

EXOGEN® Användarhandbok

Läs innan apparaten används



EXOGEN Beskrivning av etikettsymboler och klassificering av utrustning

	Informationssymbol: Se användarhandboken.
	Artikelnummer
	CE-märke: Indikerar överensstämmelse med Europarådets direktiv av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (93/42/EEG).
	Applicerad del av typ BF. Transducern som visas i figur 2 på sidan 1 är en applicerad del.
	EU: Får ej kasseras med allmänt avfall. Denna symbol indikerar att EXOGEN inte ska kasseras med hushållsavfall när dess livstid är slut. För information om hur denna apparat ska kasseras på ett korrekt sätt, kontaktar du din kommuns återvinningsanläggning eller din lokala Bioventus-representant.
	Tillverkare
	Denna symbol indikerar auktoriserad representant i EG.
SN	Serienummer (de fyra första siffrorna i serienumret indikerar tillverkningsmånad och -år)
WAVEFORM 	Pulsad signal
	Rx-symbol: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination. Denna produkt är endast avsedd för användning av den individ till vilken den är ordinerad.

DENNA PRODUKT ÄR OSTERIL.
Den kräver inte sterilisering före användning.

Innehållsförteckning

EXOGEN Översikt	1	Felsökning	14
Indikationer	1	EXOGEN Vård	15
EXOGEN Beskrivning	1	Driftsförhållanden	15
EXOGEN-apparat	1	Förvaring	15
Laddare (strömkälla)	2	EXOGEN Förväntad livslängd	15
Rem	2	Batteri och säkerhet vid laddning	15
Ultraljudskopplingsgel	2	EXOGEN Kassering	16
Behandlingskort	2	Borttagning av batteriet för kassering	16
EXOGEN Användning	2	Kliniska studier	17
Viktigt att veta	3	Metaller och implantat	17
Kontraindikationer	3	Funktionsmekanism	17
Varningar	3	Biverkningar	17
Försiktighetsåtgärder	3	Komplikationer	17
Visa symboler och beskrivningar	3	Referenser	17
Komma igång	4	Teknisk information	18
Ladda EXOGEN	4	EXOGEN Klassificeringar	19
Ladda om EXOGEN	4	Riktlinjer och tillverkarens deklaration	19
Isättning av behandlingskort	5	Kundtjänst	22
Förberedelse för behandling av fraktur	5	Begränsad garanti	22
Placera remmen	5		
Om du har gips	5		
Tillföra gel och placera transducer	6		
EXOGEN Inställning	7		
Första användningstillfället	7		
Tidsinställning	7		
Behandla frakturen	8		
EXOGEN Rengöring	9		
Spåra behandlingen	10		
Spåra användning	10		
Behandlingsdata	10		
Sammanfattning av data	11		
Behandlingshistorik	12		
Pausa skärmen behandlingshistorik	12		
Byta ut behandlingskort	13		

EXOGEN Översikt

Indikationer

EXOGEN ultraljudsbenläkningssystem är indikerat för ej invasiv behandling av bendefekter (med undantag för kranium och ryggrad) som omfattar:

- Behandling av fördröjd förenig och ej förenat ben¹
- Påskynda läkningstiden för fräska frakturer
- Behandling av stressfrakturer
- Påskynda reparation efter osteotomi
- Påskynda reparation vid benöverföringsingrepp
- Påskynda reparation vid ingrepp som stort benbildningen
- Behandling av ledfusioner

¹Ej förenat ben anses föreligga när frakturen inte uppvisar några synliga tecken på fortskridande läkning.

EXOGEN Beskrivning

EXOGEN ultraljudsbenläkningssystem tillhandahåller ej invasiv behandling för läkning av ej förenat ben eller för att påskynda läkningen av fräska frakturer. EXOGEN kan användas internationellt både på fräska frakturer och ej förenat ben – och båda kan behandlas försiktigt eller kirurgiskt. EXOGEN överför en lågintensiv ultraljudssignal till frakturstället via kopplingsgel, utan att patienten känner något eller bara litet under behandlingen. Lågintensivt pulsat ultraljud har vid laboratoriestudier visat sig stimulera celler att producera tillväxtfaktorer och proteiner som är viktiga för läkning av ben.

Patienten administrerar behandlingen hemma eller på arbetet, under 20 minuter, eller såsom läkaren ordinerar.

EXOGEN varnar patienten automatiskt i händelse av felaktig applicering eller prestanda. EXOGEN ultraljudsbenläkningssystem består av en EXOGEN-apparat, en laddare, en gelfaska, en rem och ett behandlingskort. EXOGEN-apparaten innehåller behandlingens styrkrets, batteriförsörjningen och övervakar transducerns funktion vid frakturen. Signalspecifikationerna kan inte ändras.

