şekil 2 'de gösterilen transdüser, uygulamalı bir parçadır.
	AB: Genel Atık değildir. Bu simge, EXOGEN ürününün kullanım ömrü sonunda normal evsel atık içerisine konmaması gerektiğini belirtir. Bu cihazın doğru şekilde atılmasıyla ilgili bilgiler için, belediye atık imha kurumunuzla veya yerel Bioventus temsilcinizle iletişim geçin.
	Üretici
	Bu simge, Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci olmayı belirtir.
SN	Seri numarası (seri numarasının ilk dört basamağı üretim ayı ve yılını belirtir)
WAVEFORM	Atımlı Sinyal
	Rx Sembölü: Bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı, Federal Yasalar (ABD) ile, doktor veya uygun lisansı olan pratis-yen hekim tarafından veya bunların isteği üzerine yapılmak üzere kısıtlanmıştır. Bu cihaz sadece reçete sahibi tarafından kullanılabilir.
	İkaz sembolü: Kullanıcının dikkat edilme-si gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir

BU CİHAZ STERİL DEĞİLDİR. Kullanmadan önce sterilize edilmesi gerekmez.

İçindekiler

EXOGEN Genel Bakış	1
Kullanım Endikasyonları	1
EXOGEN Açıklama	1
EXOGEN Cihazı	1
Şarj aleti (güç kaynağı)	1
Kayış	1
Ultrason Birleştirme Jeli	1
Bakım Kartı	1
EXOGEN Kullanımı	1
Bilinmesi Gerekenler	1
Kontrendikasyonlar	1
Uyarılar	2
Önlemler	2
Ekran Simgeleri ve Açıklamaları	2

Başlarken

EXOGEN cihazının şarj edilmesi	3
EXOGEN cihazının yeniden şarj edilmesi	3
Tedavi Kartının Takılması	4
Kırık Tedavisi Hazırlığı	4
Kayışın Yerleştirilmesi	4
Alçı Olduğunda	4
Jel Ekleme ve Transdüseri Yerleştirme	5

EXOGEN Kurulumu

İlik Kullanım	5
Saat Ayarı	5
Kırık Tedavisi	6
EXOGEN Temizliği	7

Tedavi İzleme

İzleme Kullanımı	8
Tedavi Verileri	8
Özet Veriler	9
Tedavi Geçmişi	10
Tedavi Geçmişi Ekranının Duraklatılması	10
Tedavi Kartının Takılması	11

Sorun Giderme

EXOGEN Bakımı	13
Çalışma Koşulları	13
Depolama	13
EXOGEN Beklenen Hizmet Ömrü	13
Pil ve Şarj Güvenliği	13
EXOGEN Cihazının Atılması	14
Pilin Atılmak Üzere Çıkarılması	14

Klinik Çalışmalar

Metaller ve İmplantlar

İşlem Mekanizması

Advers Olaylar

Komplikasyonlar

Referanslar

Teknik Bilgiler

EXOGEN Sınıflandırmaları

Kılavuzluk ve Üretici Beyanı

Müşteri Hizmetleri

Sınırlı Garanti	18
-----------------	----

Şekil

EXOGEN Genel Bakış

Kullanım Endikasyonları

EXOGEN Ultrason Kemik İyileştirme Sistemi, aşağıdakileri içeren (kafatası ve omurga hariç) kemikten kaynaklanan kusurların invazif olmayan tedavisi için endikedir:

- Gecikmiş kaynama veya kaynamama tedavisi'
- Yeni kırıkların iyileşme süresini hızlandırma
- Stres kırıklarının tedavisi
- Osteotomi ardından onarımı hızlandırma
- Kemik nakli prosedürleri için onarımı hızlandırma
- Distraksiyon osteojenez prosedürleri için onarımı hızlandırma
- Eklem füzyonu tedavisi

'Kaynamayan bir kemik, kırık bölgesi hiçbir görünür iyileşme işareti göstermediğinde belirlenir.

EXOGEN Açıklaması

EXOGEN Ultrason Kemik İyileştirme Sistemi kaynamayan kemikleri iyileştirmek için ve yeni kırıkların iyileştirilmesini hızlandırmak için invazif olmayan bir tedavi sağlar. Uluslararası olarak, EXOGEN yeni kırıklarda ve kaynamayan kemiklerde kullanılabilir ve her ikisi de geleneksel veya cerrahi olarak tedavi edilebilir. EXOGEN, tedavi sırasında hasta tarafından çok az algılama yaşanarak veya hiç algılama yaşanmaksızın, birleştirme jeliyle kırık bölgesine düşük yoğunlukta ultrason sinyali iletir. In-vitro ve In-vivo çalışmalarında düşük yoğunlukta atımlı ultrasonun kemik iyileşmesi için önemli olan büyüme faktörü ve protein üretmek üzere hücreleri canlandırdığı görülmüştür.

Hasta, tedaviyi evde veya işte, günde bir kez, 20 dakika boyunca veya bir doktor tarafından belirtildiği şekilde uygulayabilir.

Doğru olmayan uygulama veya performansla ilgili olarak, EXOGEN hastayı otomatik olarak uyarır. EXOGEN Ultrason Kemik İyileştirme Sistemi, bir EXOGEN cihazı, bir şarj aleti, bir jel şişesi, bir kayış ve bir Tedavi Kartından oluşur. EXOGEN cihazı, tedavi kontrol devresi, pil beslemesi sağlar ve kırık bölgesindeki transdüserin çalışmasını görüntüler. Sinyal değerleri değiştirilemez.

Kırığı tedavi etmek için gerekli her şey, EXOGEN Ultrason Kemik İyileştirme sisteminde bulunmaktadır. (Bkz. **Şekil 1**). Şarj aletiniz, yaşadığınız ülkeye bağlı olarak, aşağıdaki resimde gösterilenden farklı olabilir. Şekil 1'deki öğelerden biri eksikse lütfen değişim için Müşteri Hizmetleriyle iletişim kurun.

EXOGEN Cihazı

EXOGEN (**Şekil 2**) cihazında, sarılı bir kablunun ucunda bir transdüser, renkli ekran, güç düğmesi, USB şarj portu ve Tedavi Kartı portu vardır. Kablo ve transdüser, EXOGEN cihazından sökülebilir değildir.

EXOGEN cihazında dahili elektronik aksam ve pil vardır. EXOGEN cihazının düzgün çalışmasını sağlamak için ultrason sinyalinini kontrol eder. Transdüser, kırık bölgesine, jelden düşük yoğunlukta atımlı ultrason gönderir. EXOGEN ayrıca transdüser yüzeyinde jelin bulunup bulunmadığını algılayabilir.

EXOGEN, günlük kullanımınızı kaydeder ve görüntüler. Bu veriler tarafınızdan ve doktor tarafından görülebilir.

EXOGEN cihazında, pili yeniden şarj etmenize olanak tanıyan bir mini USB şarj portu vardır. EXOGEN cihazı, başka bir elektrik cihazla iletişim kurmaz.

Şarj aleti (güç kaynağı)

EXOGEN cihazına, yeniden şarj edilebilir bir pil ile güç verilir. EXOGEN cihazına bir şarj aleti (**Şekil 3**) dahildir. Şarj aletiniz, yaşadığınız ülkeye bağlı olarak, aşağıdaki resimde gösterilenden farklı olabilir. EXOGEN cihazıyla yalnızca bu temin edilen şarj aletini kullanın. EXOGEN cihazına başka şarj aletleri takmayın. Diğer şarj aletleri size veya EXOGEN cihazı yakınındaki diğer kişilerin yaralanmasına ve şarj aletinin hasar görmesine yol açabilir. Temin edilenler harici şarj aletlerinin, transdüserlerin veya kabloların kullanılması, artan radyofrekans emisyonlarına veya EXOGEN cihazının azalan elektromanyetik bağışıklığına yol açabilir ve bu durumlar EXOGEN cihazının çalışamaz hale gelmesine yol açabilir.

Kablunun USB girişi ucu, EXOGEN cihazına bağlanır. Diğer uç, bir elektrik prizine bağlanır. Şarj aleti için standart 100–240 VAC, 50/60 Hz evsel elektrik prizi gerekir. Ülkenizdeki elektriksel gereklere bağlı olarak, EXOGEN ile aşağıdaki şarj aletlerinden biri temin edilir:

Avustralya: Parça No. 71034463
Avrupa: Parça No. 71034462
Birleşik Krallık: Parça No. 71034461

EXOGEN cihazının nasıl şarj edileceğiyle ilgili daha fazla bilgi için, bkz.**sayfa 3**, “Başlarken”.

Kayış

Kayış, (**Şekil 4**) transdüseri tedavi alanınıza yerleştirmek için kullanılır. Kayış içerisinde, transdüseri sabitlemek için bir port bulunur. Kapak, transdüseri tedavi alanında tutar. Kayış, çoğu kırık bölgesine uyacak şekilde ayarlanabilir. Kayışınız kırık bölgenize uymuyorsa, lütfen daha uygun bir kayış olup olmadığını öğrenmek üzere Müşteri Hizmetleriyle iletişime geçin.

Ultrason Jeli

Ultrason jeli (**Şekil 5**) EXOGEN ile kullanım için temin edilmiştir. Jel, EXOGEN cihazı her kullanıldığında transdüser üzerine uygulanmalıdır. Jel, ultrason sinyalinin, derinizden kırığa ulaşmasını sağlar. Jel transdüseri kaplamadığında EXOGEN düzgün çalışmaz ve EXOGEN cihazından bir uyarı alınır.

Yalnızca temin edilen jeli kullanın. Transdüser yüzeyine zarar verebileceği veya sinyali engelleyebileceği için başka jel kullanmayın. Daha fazla jele ihtiyacınız olduğunda lütfen Müşteri Hizmetlerini arayın.

Ultrason birleştirme jeli için geçerli son kullanma tarihi, jel şişesinin yan kısmında yer alır.

Not: Bazı hastalar, jele karşı cilt hassasiyeti nedeniyle hafif cilt tahrişi yaşamışlardır. Cildinizin jele hassasiyet gösterdiğini hissederseniz, jeli mineral yağ veya gliserinle değiştirebilirsiniz.

Tedavi Kartı

EXOGEN cihazı bir Tedavi Kartı (**Şekil 6**) ile birlikte gelir. Doktorunuzun reçetesine göre, kartınızdaki tedavi miktarı değişiklik gösterebilir. Cihaza takılı olmadığında, tedavi kartını temin edilen kılıfın içinde saklayın. Kart takıldığında, EXOGEN cihazı, kartınızda kaç tedavi kullandığınızı gösterir. EXOGEN yalnızca kart takıldığında düzgün çalışır. Tüm tedaviler kullanıllana kadar kartın EXOGEN içerisinde kalması gerekir.

Yalnızca Bioventus tarafından temin edilen Tedavi Kartını kullanın. EXOGEN cihazına başka kart takmayın. Diğer kartlar, EXOGEN cihazına takıldığında hasar görebilir. EXOGEN cihazınızla birlikte bir Tedavi Kartı almadıysanız Müşteri Hizmetleriyle iletişim kurun.

Bulduğunuz ülkeye göre çeşitli Tedavi Kartları mevcuttur. Doktorunuzun takdirine bağlı olarak, 60, 90, 150, 210 veya 250 tedavi kartı reçete edilebilir. İyileşme durumunuza göre ilave tedaviler reçete edilebilir.

EXOGEN Kullanımı

EXOGEN, günde 20 dakika veya doktorunuzun reçetesine göre kullanılmalıdır. Tedavinin tam faydasını alabilmek için, EXOGEN cihazını doktor reçetesine göre kullanmanız önemlidir. Kırığınınızın ne zaman iyileştiğini doktorunuz belirler. Her bir kırık farklıdır ve bazı kırıkların iyileşmesi diğerlerinden daha uzun sürer. Kırığınız hakkında endişeleriniz veya sorularınız olduğunda doktorunuzu arayın.

EXOGEN cihazı yalnızca tek hastada kullanım içindir. EXOGEN, Tedavi Kartınızda temin edilen tedavi sayısını iletir. Bu sayıya ulaşıldıysa ve kırığınızı hala doktorun yönlendirmesine göre tedavi ediyorsanız, talimatlar için Müşteri Hizmetleriyle iletişime geçin.

Bilinmesi Gerekenler

EXOGEN, 18 ve üzeri yaştaki ve iskeleti olgun kişilerin kullanımı için onaylanmıştır. EXOGEN cihazının kullanımı için maksimum yaş sınırı yoktur. Bir EXOGEN kullanıcısının öngörülen eğitim seviyesi, 8. Sınıf veya eşdeğer düzeyde İngilizce okuma ve batı Arap rakamlarını okuyabilme ve anlayabilme becerisidir. EXOGEN cihazını çalıştırabilmek için, özel bir geçmiş deneyim veya beceri gerekli değildir veya beklenmemektedir. Bir kırığın bulunmasından kaynaklanan, azalan hareket aralığı veya hareketsizlik gibi fiziksel bozukluklar olabilir. EXOGEN cihazının, yönlendirilmek ve tutulmak üzere bir el ile kullanılması beklenir.

EXOGEN cihazını kullanmaya başlamadan önce, “Başlarken” (**sayfa 3**) ve “Kırık Tedavisi” (**sayfa 6**) bölümlerini okuyun.

Kontrendikasyonlar

EXOGEN cihazının kullanımı ile ilgili bilinen hiçbir kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar











EXOGEN cihazının kullanımının güvenliği ve etkinliği, aşağıdaki durumlar için sağlanmaz:

- 50'den fazla post redüksiyon displasmanı olan kırıklar (yani, karşılıklı kırık kemik uçlarının kemik genişliğinin bir buçuk katından fazla hizadan çıktığı kırıklar).
- Kemik patolojisi veya habisliğinden kaynaklanan patolojik kırıklar (hastalık sonucu kırıklar).
- Gebe veya emziren kadınlar.
- Tromboflebit (damarda kan pıhtılaşması), vasküler yetersizlik (düşük kan beslemesi), anormal cilt hassasiyeti (çok hassas cilt), duyuşal felç (hissizlik), alkolizm ve/veya beslenme eksikliği olan kişiler.
- Steroid, pıhtılaşma önleyici, reçeteli steroid olmayan antiinflamatuar, kalsiyum kanal blokleri ve/veya difosfonat tedavisi alan kişiler. Bu tedavileri alan kişiler, tedavilerin kemik metabolizması üzerindeki olası etkilerinden dolayı çalışmalardan hariç tutulmuşlardır.
- Omurga ve kafatasında kaynamayan kırıklar.
- İskelet olgunluğuna erişmemiş kişiler.

Önlemler

- EXOGEN, displasman, angulasyon veya hatalı hizalanma gibi bir kırığın post redüksiyon durumunu (kırık başlangıçta oluştuğunda ve bir alçıya konduğunda) düzeltmez veya değiştirmez.
- Transdüser, kayış ve jel steril değildir ve açık bir yara üzerine konmaları tavsiye edilmez.
- Kalp pili gibi aktif, vücuda yerleştirilebilir cihazlar EXOGEN cihazına yakın maruziyetten ters etkilenebilir. Hekim, hastasına veya tedavi sırasında yakın çevresinde bulunan kişiye EXOGEN ile tedaviye başlamadan önce bir kardiyolog veya hekim tarafından muayene edilmesini tavsiye etmelidir.
- Kablolar boğulma riski oluşturur. Çocukların erişiminden uzak tutun.
- Cep telefonları, televizyonlar veya radyofrekans enerjisi kullanan diğer aletler enterferansa neden olabilir Bu enterferans, EXOGEN cihazının düzgün olmayan şekilde çalışmasına veya tamamen çalışamaz hale gelmesine yol açabilir. FCC kuralları Bölüm 15 uyarınca EXOGEN, Sınıf B dijital cihaz sınırlamaları ile uyumlu olmakla birlikte, çalışma tüm marka ve model telefonlarla yapılmamıştır.
- Günde 20 dakikalık tedavi süresi aşılması durumunda EXOGEN cihazının güvenliği ve etkinliği üzerine çalışma yapılmamıştır.
- YALNIZCA tek hastada kullanım içindir. Riskler, bu sistem için temizlik maddeleri ve solventleri tavsiye edilmediğinden, hastalar arasında çapraz bulaşmayı içermektedir ancak bununla sınırlı değildir.
- Bir tedavi alanı seçerken, alanın transdüser yüzeyinin ciltle tamamen temas etmesini sağlayacak şekilde olmasını sağlayın. Aksi takdirde, transdüser ciltle yalnızca kısmen birleştirilir. Bu durum, kırığın tedavi edilmesinde EXOGEN cihazının etkinliğini azaltabilir.

Ekran Simgeleri ve Açıklamaları

Simge	İsim	Açıklama
	Şarj etme simgesi	Yanıp söndüğünde, EXOGEN cihazının takılı ve şarj ediliyor olduğunu gösterir.
	Pil Durumu	Pilin ne kadar şarjının kaldığını gösterir.
	X İşareti	Bir tedavi bu gün tamamlanmamıştır.
	Onay İşareti	20 dakikalık bir tedavi bugün tamamlanmıştır.
	Çift Onay İşareti*	Bugün iki adet 20 dakikalık tedavi tamamlanmıştır.
	Çift Onay İşareti Artı*	Bugün üç veya daha fazla 20 dakikalık tedavi tamamlanmıştır.
	Kısmi Tedavi	Bugün bir tedavi verilmiştir ancak 20 dakikadan kısa sürmüştür.
	Tedavi Simgesi	Kırığı tedavi ettiğinizi göstermek üzere, kullanım sırasında yanıp söner.
	Kronometre Sayacı	Tedavi kalan süresini göstermek üzere 20 dakikadan geriye sayar.
	Tedavi Tamamlandı	Kronometre sayacı sıfıra ulaştığında, tedavinin tamamlandığını göstermek üzere otomatik olarak görüntülenir.

*EXOGEN, günde 20 dakika vesa doktorunuz tarafından reçetelendiği gibi kullanılmalıdır.

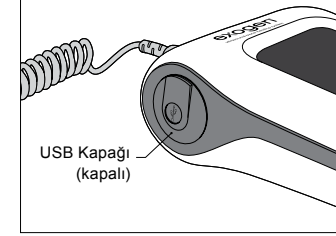
Başlarken

EXOGEN cihazını şarj etme

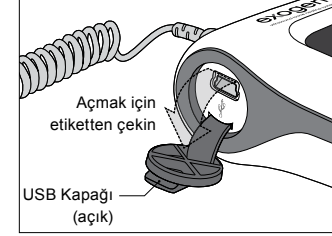
EXOGEN cihazında şarj edilebilir lityum iyon bir pil vardır. Tamamen dolu bir pil yaklaşık beş 20 dakikalık tedavi sağlar. Boşalmış bir EXOGEN pilinin tamamen şarj olması yaklaşık 5 saat sürer.

UYARI: Elektrik çarpması riskini önlemek için, EXOGEN cihazı yalnızca koruyucu topraklamalı bir elektrik şebekesine bağlanmalıdır (üçlü elektrik prizi). EXOGEN cihazını şarj etmek için adaptör veya uzatma kablosu kullanmayın. Şarj aletini yalnızca UL listeli elektrik prizine takın.

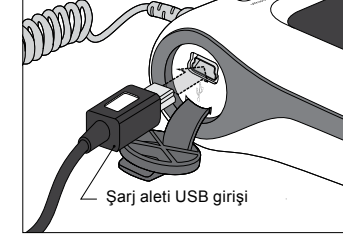
EXOGEN cihazını, bir tedaviye başlamadan veya EXOGEN cihazını açmadan önce **şarj edin**. EXOGEN cihazını şarj etmek için, sağ taraftaki adımları izleyin.



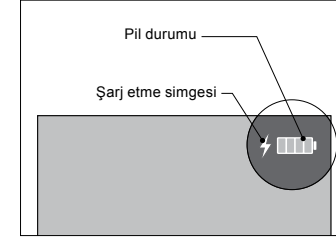
1. EXOGEN cihazının sol tarafında USB kapağını bulun.



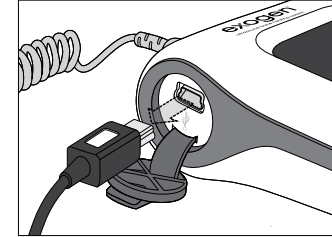
2. USB kapağını açmak için etiketi çekin.



3. Şarj aletinin ucunu bir elektrik prizine takın. Şarj aletinin USB girişi ucunu USB portuna takın.