Allt du behöver för att behandla din fraktur ingår i EXOGEN ultraljudsbenläkningssystem. (Se **figur 1**). Din laddare kan se annorlunda ut än den på bilden nedan, beroende på det land som du bor i. Om en av artiklarna i **figur 1** saknas, ska du kontakta kundtjänst för att få en ersättningsartikel.

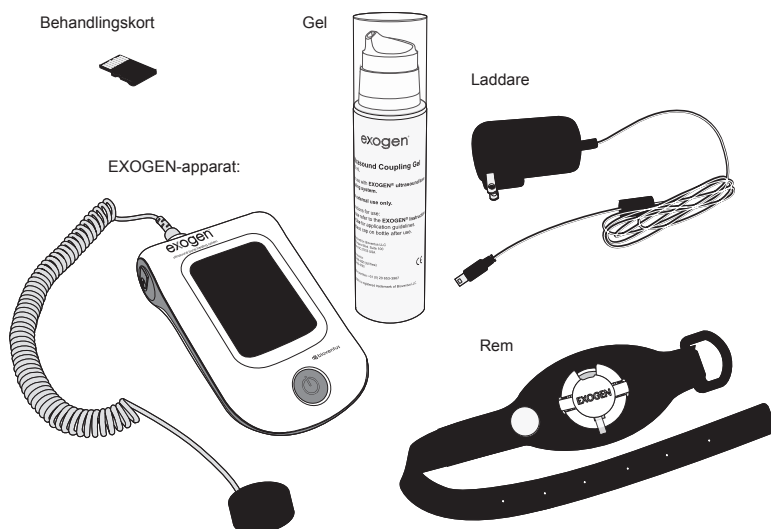
EXOGEN-apparat

EXOGEN (**figur 2**) har en transducer i änden på en spiralsladd, färgskärm, strömbrytare, USB-laddningsport och port för behandlingskort. Sladden och transducern kan inte tas bort från EXOGEN.

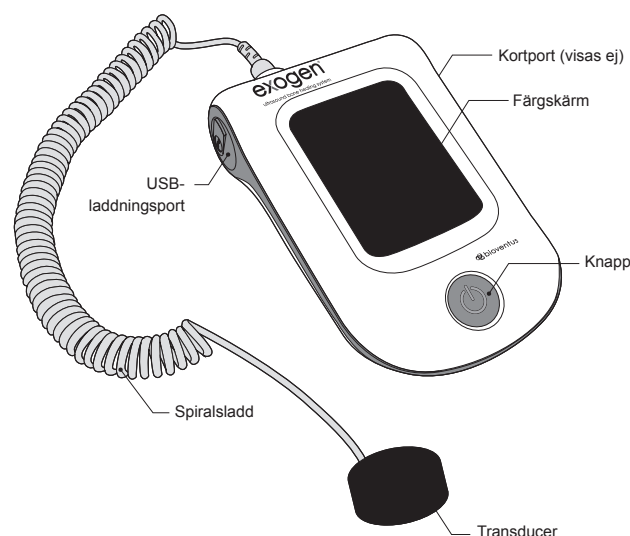
EXOGEN innehåller den interna elektroniken och batteriet. Den kontrollerar ultraljudssignalen för att se till att EXOGEN fungerar korrekt. Transducern sänder lågintensivt pulsat ultraljud till frakturstället via gelen. EXOGEN kan även känna av om det finns gel på transducerns yta.

EXOGEN sparar och visar en logg över daglig användning. Dessa data är tillgängliga för dig och din läkare.

EXOGEN har en mini-USB-laddningsport för återuppladdning av batteriet. EXOGEN kommunicerar inte med andra elektriska apparater.



Figur 1 – EXOGEN ultraljudsbenläkningssystem



Figur 2 – EXOGEN-apparat (art.nr 71034451)

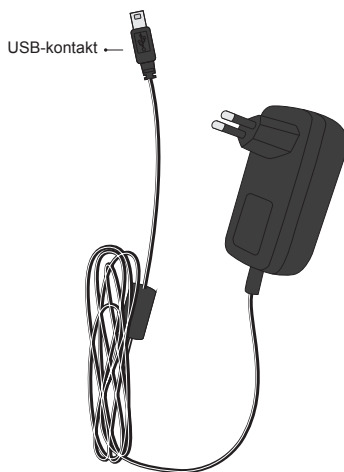
Laddare (strömkälla)

EXOGEN drivs av ett återuppladdningsbart batteri. En laddare (**figur 3**) medföljer EXOGEN. Din laddare kan se annorlunda ut än den på bilden nedan, beroende på det land som du bor i. Använd endast den medföljande laddaren till EXOGEN. Anslut inte andra laddare till EXOGEN. Andra laddare kan orsaka personsador på dig och andra nära EXOGEN samt skador på laddaren. Användning av andra laddare, transducrar eller kablar än de som medföljde, kan orsaka ökade radiofrekvensemissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för EXOGEN vilket kan orsaka att EXOGEN slutar att fungera.