5. Ekranın köşesinde yanıp sönen pil durum simgesini ve şarj etme simgesini (beyaz şimşek) göreceksiniz. Bu şimşek işareti şarj etme simgesi, EXOGEN cihazının şarj edilmekte olduğunu gösterir. Pil durumunda, tamamen şarj edilmiş bir pil gösterilene kadar EXOGEN cihazını şarj edin.



6. Şarj işlemi tamamlandığında, USB kabloyu EXOGEN cihazından çıkarın, USB kapağını kapatın ve şarj aletini prizden çıkarın.

EXOGEN cihazını kullanırken, simge azalan pil ömrünü gösterecek şekilde değişir. Bkz.

EXOGEN cihazını, açık veya kapalı olarak istediğiniz zaman şarj edebilirsiniz. Pil seviyesi düşük olduğunda, sonraki tedaviden önce EXOGEN cihazını şarj etmeniz gerekir.

Aynı anda EXOGEN cihazını şarj edebilir ve kırığı tedavi edebilirsiniz. EXOGEN Ultrason Kemik İyileştirme Sisteminde temin edilen şarj aletini kullanın.

EXOGEN cihazını başka bir elektrikli ekipmana takmayın. EXOGEN cihazı, başka bir elektrikli cihazla iletişim kuramaz.



Tamamen Dolu Şarj



Kısmen Dolu Şarj



Kısmen Dolu Şarj



Düşük Şarj

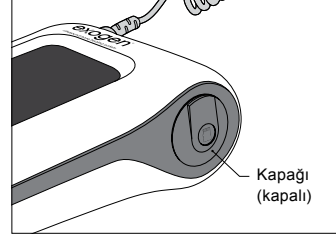
PİL SORUNU?

EXOGEN cihazını, temin edilen şarj aletiyle tamamen şarj etmeyi deneyin. EXOGEN biriminiz hala çalışmıyorsa, Müşteri Hizmetlerini arayın. EXOGEN cihazını kendiniz onarmaya çalışmayın.

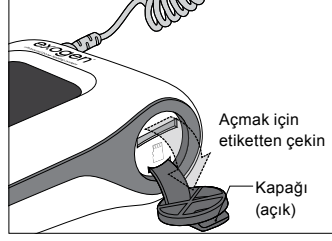
EXOGEN cihazının yeniden şarj edilmesi

Tedavinin ardından EXOGEN cihazındaki şarj seviyesini kontrol edin. Pil düşükse, EXOGEN cihazını temin edilen şarj aletiyle şarj edin. EXOGEN cihazını şarj etme hakkındaki "EXOGEN cihazını şarj etme" (**sayfa 3**) başlığına bakın.

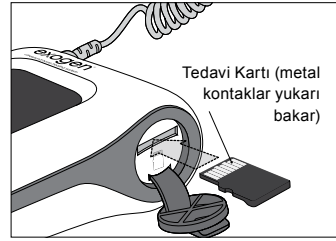
Tedavi Kartının Takılması



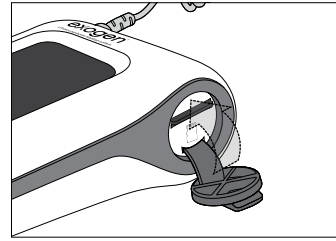
1. EXOGEN cihazının sol tarafında kapağını bulun.



2. Kapağını açmak için etiketi çekin.



3. Kartı portu içerisine, metal kontaklar yukarı bakacak ve önce girecek şekilde takın. Kartı, yerine oturana kadar EXOGEN cihazı içerisine bastırın.



4. Kapağını kapatın

5. Kartınızı, tüm tedavileriniz kullanılabileceği kadar EXOGEN cihazı içerisinde bırakın. Kartınızdaki tüm tedavileri kullandıysanız ve kırığın iyileşmediğini hissediyorsanız, lütfen doktorunuzla iletişim kurun.

Kırık Tedavisi Hazırlığı

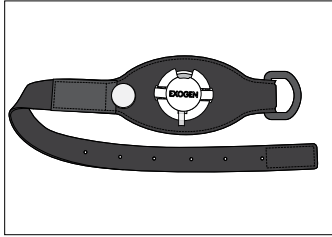
Kırığı tedavi etmek için, EXOGEN cihazına, jele ve kayışa ihtiyacınız vardır. Kırık etrafında alçı varsa, kayışa ihtiyacınız olmaz.

Doktorunuz kırık bölgesini "X" ile işaretlemiş veya kırığı nerede tedavi etmeniz gerektiğini size söylemiş olabilir. Kırığı tedavi etmek üzere transdüserin konacağı nokta burasıdır. Kırığı nerede tedavi edeceğinizden emin değilseniz doktorunuzla iletişim kurun.

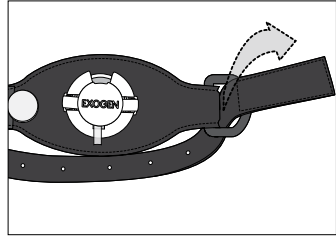
Başlamadan önce, herhangi bir çatlak veya hasar izi olup olmadığına dair kabloyu ve transdüseri inceleyin. Hasarlıysa, EXOGEN cihazını kullanmayın ve Müşteri Hizmetleriyle iletişim kurun.

Dikkat: Transdüser, kayış ve jel steril değildir ve açık bir yara üzerine konmaları tavsiye edilmez.

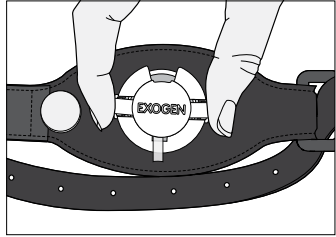
Kayışın Yerleştirilmesi



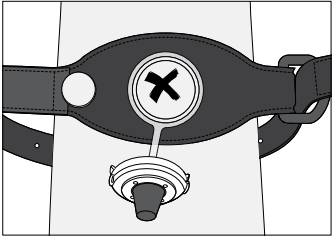
1. Kayışı, kapak yukarı bakacak şekilde konumlandırın.



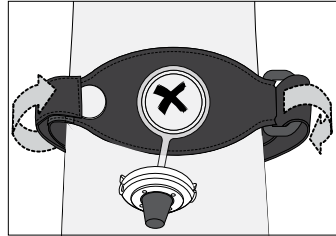
2. Kayışın uzun ucunu, gösterildiği gibi plastik kıskaçta doğru çekin.



3. Kapağı açmak üzere, kapak çıkıntılarını 2 parmağınızla bastırın.

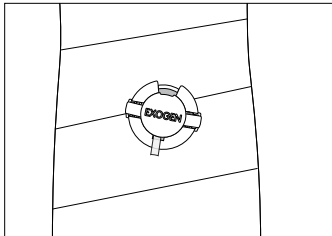


4. Kayış üzerinde kaydırın ve portu cildiniz üzerindeki 'X' işareti üzerine koyun.

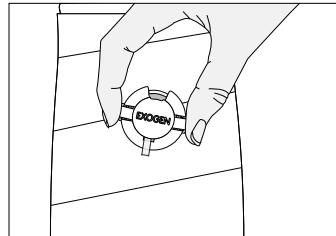


5. Uzun ucu çekerek kayışı sıkın. Kayışı yerine bağlayın. Kayışı çok sıkı bağlamayın!

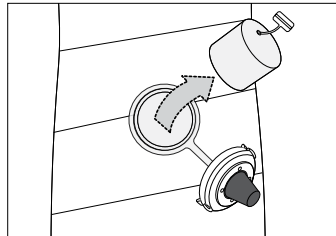
Alçı Olduğunda



1. Alçınızda, içerisine yerleştirilmiş bir kapakla plastik bir giriş bulunur.



2. Kapağı açmak üzere, kapak çıkıntılarını 2 parmağınızla bastırın.



3. Giriş içerisindeki yuvarlak tapayı çekip çıkarın.

Jel Ekleme ve Transdüseri Yerleştirme

Not: Bazı hastalar, jele karşı cilt hassasiyeti nedeniyle hafif cilt tahrişi yaşamışlardır. Cildinizin jele hassasiyet gösterdiğini hissederseniz, jeli mineral yağ veya gliserinle değiştirebilirsiniz.

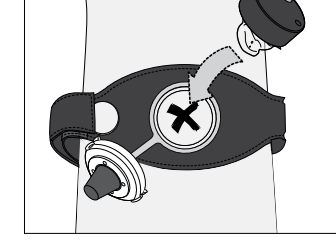
Kırığı her tedavi edişinizde transdüser üzerine jel uygulayın.

1. Jel şişesinin kapağını çıkarın.
2. Transdüseri, kablo aşağıda ve transdüserin düz kenarı yukarıda olacak şekilde tutun.

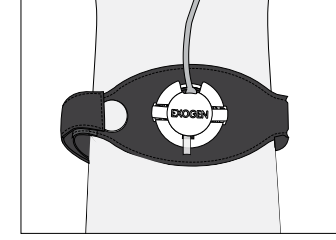


3. Jel şişesi girişine bastırarak jeli transdüserin düz tarafına uygulayın. Transdüser üzerinde yalnızca bir bastırılmayla uygulanmış jele ihtiyacınız vardır.

Not: Jeli ilk defa kullanırken, jelin akması için jeli birkaç defa pompalamanız gerekebilir.



4. Transdüseri, jel tarafı aşağı bakacak şekilde giriş içerisine koyun. Jel, tedavi bölgenizde ciltle temas etmelidir.



5. Transdüserden gelen kabloyu kapaktaki çentikle hizalayın. Kayış veya alçıdaki kapağı yerine takın:

6. Jel şişesinin kapağını kapatın.

EXOGEN Kurulumu

İlk Kullanım

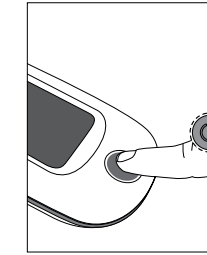
EXOGEN cihazı, sistemin hangi sıklıkta kullanıldığını izler. İzlemenin doğru olmasını sağlamak için geçerli saatin ayarlanması gerekir.

Saatin bir kerelik, EXOGEN cihazı ilk defa açıldığında ayarlanması gerekir.

Saat Ayarı

1. Düğmeye bir kez basın. Saat ve AM/PM ekranda gözükür. Bu, mevcut saat olabilir veya olmayabilir. Saatin, mevcut ayara getirilmesi gerekir. Örneğin, saat 2:00 PM ve 2:59 PM arasındaysa, saati 2 PM olarak ayarlayın.
2. Saati bir saat ilerletmek için düğmeye bir kez basın. Düğmeye basın, doğru saat ve AM/PM ekranda görüntülenene kadar her seferinde bir kere basın.
3. Saat onay ekranı gözükene kadar düğmeye **basılı tutun**. Bu, saatin EXOGEN açık olarak ayarlandığını gösterir. Dakikayı ayarlamanıza gerek yoktur. 5 saniye sonra, cihaz otomatik olarak kapanır.

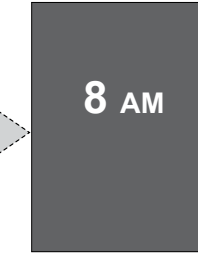
Saati yanlış ayarladıysanız **Müşteri hizmetleriyle iletişim kurun**.



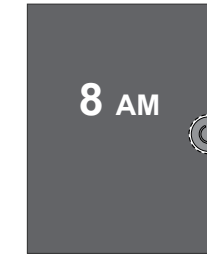
Basmalı düğme



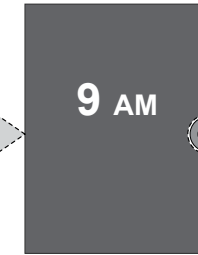
Başlangıç ekranı



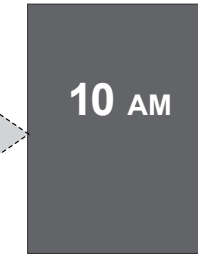
Ayarlanan zaman



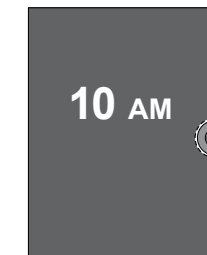
Yanıp sönen, ayarlanan zaman ekranı



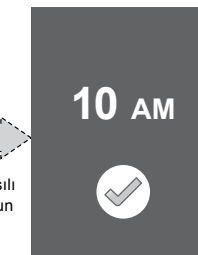
Saati ilerletmek için düğmeye bir kere basın



Saati ilerletmek için düğmeye bir kere basın



Mevcut saat



Mevcut saat

Basılı tutun

Kırık Tedavisi

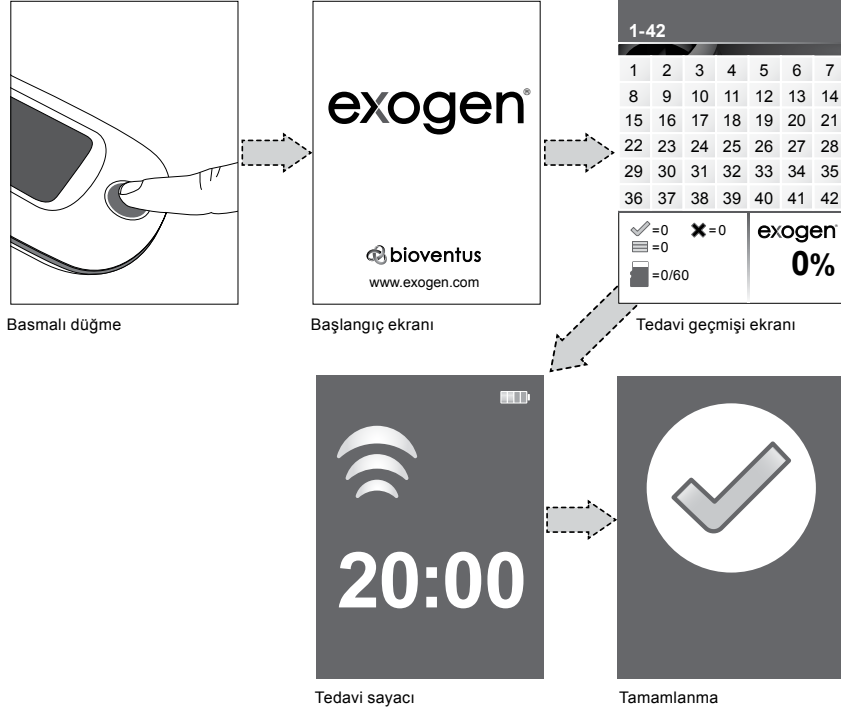
Tedaviyi Başlatma

EXOGEN cihazını elinizde tutarak ekrana bakın veya EXOGEN cihazını yakındaki bir yüzeye koyun. Tedaviyi başlatmak için aşağıdaki adımları gerçekleştirin:

1. EXOGEN üzerindeki düğmeye basın. EXOGEN sesli uyarı verir ve 2 saniye boyunca başlatma ekranı gözükür.
2. Ekranda 5 saniye boyunca bir tedavi geçmiş ekranı görünür. Ekran hakkında daha fazla bilgi için, bkz. "Tedavi İzleme", **sayfa 11**.
3. Daha sonra, ekranda 20 dakikalık geri sayım kronometresi gözükür. EXOGEN, ultrason tedavisini otomatik olarak başlatır. Kronometre geriye sayarken bir tedavi simgesi yanıp söner. Bu, kırığı tedavi ediyor olduğunuz anlamına gelir. (**Not:** EXOGEN cihazını 20 dakikalık tedavinin ortasında durdurmak için, düğmeye EXOGEN cihazı kapanana kadar basılı tutun.) EXOGEN cihazınızda tedavi sırasında bir hata oluşursa, bkz. **sayfa 15**, "Sorun giderme" başlığı.
4. Kronometre sayacı sıfıra ulaştığında, EXOGEN cihazı sesli uyarı verir ve tedavi tamamlandı onay işaretini gösterir. 5 saniye boyunca tedavi tamamlandı onay işareti görüntülenir. Ardından EXOGEN cihazı kendisini kapatır.

Not: Kırık tedavisi sırasında Tedavi Kartını çıkarmayın.

Uyarı: Ekipmanın düzgün çalışmamasına neden olabileceğinden, bu ekipmanın başka ekipmanların yanında veya başka ekipmanlarla istiflenerek kullanımından kaçınılmalıdır. Bu şekilde kullanımın gerekli olması halinde, bu ekipman ve diğer ekipman gözlemlenerek normal şekilde çalıştıkları doğrulanmalıdır.



Basmalı düğme

Başlangıç ekranı

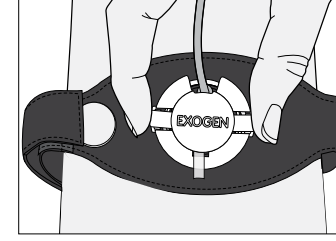
Tedavi geçmişi ekranı

Tedavi sayacı

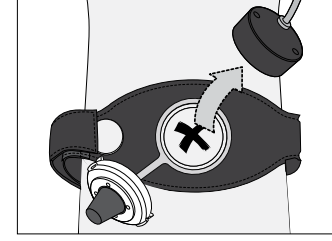
Tamamlanma

EXOGEN Temizliği

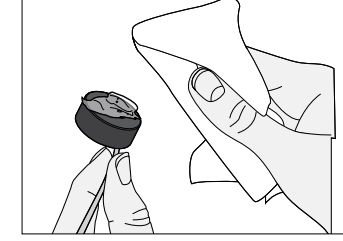
Tedavi tamamlandıktan sonra, her kullanımın ardından transdüseri temizlemeniz gerekir.



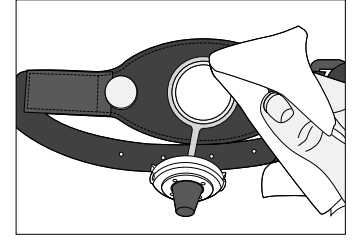
1. Girişteki kapağı açmak için çıkıntılara bastırın.



2. Transdüseri girişten nazikçe çıkarın. Kabloyu aniden çekmeyin! Transdüseri çıkarmak için kablunun sert bir şekilde çekilmesi, kablunun transdüserden kopmasına ve EXOGEN cihazınıza servis verilmesine neden olabilir.



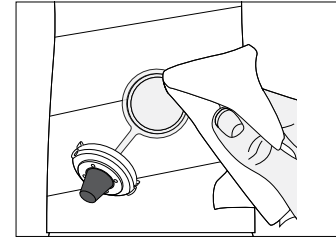
3. Transdüser üzerindeki jeli yumuşak bir bezle silin. Temizlik sıvısına ihtiyacınız yoktur.



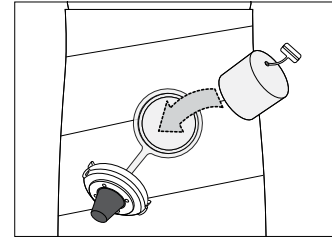
4. Kayışı çıkarın ve cildinizdeki ve kayıştaki jeli yumuşak bir bezle temizleyin.
5. Yeniden tedavi vermek için hazır olana dek, EXOGEN cihazını, kayışı ve jeli, taşıma çantasına geri koyun.

Alçı Olduğunda

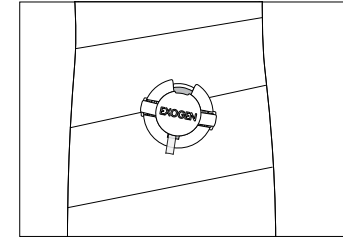
Adım 1-3'ü izleyin (yukarıda) ve ardından adım 4 yerine aşağıdakileri yapın:



4. Alçınızdaki, cildinizdeki ve girişteki jeli yumuşak bir bezle dikkatlice temizleyin.



5. Tapayı, etiket yukarıda olacak şekilde, giriş içerisine takın. Bu tapa, EXOGEN cihazı kullanılmadığında, alçı içerisinde şişkinlik oluşmasını önlemeye yardımcı olur.

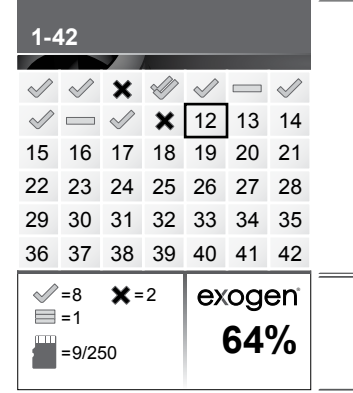


6. Kapağı kapatın.
7. Yeniden tedavi vermek için hazır olana dek, EXOGEN cihazını ve jeli, taşıma çantasına geri koyun.

Tedavi İzleme

İzleme Kullanımı

EXOGEN, ne sıklıkta kullanıldığını izler. Kullanımınız ekranda gösterilir, burada her bir ekranda 42 tedavi günü görüntülenir. Ekranın iki bölümü vardır. Üst bölümde bir tedavi veri gridi ve alt bölümde tedavi özet bilgileri vardır.