Änden med USB-kontakt ansluts till EXOGEN. Den andra änden anslut till ett vägguttag. Laddaren behöver ett normalt hushållsuttag med 100–240 V AC, 50/60 Hz. En av följande laddare medföljer EXOGEN beroende på de elektriska kraven i ditt land:

Australien: art.nr 71034463
Europa: art.nr 71034462
Storbritannien: art.nr 71034461

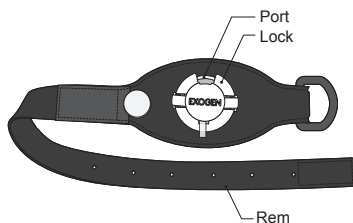
Läs mer om hur EXOGEN laddas i "Komma igång" på **sidan 4**.



Figur 3 – EXOGEN-laddare

Rem

Remmen (**figur 4**) används för att positionera transducern över behandlingsstället. Remmen har en port som ska hålla transducern på plats. Locket håller ned transducern på behandlingsstället. Remmen är justerbar för att passa de flesta frakturställena. Om remmen inte passar frakturstället ska du kontakta kundtjänst för att få reda på om det finns en annan rem som passar bättre.



Figur 4 – EXOGEN-rem (art.nr: 71034622)

Ultraljudsgel

Ultraljudsgel (**figur 5**) tillhandahålls för användning tillsammans med EXOGEN. Gelet ska placeras på transducern varje gång som EXOGEN används. Gelet låter ultraljudssignalen nå frakturen via huden. EXOGEN fungerar inte korrekt om gel inte täcker transducern och EXOGEN avger en varning.

Använd endast medföljande gel. Använd inte andra gel eftersom de kan skada transducerns yta eller blockera signalen. Ring kundtjänst om du behöver mer gel.

Anmärkning: Vissa patienter har upplevt lätt irriterad hud orsakad av hudens känslighet för gelet. Om huden är känslig för gelet, kan mineralolja eller glycerin användas istället.



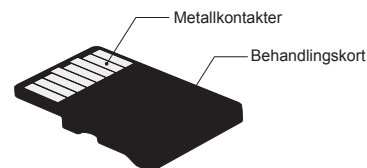
Figur 5 – Ultraljudsgel (art.nr: 71034694)

Behandlingskort

EXOGEN levereras med ett behandlingskort (**figur 6**). Baserat på läkarens ordination kan antalet behandlingar på kortet variera. När kortet förs in, visar EXOGEN hur många behandlingar som du använt på kortet. EXOGEN fungerar korrekt endast om kortet är isatt. Kortet måste vara kvar inuti EXOGEN tills alla behandlingar har använts.

Använd endast det behandlingskort som levereras av Bioventus. Sätt inte i andra-kort i EXOGEN. Andra kort kan bli skadade om de sätts in i EXOGEN. Kontakta kundtjänst om du inte har fått ett behandlingskort för din EXOGEN.

Ett urval behandlingskort finns tillgängliga beroende på i vilket land du bor:



Figur 6 – Behandlingskort

EXOGEN Användning

EXOGEN ska användas under 20 minuter per dag eller enligt läkarens ordination. Det är viktigt att du använder EXOGEN enligt läkarens ordination för att få största nytta av behandlingen. Läkaren avgör när frakturen är läkt. Varje fraktur är unik och det tar längre tid att läka vissa frakturer än andra. Ring läkaren om du har frågor eller oroar dig för frakturen.

EXOGEN är endast avsedd för enpatientsbruk. EXOGEN levererar det antal behandlingar som finns på behandlingskortet. Om detta antal uppnås och du fortfarande behandlar frakturen enligt din läkares anvisningar ska du kontakta kundtjänst för instruktioner.

Viktigt att veta

EXOGEN är godkänd för användning av personer som är 18 år och äldre och har ett moget skelett. Det finns ingen övre åldersgräns för att använda EXOGEN. Den förväntade utbildningsnivån för en användare av EXOGEN är att kunna läsa som en i 7:e klass eller motsvarande och har en förmåga att läsa och förstå västerländska arabiska siffror. Ingen tidigare erfarenhet eller skicklighet krävs eller förväntas för att kunna använda EXOGEN. Det kan finnas fysiska försämringar som beror på frakturens förekomst, såsom en minskad rörlighet eller immobilitet. EXOGEN förväntas kunna användas med en hand för att styra och hålla EXOGEN.

Läs "Komma igång" (**sidan 4**) och "Behandla frakturen" (**sidan 9**) innan du börjar använda EXOGEN.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för att använda EXOGEN.