Tedavi verileri

Özet veriler

Tedavi verileri

Tedavi Geçmiş Ekranı, tedavi özetini gösterir. Bugünkü tarih etrafında mor bir kutu bulunur. EXOGEN cihazı, her günü aşağıdaki simgelerden biriyle işaretler: X işareti, onay işareti, çift onay işareti*, çift onay işareti artı* veya kısmi tedavi.

Semboller	Ad	Tanım
	X işareti	Bu gün bir tedaviyi tamamlamak vermedi.
	Onay işareti	Bugün 20 dakikalık bir tedaviyi tamamladınız.
	Çift onay işareti	Bugün 20 dakikalık iki tedaviyi tamamladınız.
	Çift onay işareti artı	Bugün 20 dakikalık üç veya daha fazla tedaviyi tamamladınız.
	Kısmi tedavi	Bugün 20 dakikadan az tedavi uyguladınız.

*EXOGEN, günde 20 dakika vesa doktorunuz tarafından reçetelendiği gibi kullanılmalıdır.

Özet Veriler

=	Tedaviler
=	Tedaviler, EXOGEN cihazınızın uyguladığı 20 dakikalık tedavilerin toplam sayısıdır.

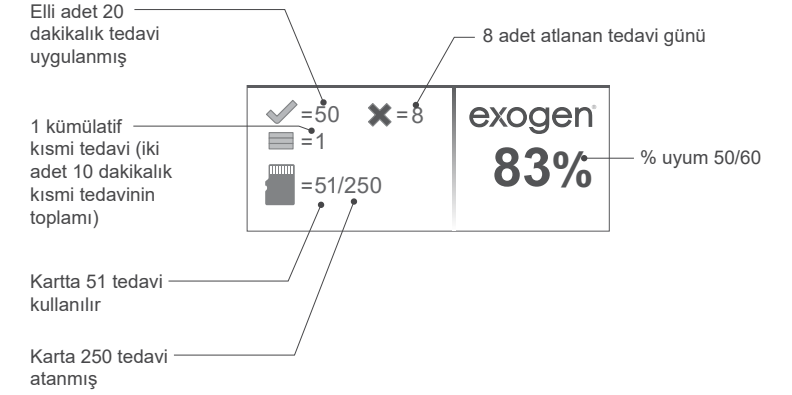
=	Kümülatif Kısmi Tedaviler
=	Kümülatif Kısmi Tedaviler, tedavi kartınıza karşı sayılmak üzere birbirine eklenen kısmi tedavi dakikası sayısıdır. Kısmi tedaviniz 20 dakikaya ulaştığında, kartınıza karşı bir tam tedavi olarak sayılır.

=	Tedavi Kartı
=	Tedavi Kartı, kullanılan 20 dakikalık tedavi sayısının, EXOGEN cihazınıza takılı Tedavi Kartına atanmış tedavi sayısına oranıdır. Kullanılan toplam tedavi sayısı, Tedaviler (✓=) ve Kümülatif Kısmi Tedavilerin toplamıdır (≡=).

=	Atlanan Tedavi Günleri
=	Atlanan Tedavi Günleri, 20 dakikalık bir tedaviyi veya kısmi bir tedaviyi tamamlamadığınız gün sayısıdır. Bu X ile işaretlenir, tüm günlerin toplamıdır.

100%	Uyum Yüzdesi
100%	Uyum Yüzdesi, tam tedavi uygulanan toplam gün sayısının EXOGEN kullanmaya başladığınız günden beri geçen toplam gün sayısına bölünmesiyle elde edilen değerdir.

EXOGEN cihazına 60 gündür sahipseniz ancak bu günlerin 8 tanesinde tedaviyi unuttuysanız ve 2 gün yalnızca 10 dakika tedavi uygulandıysa, aşağıdaki sayılar elde edilir:



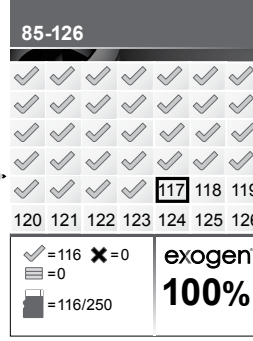
Tedavi Geçmişi

EXOGEN cihazını zaman içinde kullandıktan sonra, tedavi geçmişinizi görüntülemek ve doktorunuza göstermek isteyebilirsiniz. EXOGEN, bir tedaviyi başlatmaya gerek kalmadan tedavi geçmişinizi görüntülemenizi sağlar. EXOGEN cihazını "Tedavi Geçmişi" modunda başlatabilirsiniz. EXOGEN şarj edilirken "Tedavi Geçmişi" moduna giremezsiniz. Tedavi geçmişinizi görüntülemek için, aşağıdaki adımları gerçekleştirin:

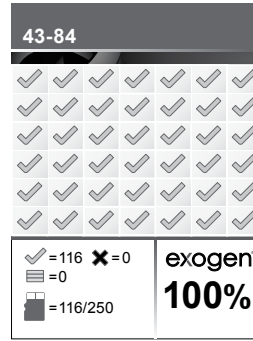
1. EXOGEN "KAPALI" olmalıdır ve şarj aletine takılı olmamalıdır. Tedavi Geçmişi Başlangıç ekranı belirene kadar güç düğmesine basılı tutun.
2. Mevcut tedavi geçmişi 5 saniye boyunca görünür.
3. Bu işlem, bütün tedavi geçmişiniz gösterilene kadar devam eder.
4. Son tedavi geçmişi 5 saniye boyunca görüntüledikten sonra, EXOGEN kendisini kapatır. EXOGEN kendini kapatana kadar, istediğiniz zaman düğmeye basılı tutarak Tedavi Geçmişi modundan çıkabilirsiniz.



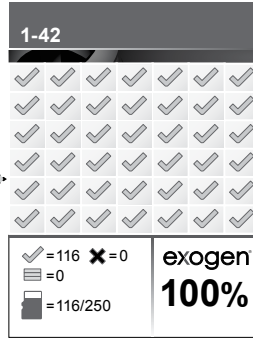
Tedavi Geçmişi başlangıç ekranı



Tedavi Geçmişi Ekranı 1



Tedavi Geçmişi Ekranı 2



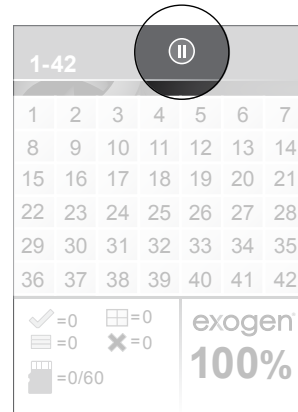
Tedavi Geçmişi Ekranı 3

Tedavi Geçmişi Ekranının Duraklatılması

Tedavi geçmişi ekranını duraklatarak, tedavi geçmişinizi 5 saniyeden uzun süre görüntüleyebilirsiniz.

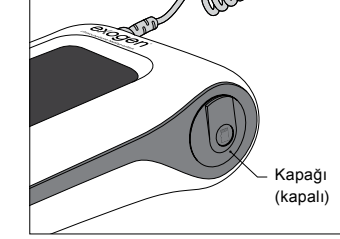
Ekranı duraklatmak için, aşağıdaki adımları gerçekleştirin:

1. Bir tedavi geçmişi ekranını gördüğünüzde, duraklatmak için düğmeye basın.
2. Tedavi geçmişi duraklatılır, bir duraklatma simgesi yanıp söner.
3. Ekranın duraklatmasını sonlandırmak ve devam etmek için düğmeye yeniden basın.
4. Tedavi geçmişi ekranının duraklatılması 2 dakika sonra otomatik olarak sona erer ve devam edilir.



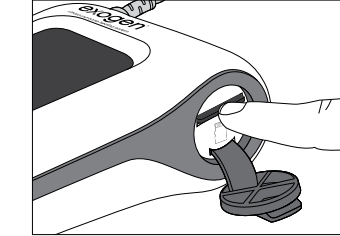
Tedavi Kartının Değiştirilmesi

Tedavi Kartınızdaki tüm tedavileri kullandıysanız ve kırığın iyileşmediğini hissediyorsanız, lütfen doktorunuzla iletişim kurun. Hala doktorun bakımı altındaysanız, size başka bir Tedavi Kartı reçeteleyebilir. Bir değişim Tedavi Kartı sipariş etmek için lütfen Müşteri Hizmetleriyle iletişim kurun. Değişim Tedavi Kartınızı aldıktan sonra, eski kartınızı değiştirmek için talimatları izleyin.

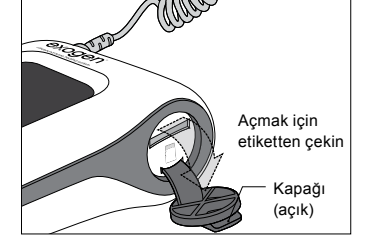


1. Cihazınızın kapalı olduğundan ve bir güç kaynağına takılı olmadığından emin olun.

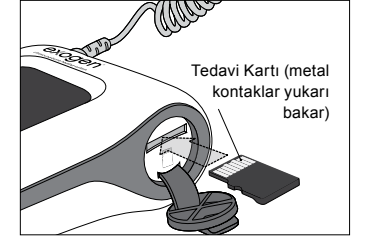
2. EXOGEN cihazının sol tarafında kapağını bulun.



4. Tedavi Kartını, klik sesi çıkarana kadar içeri itin ve parmağınızı çekin. Kartın, tutabileceğiniz kadar cihazdan çıkmış olması gerekir.

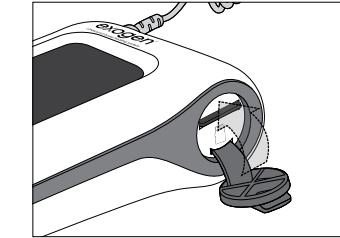


3. Kapağını açmak için etiketi çekin.



5. Tedavi Kartını EXOGEN cihazından çıkarın ve atın.

6. Yeni Kartı portu içerisine, metal kontaklar yukarı bakacak ve önce girecek şekilde takın. Kartı, yerine oturana kadar EXOGEN cihazı içerisine bastırın.









7. Kapağını kapatın.

8. Tedavi Kartınızı, tüm tedavileriniz kullanılabileceği kadar EXOGEN cihazı içerisinde bırakın.

Sorun giderme

EXOGEN cihazı, düzgün çalışmayan bir durum olduğunda uyarı verir. EXOGEN cihazı sesli uyarı verir ve bir uyarı ekranı görüntüler. Uyarı örnekleri ve uyarı alındığında yapılacaklar için aşağıdaki tabloya bakın.

Uyarılar	Bu ne anlama geliyor?	Ne yapmam gerekiyor?
	Jel Hatası: Kronometre sayacı durur, EXOGEN cihazı sesli uyarı verir ve sarı renkli "Jel Ekleyin" ekranını gösterir. Transdüser üzerinde yeterli jel yoktur.	Transdüsera daha fazla jel uygulayın. Bkz. sayfa 5 "Jel Ekleme ve Transdüseri Yerleştirme". Daha fazla jel uyguladığınızda, transdüseri, kayış veya alçı girişinden tekrar kırık üzerine yerleştirin. EXOGEN cihazı sesli uyarı vermeyi keser ve kronometre sayacı yeniden başlar. EXOGEN cihazı hala sesli uyarı veriyorsa ve "Jel Ekleyin" ekranı duruyorsa, daha fazla jel uygulayın.
	Düşük Pil: Tedavi başlatamıyor veya geçmişini görüntüleyemiyorsunuz. EXOGEN sesli uyarı veriyor ve sarı renkli "Düşük Pil" ekranını gösteriyor. Pil seviyesi çok düşük EXOGEN cihazını şarj etmeniz gerekir.	EXOGEN cihazını, temin edilen şarj aletiyle bir güç kaynağına takın. Aynı anda EXOGEN cihazını şarj etmek ve tedavi uygulamak güvenlidir. Bkz. sayfa 3 "EXOGEN Cihazını Şarj Etme".
	Müşteri Hizmetleriyle İletişim Kurun: EXOGEN sesli uyarı verip sarı renkli "Müşteri Hizmetleriyle İletişim Kurun" ekranını gösterdiğinde. EXOGEN cihazı, düzgün çalışmadığını saptadığında.	Müşteri Hizmetlerini arayın. EXOGEN cihazını kendiniz onarmaya çalışmayın.
	Tedavi Kartı Hatası: Tedavi Kartı yok veya düzgün takılmamış.	Takılı değilse, kartınızı takın. Kart takılıysa, çıkarın ve sayfa 4 'teki Kartın Takılması bölümündeki talimatlara uygun şekilde yeniden takın. Hala sorun yaşıyorsanız, lütfen Müşteri Hizmetleriyle iletişim kurun.
	Tedavi Kartında Tedavi Kalmamış: EXOGEN sesli uyarı verip sarı renkli "Tedavi Kalmamış" ekranını gösterir. Cihaza şu an takılı olan Tedavi Kartında tedavi kalmamıştır.	Doktorunuz kırığın EXOGEN cihazıyla tedavisine devam edilmesi talimatı veriyorsa, talimatlar için Müşteri Hizmetlerini arayın.
	Hizmet Sonu: EXOGEN sesli uyarı verip sarı renkli "Tedavi Kalmamış" ekranını gösterir. EXOGEN, beklenen hizmet ömrünün sonuna gelmiştir (343 tedavi). Not: Tedavi kartınızda, tedavi kalmış olabilir ancak kullanılmış olan ve kartta bulunan kullanılabilir tedavi sayısı görüntülenmez.	Doktorunuz kırığın EXOGEN cihazıyla tedavisine devam edilmesi talimatı veriyorsa, talimatlar için Müşteri Hizmetlerini arayın.

Sorunlar	Bu ne anlama geliyor?	Ne yapmam gerekiyor?
Boş ekran, EXOGEN cihazı açılmıyor.	Pil tamamen boş veya EXOGEN cihazınız arıza yapmış olabilir.	Şarj aletini EXOGEN cihazına takın ve pili tamamen şarj edin. EXOGEN cihazınız hala yanıt vermiyorsa, Müşteri Hizmetlerini arayın.
EXOGEN cihazındaki pil alanı veya pil şarj aleti aşırı ısınıyor.	Pil veya şarj aleti arızalı.	EXOGEN cihazını kullanmayı kesin ve Müşteri Hizmetleriyle iletişim kurun.

Müşteri Hizmetleri:

Türkiye: +31 (0) 23 554 8854

EXOGEN Bakımı

EXOGEN cihazı dikkatli tutulmalıdır. Aşağıdakilere dikkat edin:

- EXOGEN cihazını, transdüseri ve kayışı temizlemek için sadece temiz yumuşak bir bez, kağıt havlu veya pamuklu çubuk kullanın. Sistemin hiç bir bileşeninde temizlik ajanları veya solventler kullanmayın.
- EXOGEN cihazını değiştirmeyi, parçalarına ayırmayı veya onarmayı denemeyin. EXOGEN cihazı içerisinde kullanıcı tarafından servis uygulanabilecek hiç bir parça yoktur.
- Transdüseri tutarken dikkatli olun, haşın bir şekilde tutulması, transdüser yüzeyinin çizilmesine ve EXOGEN cihazının düzgün çalışmamasına yol açabilir.
- EXOGEN cihazının bir parçası veya aksesuarları hasar görürse, EXOGEN cihazını kullanmayın. Lütfen EXOGEN cihazını bakım için geri vermek üzere Müşteri Hizmetleriyle irtibat kurun.
- EXOGEN cihazı bir IP-22 cihazı olarak sınıflandırılmıştır. IP-22 sınıflandırması EXOGEN cihazının aşağıdakileri sağladığını belirtir
 - Parmak veya başka nesnelerin EXOGEN cihazı dahili bileşenlerine erişimden korunması.
 - Normal konumdan 15° kaldırıldığında, EXOGEN cihazının mahfazasına suyun zararlı şekilde girişine karşı koruma
- EXOGEN transdüseri bir IP-67 bileşeni olarak sınıflandırılır. IP-67 sınıflandırması, transdüserin aşağıdaki gibi olduğunu belirtir:
 - Toz geçirmez
 - Tanımlı basınç ve süre koşulları altında sudan zarar görmeyeceğini (su altında 1 metreye kadar)
- EXOGEN cihazını asla su içerisine veya altına koymayın.

Çalışma Koşulları

EXOGEN cihazı aşağıdaki aralıklarda çalıştırılmalıdır:

Ortam sıcaklık aralığı: 5 °C ila 32 °C

Nispi nem aralığı: %15 ila %75 (yoğunlaşmayan)

Atmosfer basıncı aralığı: 700 hPA ila 1060 hPA

Yakınlardaki telsiz ve mobil iletişim üniteleri gibi bu işareti taşıyan ekipmanlar olduğunda EXOGEN cihazının düzgün çalışmasında enterferans oluşabilir (⚠️). EXOGEN cihazının anormal çalışması gözlemlenirse, enterferans sonlanana kadar, enterferansa neden olan ekipmana göre cihazı yeniden yerleştirmeyi veya yeniden yönlendirmeyi deneyin.

Şarj aleti 100 VAC–240 VAC voltaj girişi aralığıyla çalışır ve 50/60 Hz çalışma frekans aralığına sahiptir. Şarj aleti çıkışı 5 VDC'dir.

EXOGEN cihazı ve aksesuarları aşağıdaki aralıklarda saklanmalı ve taşınmalıdır:

Ortam sıcaklık aralığı: 0 °C ila 32 °C

Nispi nem aralığı: %15 ila %85

Atmosfer basıncı aralığı: 700 hPA ila 1060 hPA

EXOGEN cihazının bu sıcaklık aralıkları dışında saklanması veya taşınması halinde, çalıştırmadan önce EXOGEN cihazına oda sıcaklığına gelmesi için en az 30 dakika süre verin. EXOGEN cihazı için en az istenecek çalışma koşulları %75 Nemde +32 °C'dir.

Saklama

EXOGEN cihazı ve aksesuarlarına hasar gelmesini önlemek için EXOGEN cihazını kullanılmadığında taşıma kutusunda saklayın

EXOGEN cihazını radyatörlerin yanında veya aşırı sıcakta saklamayı

EXOGEN cihazını aşırı sıcaklıklara maruz bırakmayın, aksi halde dahili elektronik bileşenler hasar görebilir

Herhangi bir ev elektroniğinde olacağı gibi, EXOGEN cihazını darbeden, neme maruz kalmaktan, sıvı dökülmesinden, kumdan, kirden ve pislikten koruyun.

Kırık iyileştikten sonra veya EXOGEN cihazının uzun dönemli depolamasından önce, pilin akmasını önlemek için pili çıkarın.

EXOGEN Beklenen Hizmet Ömrü

EXOGEN cihazının ve aksesuarlarının beklenen hizmet ömrü 343 tedavidir (6860 dakika). EXOGEN cihazı 343 tedavi verdikten sonra, daha fazla tedavi sağlamaz.

Pil ve Şarj Güvenliği

Pil

Lityum iyon pili değiştirmeyi denemeyin

Lityum iyon pili, onaylı olmayan pillerle değiştirmeyi denemeyin Pilin yanlış şekilde değiştirilmesi, EXOGEN cihazının hasar görmesine yol açabilir. Pile yalnızca Bioventus eğitimli personeli tarafından servis verilmesi gerekir

Yalnızca sistem ile temin edilen USB pil şarj aletini kullandığınızdan emin olun (bkz. **sayfa 2**). Diğer pil şarj aletleri, pilin aşırı ısınmasına yol açabilir ve pile, EXOGEN cihazına, pil şarj aletine veya kullanıcıya zarar verebilir

Pil şarj aletiyle bir uzatma kablosu kullanmayın, aşırı ısınmaya yol açabilir

Pil şarj aletini başka cihazlarla kullanmayın, pil şarj aletine ve/veya diğer cihaza zarar verebilir

EXOGEN cihazındaki pil bölgesi veya pil şarj aleti aşırı sıcak hale gelirse, kullanmayı kesin ve Müşteri Hizmetleriyle iletişim kurun

Şarj etme

Pil ilk kez veya uzun süreli saklamadan sonra kullanıldığında bir tedavi gerçekleştirmeye çalışmadan önce pili en az %25 kapasitede (1 çubuk) şarj edin.