Varningar

Säkerhet och effektivitet vid användning av EXOGEN har inte fastställts för:

- Frakturer med förskjutning efter reduktion större än 50 % (dvs. frakturer vid vilka de motsatta brutna benändarna är felriktade med mer än halva benets bredd).
- Patologiska frakturer på grund av benets patologi eller malignitet (frakturer orsakade av sjukdom).
- Gravida eller ammande kvinnor.
- Individer med tromboflebit (blodkoagel i en ven), kärlsjukdomar (dålig blodförsörjning), onormalt känslig hud (mycket känslig hud), sensorisk paralys (avsaknad av känsla), alkoholism och/eller nutritionssjukdomar.
- Individer som får behandling med steroider, antikoagulans, antiinflammatoriska läkemedel utan steroider enligt recept, kalciumkanalblockerare och/eller difosfat. Individer som får dessa behandlingar undantogs från studien på grund av dessa behandlingars möjliga effekter på benmetabolismen.
- Ej förenat ben i ryggrad och kranium.
- Individer utan moget skelett.

Försiktighetsåtgärder

- EXOGEN korrigerar eller ändrar inte frakturens aspekter efter reduktion (när frakturen är initialt tillrättalagd och placerad i gips) såsom förskjutning, vinkling eller felinriktning.
- Transducern, remmen och gelet är inte sterila och placering inom ett öppet sår rekommenderas inte.
- Användning av aktiva, implanterbara enheter, såsom hjärtstimulatorer kan påverkas negativt av nära exponering för EXOGEN. Läkaren ska rekommendera att patienten eller annan person som är i närheten vid behandling utvärderas av ansvarig kardiolog eller läkare innan behandlingen med EXOGEN påbörjas.
- Sladdarna utgör en stryplingsrisk. Förvaras utom räckhåll för barn.
- Mobiltelefoner, TV-apparater och andra apparater som använder radiofrekvensenergi kan orsaka störning. Denna störning kan orsaka att EXOGEN fungerar felaktigt eller helt slutar fungera. Trots att EXOGEN uppfyller gränsvärdena för digitala apparater av klass B enligt del 15 i FCC-reglerna, har den inte undersökts med alla märken och modeller av telefoner.
- Säkerheten och effektiviteten för EXOGEN när den används under mer än en 20 minuters behandlingsperiod per dag har inte undersökts.
- ENDAST för enpatientbruk. Risken omfattar men är inte begränsad till korskontaminering mellan patienter eftersom rengöringsmedel och lösningsmedel inte rekommenderas för detta system.
- Tillse vid val av behandlingsplats att den valda platsen medger full kontakt mellan transducerns yta och huden. I annat fall kan det medföra att transducern endast partiellt har kontakt med huden. Detta kan minska effektiviteten för EXOGEN vid behandling av frakturen.

Visa symboler och beskrivningar

Symbol	Namn	Beskrivning
	Laddningssymbol	Blinkar för att visa att EXOGEN är ansluten och laddas.
	Batteristatus	Visar hur mycket laddning det finns kvar i batteriet.
	X-markering	En behandling slutfördes inte denna dag.
	Bockmarkering	En 20-minutersbehandling slutfördes denna dag.
	Dubbel bockmarkering*	Två 20-minutersbehandlingar slutfördes denna dag.
	Dubbel bockmarkering plus*	Tre eller fler 20-minutersbehand-lingar slutfördes denna dag.
	Partiell behandling	En behandling gavs denna dag men varade kortare tid än 20 minuter.
	Behandlingssymbol	Blinkar vid användning för att visa att frakturen behandlas.
	Nedräkningstidur	Räknar ned från 20 minuter för att visa resterande behandlingstid.
	Behandling slutförd	Visas automatiskt när nedräk-ningstiduret når noll för att visa att behandlingen är slutförd.

*EXOGEN ska användas under 20 minuter per dag eller enligt läkarens ordination.

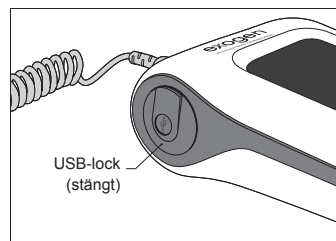
Komma igång

Ladda EXOGEN

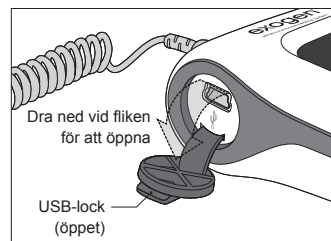
EXOGEN har ett återuppladdningsbart litiumjonbatteri. Ett fullt uppladdat batteri ger cirka fem behandlingar om 20 minuter. Det tar ca 5 timmar att ladda ett urladdat EXOGEN-batteri helt.