Pil, EXOGEN cihazı açık da olsa kapalı da olsa şarj edilir

Pil gücü, birçok saat boyunca şarj edildikten sonra bile hızlıca azalıyorsa, Müşteri Hizmetleriyle iletişim kurun

Aşağıdaki koşullarda pili şarj etmeyin:

- Ortam sıcaklığı 0 °C altında veya 45 °C üzerinde olduğunda.
- Nemli veya ıslak konum ve/veya su yakınında
- Dış ortam (yalnızca iç mekanda kullanın)
- Küçük çocukların erişebileceği yerlerde
- Pil şarj aleti kablusunun zemin boyunca veya insanların yürüdüğü başka alanlarda uzatılmasıyla düşme tehlikesinin oluşabileceği şekilde
- EXOGEN veya kablunun, kişilerin üzerine basarak hasar görebileceği zeminde veya diğer alanlarda

EXOGEN Cihazının Atılması

EXOGEN cihazı yalnızca tek hastada kullanım içindir. EXOGEN cihazının doğru şekilde atılması hakkında bilgiler için belediye atık imha kurumunuzla veya Müşteri Hizmetleriyle iletişim kurun.

Dikkat: Çevre kirliliği ve kişilerin yaralanması olasılığını önlemek için pili doğru şekilde atın.

Uyarı: EXOGEN cihazının bir parçasını ateşe atmayın.

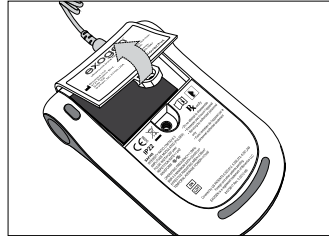
Pilin Atılmak Üzere Çıkarılması

Pili EXOGEN cihazından yalnızca atmak üzere çıkarın. Pili çıkarmak için aşağıdaki adımları izleyin:

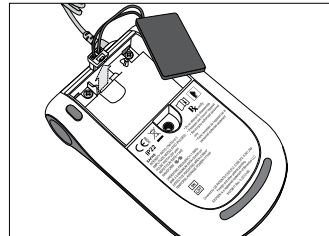
1. EXOGEN cihazının bir elektrik prizine takılı olmadığından emin olun.



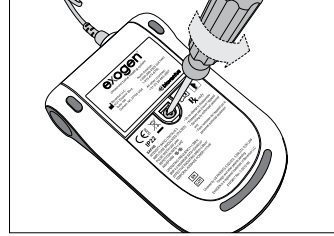
2. EXOGEN ekranını aşağıya döndürün ve pil kapısı vidasını bulun.



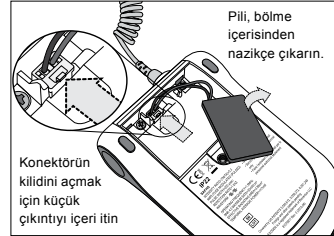
4. Çıkartıyı kaldırarak pil kapısını çıkarın.



8. Pili çıkarın ve yerel ve ulusal atık yasalarıyla uygun şekilde atın.



3. Bir tornavidayla pil kapısı vidasını çıkarın.



5. Pili, nazıkçe kaldırarak bölme içerisinden çıkarın.

6. Kırmızı ve siyah kabloları izleyerek pil konektörünü bulun.

7. Küçük çıkıntıyı içeri itin ve pil konektörü kilidini açmak için yukarı kaldırın.

Klinik Çalışmalar

EXOGEN Ultrason Kemik İyileştirme Sistemi, kemik kusurlarını iyileştirme açısından çeşitli klinik çalışmalarla değerlendirilmiştir. EXOGEN cihazının piyasaya sürülmesi sırasında yapılan çığır açıcı çalışmalar, yeni kırığın iyileşme hızında %38⁻³ oranına kadar artış ve kaynamayan kırıklarda %86⁺ oranında iyileşme ortaya koymuştur.

Metaller ve İmplantlar

Klinik veriler, iyileşme oranlarının ve kemikten kaynaklanan kusurların onarıma hızının, dahili veya harici metal tespit cihazlarından etkilenmediğini gösterir. Çeşitli referans makaleleri, cerrahi metalik, biyobozunabilir ve biorezorbabl implantlar üzerine geleneksel terapötik ultrason etkisine odaklanmıştır ve ters etkiler olmadığı sonucuna varmıştır⁵⁻¹⁰. EXOGEN düşük yoğunlukta atımlı ultrason, metal içerisine geçemez - plaka fiksasyonlu kemikten kaynaklanan kusurları tedavi ederken, transdüseri kırık bölgesi üzerine koyun ancak plakanın doğrudan üzerine koymayın.

İşlem Mekanizması

Dört inceleme makalesi¹¹⁻¹³ EXOGEN Ultrason Kemik İyileştirme Sistemi için klinik ve temel bilimsel kanıtları değerlendirmiştir. Analizleri, EXOGEN Ultrason Kemik İyileştirme Sisteminin, kırık iyileşmesinin, inflamasyondan endokondral osifikasyonu ve yeniden yapılanmaya kadar her bir aşamasında hücresel reaksiyonlara yol açtığını öne sürmüştür.

Advers Olaylar

Geleneksel (fizik tedavi) ultrason cihazlarının aksine, EXOGEN cihazı vücut dokusunda artan zararlı sıcaklık üretmemektedir¹⁴. EXOGEN cihazının ultrason çıkış yoğunluğu, 30 mW/cm² değerindedir ve tipik olarak, geleneksel terapötik ultrason cihazlarının çıkış yoğunluğunun %1 ila %5'i kadardır. Ultrason yoğunluğu, obstetrik sonogram prosedürlerinde kullanılan (fetal izleme) yoğunluklar gibi, tanısal ultrason (1 ila 50 mW/cm²) ile karşılaştırılabilir. Ayrıca, termal olmayan advers etkilere (kavitasyon) dair hiç kanıt yoktur.

Komplikasyonlar

Klinik çalışmalar sırasında EXOGEN cihazının kullanımı ile ilişkili cihaz bağlantılı ters reaksiyonlar veya tıbbi komplikasyonlar bildirilmemiştir. Bazı hastalar, birleştirme jeline karşı cilt hassasiyeti nedeniyle hafif cilt tahrişi yaşamışlardır. Cildinizin jele hassasiyet gösterdiğini hissederseniz, birleştirici aracını mineral yağ veya gliserinle değiştirebilirsiniz. Distal radius çalışmasında, bir hasta tedavi sırasında ağrıdan yakınmıştır ancak sonraki takip ziyaretinde ağrı yaşamamıştır ve ağrıdan şikayet eden bir hasta çalışmadan çekilmiştir.

Referanslar

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.

Teknik Bilgiler

EXOGEN Çalıştırma Teknik Özellikleri

Ultrason frekansı	1,5 +/- %5 MHz
Modülasyon sinyal yayılma genişliği	200+/- %10 mikrosaniye (µs)
Tekrar Oranı	1,0+/- %10 kilohertz(kHz)
Boşluk Oranı	%20
Etkin ışınım alanı (ERA)	3,88 +/- %1% cm ²
Geçici ortalama güç	117 +/- %30 milivat (mW)
Uzamsal ortalama - geçici ortalama (SATA)	30+/- %30 mW/cm ²
Işın farklılık oranı(BNR)	4,0 maksimum
Pil	3,7 VDC, 700 mAh
Pil Türü	Lityum İyon
Giriş Voltajı (USB)	5,0 VDC, 2,6A maks.
Işın türü	Koşutlanmış

EXOGEN cihazının temel performansı aşağıdakileri içerir:

- Ultrason tedavisiyle ilişkili hatalı sayısal değerler(rakamlar) içermez
- İstenmeyen ultrason çıkışı üretilmez
- Aşırı ultrason çıkışı üretilmez
- İstenmeyen veya aşırı transdüser yüzeyi sıcaklığı üretilmez

EXOGEN Sınıflandırmaları

EXOGEN cihazının aşağıdaki sınıflandırmaları vardır:

- Dahili Güç Verilen Ekipman
- Tip B Uygulamalı Parça
- EXOGEN cihazı: Su girişine karşı IP-22 koruması
- Transdüser Toz girişine karşı IP-67 koruması
- Ekipman, hava veya oksijen veya azot oksit ile yanıcı anestezi karışım bulunduğu kullanılmaya elverişli değildir.
- Çalışma modu – Aralıklı

Kılavuzluk ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar ve Bağışıklık Testi

Elektromanyetik Uyum Testi

Özet: *Test Raporu Şirketi:* Bioventus LLC.
Test Edilen Ekipman: EXOGEN®
Yaşam Desteği Kullanımı: Hayır
Korumalı mahfazada kullanım: Hayır

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
EXOGEN cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. EXOGEN müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu gibi bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	Uyum	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	EXOGEN cihazı, RF enerjisini yalnızca iç işlevi için kullanır. Bu yüzden, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarla bir enterferansa yol açmaması beklenir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	EXOGEN cihazı, evsel amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlananlar ve evsel olarak kullanılanlar dahil tüm binalarda kullanım için uygundur.
Uyumlu emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık

EXOGEN cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. EXOGEN müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu gibi bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik boşalım (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontak ±8 kV hava	±6 kV kontak ±8 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik kaplama olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplı olduğunda bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici/ patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için mevcut değildir	Ana şebeke güç kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel modu ±2 kV genel mod	±1 kV diferansiyel modu ±2 kV genel mod	Ana şebeke güç kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	<%5 U_T (0,5 devir için >%95 düşüş U_T olarak); 5 devir için %40 U_T (%60 düşüş U_T olarak); 25 devir için %70 U_T (%30 düşüş U_T olarak); 5 saniye için <%5 U_T (>%95 düşüş U_T olarak)	<%5 U_T (0,5 devir için >%95 düşüş U_T olarak); 5 devir için %40 U_T (%60 düşüş U_T olarak); 25 devir için %70 U_T (%30 düşüş U_T olarak); 5 saniye için <%5 U_T (>%95 düşüş U_T olarak)	Ana şebeke güç kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. EXOGEN cihazı kullanıcısı, ana şebeke kesintileri sırasında sürekli çalıştırmaya ihtiyaç duyuyorsa, EXOGEN cihazına, kesintisiz bir güç kaynağından veya pilden güç verilmesi önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari ortamda veya hastane ortamında bulunan tipik düzeyde olmalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı, EXOGEN cihazının, kablolar dahil herhangi bir parçasıyla, transmitterin frekansı için geçerli denkleme hesaplanan, önerilen ayırma mesafesinden daha yakın şekilde kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi: $d_{1,2} \sqrt{P}$ $d_{1,2} \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d_{2,3} \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz P , transmitter üreticisine göre, vat (W) olarak, transmitterin maksimum çıkış gücü derecesidir ve d , metre olarak (m), önerilen ayırma mesafesidir Sabit RF transmitterlerinden alan kuvvetleri, bir elektromanyetik alan araştırmasıyla belirlendiğine göre, * her bir frekans aralığındaki uyum seviyesinden düşük olmalıdır. *Aşağıdaki simgeyle işaretli ekipmanların etrafında enterferans meydana gelebilir: ((⚠))
Işınan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz		

NOT U_T , test düzeyinin uygulanmasından önceki ana şebeke voltajıdır.