WARNING! För att undvika risken för elektriska stötar får EXOGEN endast anslutas till ett skyddsjordat nätuttag (ett eluttag för tre stift). Använd inga adapterar eller förlängningssladdar för att ladda EXOGEN. Anslut bara laddaren till ett UL-listat eluttag.

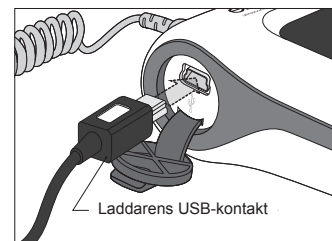
Ladda EXOGEN innan du startar en behandling eller sätter på EXOGEN. Följ stegen till höger för att ladda EXOGEN.



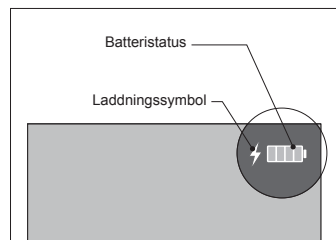
1. Hitta USB-locket på den vänstra sidan av EXOGEN.



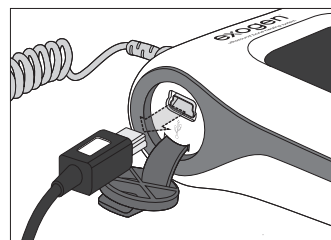
2. Dra ned fliken för att öppna USB-locket.



3. Anslut laddarens ände till ett eluttag. Anslut laddarens ände med USB-kontakt till USB-porten.



5. Du ser laddningssymbolen (vit blix) och batteristatussymbolen blinka i skärmens hörn. Denna blixtladdningssymbol visar att EXOGEN laddas. Ladda EXOGEN tills ett fulladdat batteri visas av batteristatus.



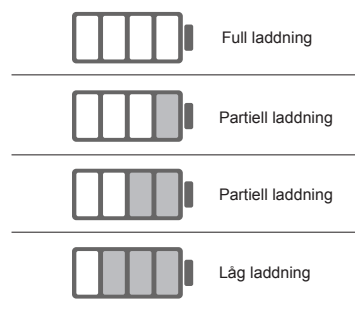
6. Ta bort USB-kontakten från EXOGEN, stäng USB-locket och dra ur laddarens kontakt ur eluttaget, när laddningen är slutförd.

När du använder EXOGEN ändras symbolen för visa den minskade batteriladdningen. Se **figur 7**.

Du kan ladda EXOGEN när som helst, oavsett om den är på eller av. När batteriets laddningsnivå är låg, måste du ladda EXOGEN före nästa behandling.

Du kan ladda EXOGEN och behandla frakturen samtidigt. Använd laddaren som medföljer EXOGEN ultraljudsbenläkningsssystem.

Anslut inte EXOGEN till någon annan elektrisk apparat. EXOGEN kan inte kommunicera med andra elektriska apparater.



Figur 7 – Batteristatussymboler

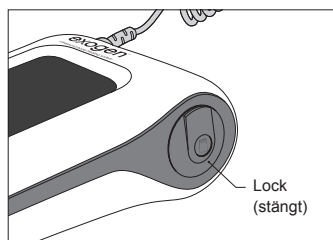
BATTERIPROBLEM?

Försök med att ladda EXOGEN helt med den medföljande laddaren. Ring kundtjänst om EXOGEN-apparaten fortfarande inte fungerar. Försök inte laga EXOGEN själv.

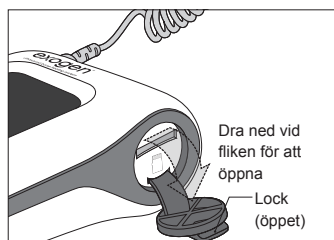
Ladda om EXOGEN

Kontrollera laddningsnivån på EXOGEN efter behandling. Om batterinivån är låg ska EXOGEN laddas med den medföljande laddaren. Se "Ladda EXOGEN" (sidan 4) för anvisning om hur EXOGEN laddas.

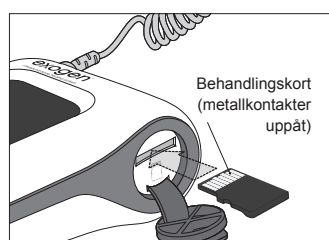
Isättning av behandlingskort



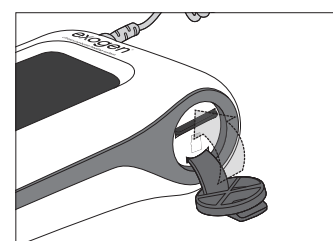
1. Hitta locket på den högra sidan av EXOGEN.



2. Dra ned fliken för att öppna locket.



3. Sätt i kortet i porten, metallkontakterna uppåt och in först. Tryck in kortet i EXOGEN tills kortet klickar på plats.



4. Stäng locket

5. Lämna kvar kortet i EXOGEN tills alla behandlingar har använts. Om du har använt alla behandlingar på kortet och känner att frakturen fortfarande inte har läkt, ska du kontakta din läkare.

Förberedelse för behandling av fraktur

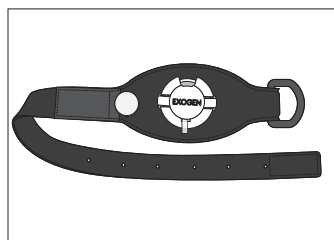
För att behandla frakturen behöver du EXOGEN, gelet och remmen. Om du har gips runt frakturen behöver du inte remmen.

Läkaren kan ha markerat frakturstället med ett "X", eller talat om var frakturen ska behandlas. Detta är det ställe där transducern ska placeras för att behandla frakturen. Kontakta läkaren om du inte är säker på var du ska behandla frakturen.

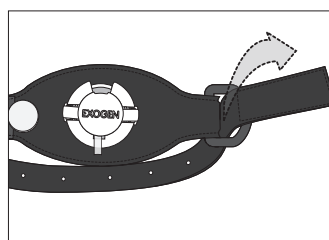
Inspektera kabel och transducer med avseende på sprickor och tecken på skador innan du börjar. Om EXOGEN är skadad ska den inte användas, kontakta kundtjänst.

Försiktighetsåtgärd: Transducern, remmen och gelet är inte sterila och placering inom ett öppet sår rekommenderas inte.

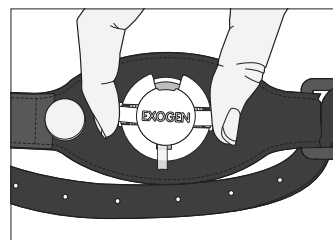
Placera remmen



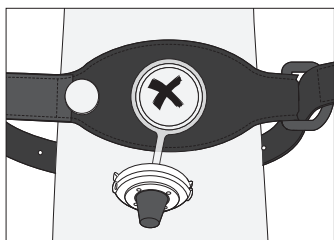
1. Placera remmen med locket uppåt.



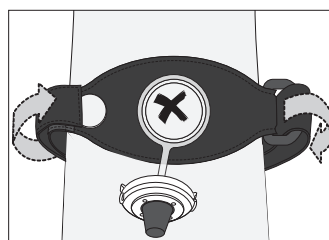
2. Dra den långa änden av remmen genom plastöglan, såsom visas.



3. Använd 2 fingrar för att klämma ihop lockflikarna för att öppna locket.

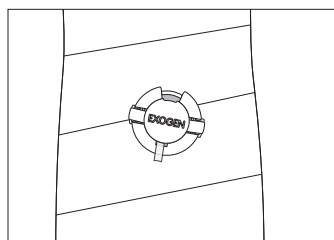


4. Skjut på remmen och placera porten över "X"-märket på huden.

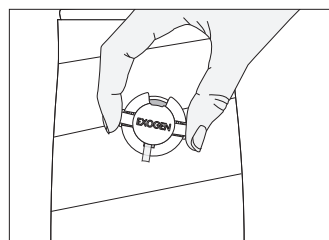


5. Dra åt remmen genom att dra i den långa änden. Fäst remmen på plats. Dra inte åt remmen för hårt!

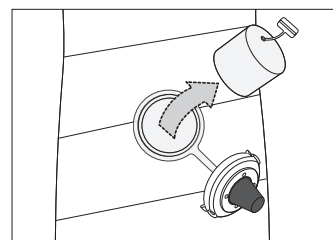
Om du har gips



1. Ditt gips har en plastport med ett lock inbyggt.



2. Använd 2 fingrar för att klämma ihop lockflikarna för att öppna locket.



3. Dra ut den runda filtpluggen inuti öppningen.

Tillföra gel och placera transducer

Anmärkning: Vissa patienter har upplevt lätt irriterad hud orsakad av hudens känslighet för gelet. Om huden är känslig för gelet, kan mineralolja eller glycerin användas istället.

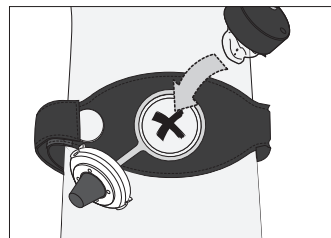
Tillför gel på transducern varje gång som du behandlar frakturen.

1. Ta bort locket från gelflaskan.
2. Håll transducern så att sladden är nedåt och den jämna sidan av transducer är uppåt.

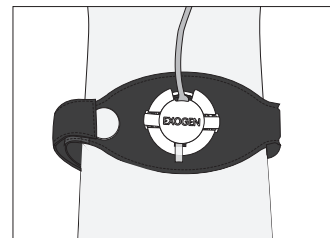


3. Tryck ned gelflaskans munstycke för att applicera gel på transducerns jämna sida. Du behöver bara en full pumpning gel på transducern.