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz değerinde, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2 Bu kılavuz çizgileri tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılımı, yapılar, nesnelere ve kişiler ile emilim ve yansıtmadan etkilenir.

*Telsiz (cep telefonu/kablosuz) telefonlar ve karasal taşınabilir radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit transmitterlerden alan kuvvetleri, teorik olarak kesin bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF transmitterler nedeniyle oluşan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan araştırması yapılması düşünülmelidir. EXOGEN cihazının kullanıldığı alandaki ölçülen alan kuvveti, yukarıda belirtilen geçerli RF uyum düzeyini geçerse, EXOGEN cihazının, normal çalışmayı doğrulaması gözlenmelidir. Anormal performans gözlenirse, EXOGEN cihazının yeniden yönlendirilmesi veya konumlandırılması gibi ek önlemler gerekli olabilir.

*150 kHz ila 80 MHz frekans aralığı üzerinde, alan kuvvetleri 1 V/m değerinden düşük olmalıdır.

Uyarı: Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi yan donanımlar dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere, EXOGEN cihazının herhangi bir parçasına 30 cm mesafeden daha yakında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında azalmaya yol açabilir.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları ve EXOGEN arasındaki tavsiye edilen ayırma mesafeleri

EXOGEN cihazı, ışınımlı RF düzensizliklerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. EXOGEN cihazı müşterisi veya kullanıcısı, aşağıda tavsiye edildiği gibi, iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı (transmitterler) ve EXOGEN cihazı arasında minimum mesafeyi sağlayarak, elektromanyetik enterferansın önlenmesine yardımcı olabilir.

Transmitter nominal maksimum çıkış gücü - vat (W)	Transmitter frekansına göre ayırma mesafesi – metre m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ila 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

Yukarıda listelenmemiş maksimum çıkış gücüne sahip transmitterler için, metre (m) olarak, önerilen ayırma mesafesi d , transmitterin frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir, P , transmitter üreticisine göre, transmitterin vat (W) olarak maksimum çıkış gücü oranıdır.

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz değerinde, daha yüksek frekans aralığı için olan ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2 Bu kılavuz çizimleri tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılımı, yapılar, nesnelere ve kişilerle emilim ve yansımadan etkilenir.

Test Raporu No. 100972305ATL-002, 02/07/2013. Testi gerçekleştiren: Intertek, 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

Müşteri Hizmetleri

Müşteri Hizmetleri, EXOGEN cihazı ile ilgili soruları yanıtlamak ve bakım veya atma ihtiyaçlarını karşılamak için kullanılabilir.

Uluslararası Hizmet Merkeziyle iletişim için:

Telefon numarası: **+31 (0) 23 554 8854**

customer-care-international@bioventusglobal.com



Yetkili Avrupa Topluluğu (EC) Temsilcisi

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollanda

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

Avustralya Sponsoru:

Emergo Australia

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

EXOGEN Ultrason Kemik İyileştirme sistemi hakkında daha fazla bilgi için lütfen web sitemizi ziyaret edin:
www.exogen.com.

Sınırlı Garanti

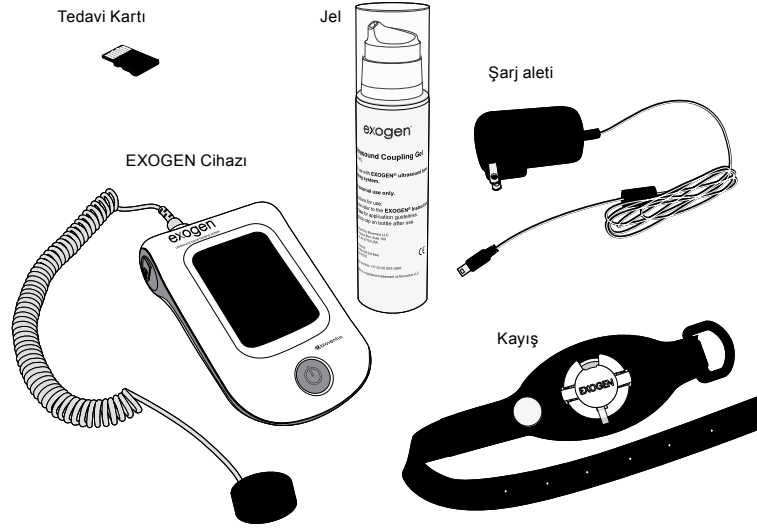
Bioventus LLC ("Satıcı"), asıl satın alana ("Satın alan"), Satın Alan tarafından doğrudan Satıcı'dan satın alınan EXOGEN Ultrason Kemik İyileştirme Sistemi'nin ("Sistem") Satıcı üretim teknik özelliklerine uygun olduğunu garanti eder. Bu garanti, satın alma tarihinden itibaren bir yıl süre için yürürlükte kalır.

Bu garantinin maddi ihlali durumunda, zamanında yazılı bildirim üzerine, Satıcı, yalnızca kendi opsiyonunda, Sistem'i onarır veya değiştirir veya asıl satın alma fiyatını geri öder. Bu, Satın Alan için tek çözümü oluşturur. Bu sınırlı garanti, Sistem'in Satın Alan tarafından herhangi başka bir kişi veya kuruma yeniden satışı veya aktarımı için geçerli değildir.

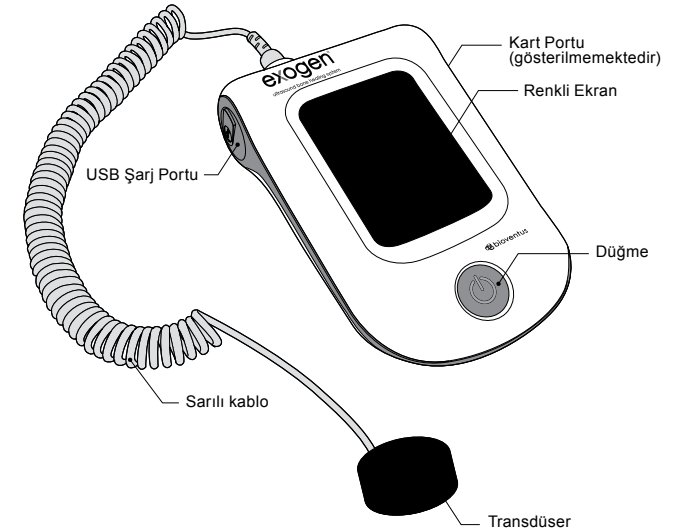
Satıcı, Sistem veya performansıyla ilgili, açık veya zımni herhangi ZİMNİ TİCARİ GARANTİ veya herhangi BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN ZİMNİ UYGUNLUK GARANTİSİ dahil, ancak bunlarla sınırlı olmadan, herhangi ve diğer tüm garantileri açıkça kabul etmez.

Şekil

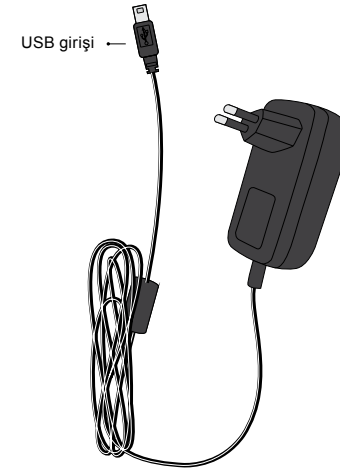
Şekil 1 – EXOGEN Ultrason Kemik İyileştirme Sistemi



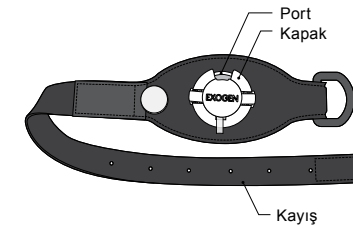
Şekil 2 – EXOGEN Cihazı (Parça No.71034451)



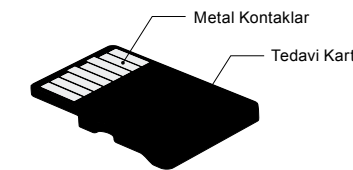
Şekil 3 – EXOGEN Şarj Aleti



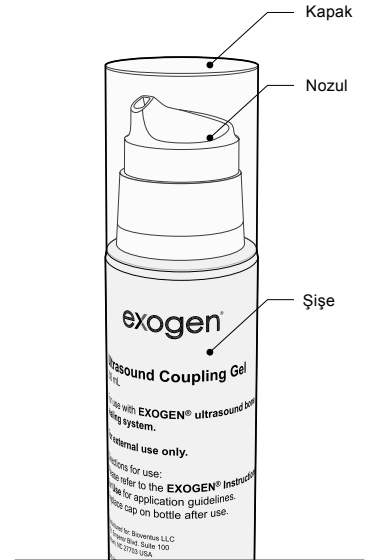
Şekil 4 – EXOGEN Kayışı (Parça Numarası: 71034622)



Şekil 6 – Tedavi Kartı



Şekil 5 – Ultrason Jeli (Parça Numarası: 71034694)





Yetkili Avrupa Topluluğu (EC) Temsilcisi

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollanda
Tel: +31 (0) 70 345-8570
Faks: +31 (0) 70 346-7299



Bioventus LLC

4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 ABD

Genel Bilgiler: 1-800-396-4325 (ücretsiz)

Uluslararası Müşteri

Hizmetleri: +31 (0) 23 554 8854

customer-care-international@bioventusglobal.com

www.exogen.com

© 2020 Bioventus LLC Tüm hakları saklıdır EXOGEN ve Bioventus logosu, Bioventus LLC firmasının tescilli markalarıdır.

Ürün No. 81087028 Rev. D
2020-09



bioventus®