Anmärkning: Första gången som du använder gel, kan flera tryckningar krävas innan det kommer gel.



4. Placera transducern, med gelsidan nedåt, in i porten. Gelet berör huden ovanför behandlingsstället.



5. Passa in sladden från transducern i hacket i locket. Snäpp igen locket på remmen eller i gipset.
6. Sätt tillbaka locket på gelflaskan.

EXOGEN Inställning

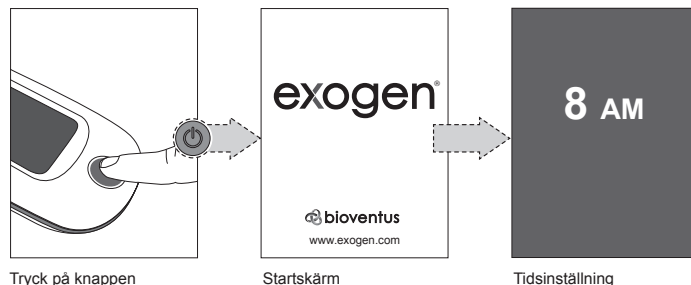
Första användningstillfället

EXOGEN spårar hur ofta systemet används. Aktuell tid behöver ställas in för att säkerställa att spårningen är korrekt.

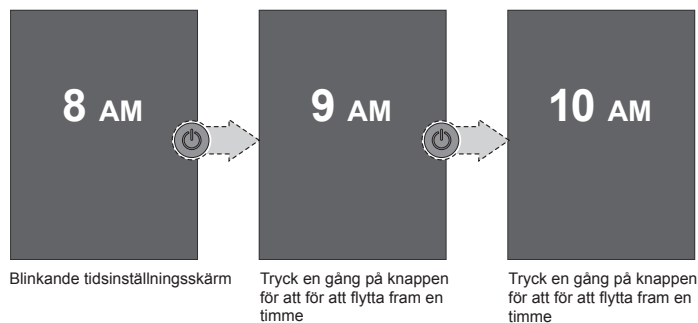
Tiden måste ställas in en gång, den allra första gången som EXOGEN startas.

Tidsinställning

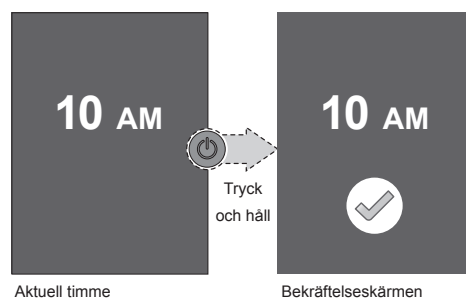
1. Tryck en gång på knappen. Timmen och AM/PM visas på skärmen. Detta kan vara eller kanske inte är aktuell timme. Klockan måste ställas in efter aktuell timme. Om klockan är mellan 2:00 PM och 2:59 PM, ställ in timmen på 2 PM.



2. Tryck en gång på knappen för att öka tiden med en timme. Tryck på knappen, en tryckning i taget, tills korrekt timme och AM/PM visas på skärmen.



3. Tryck på och håll ned knappen tills du ser bekräftelseskärmen. Detta indikerar att timmen har ställts in på EXOGEN. Du behöver inte se minuterna. Efter 5 sekunder stängs enheten automatiskt av.



Kontakta kundtjänst om du har ställt in en felaktig timme.

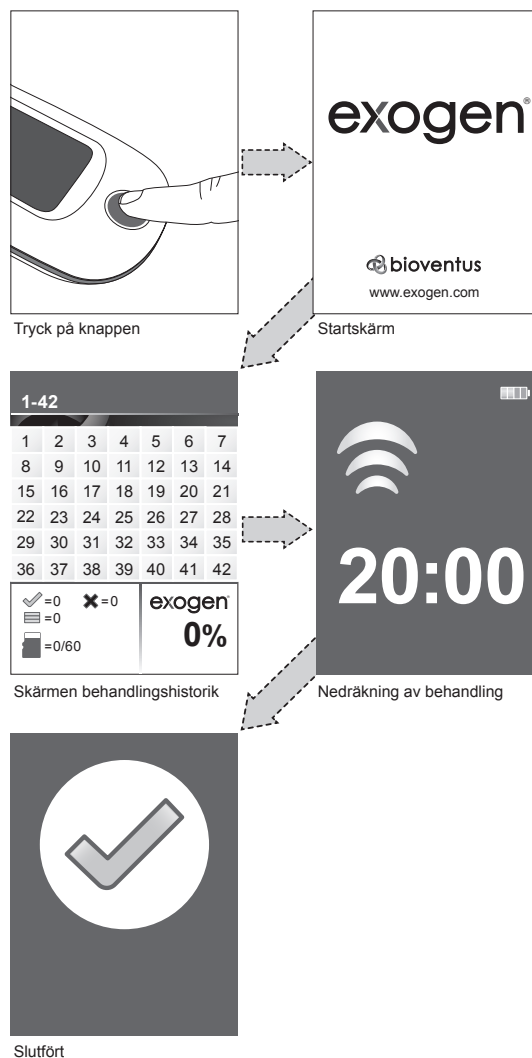
Behandla frakturen

Starta behandling

Håll EXOGEN i handen så att skärmen syns eller sätt ned EXOGEN på en plan yta i närheten. Utför följande steg för att starta behandlingen.

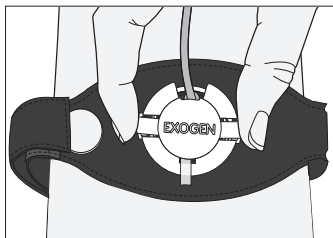
1. Tryck på knappen på EXOGEN.
EXOGEN piper och startskärmen visas i 2 sekunder.
2. En skärm med behandlingshistorik visas under 5 sekunder. Den visar en sammanfattning av behandlingen. För mer information om skärmen, se "Spåra behandlingen" på **sidan 11**.
3. Sedan visas en nedräkning från 20 minuter på skärmen. EXOGEN startar automatiskt ultraljudsbehandlingen. En behandlingssymbol pulserar när tiduret räknar ned. Detta innebär att frakturen behandlas. (**Anmärkning:** Tryck på och håll ned knappen tills EXOGEN stängs av för att stoppa EXOGEN under 20-minutersbehandlingen.) Om det uppstår fel på EXOGEN under behandling, se "Felsökning" på **sidan 15**.
4. När nedräkningen kommer till noll, piper EXOGEN och visar boken för slutförd behandling. Boken för slutförd behandling visas i 5 sekunder. Sedan stängs EXOGEN av.

Anmärkning: Ta inte bort behandlingskortet medan frakturen behandlas.

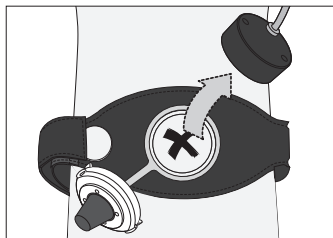


EXOGEN Rengöring

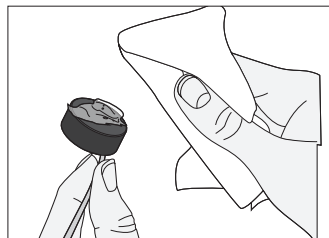
Transducern måste rengöras efter varje användning efter slutförd behandling.



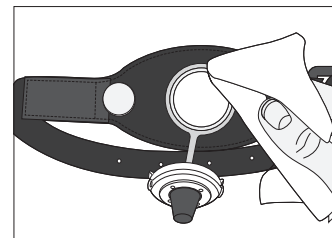
1. Kläm ihop flikarna för att öppna locket på porten.



2. Ta försiktigt bort transducern från porten. Ryck inte i sladden! Om du drar hårt i sladden för att ta bort transducern kan sladden lossna från transducern och EXOGEN måste servas.



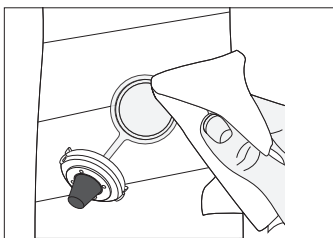
3. Torka av eventuellt gel på transducern med en mjuk trasa. Du behöver inget rengöringsmedel.



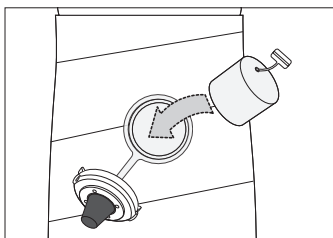
4. Ta bort remmen och ta bort allt gel från huden och remmen med en mjuk trasa.
5. Placera tillbaka EXOGEN, remmen och gelflaskan i förvaringsväskan tills du ska behandla nästa gång.

Om du har gips

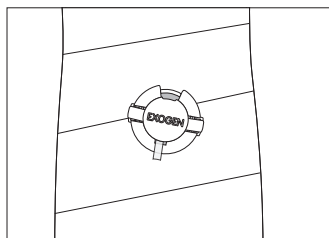
Följ steg 1–3 (ovan) och gör sedan följande istället för steg 4:



4. Ta försiktigt bort allt gel från gipset, huden och porten med en mjuk trasa.



5. För in filtproppen, med fliken uppåt, i porten. Denna plugg förhindrar svullnad i gipset när du inte använder EXOGEN.



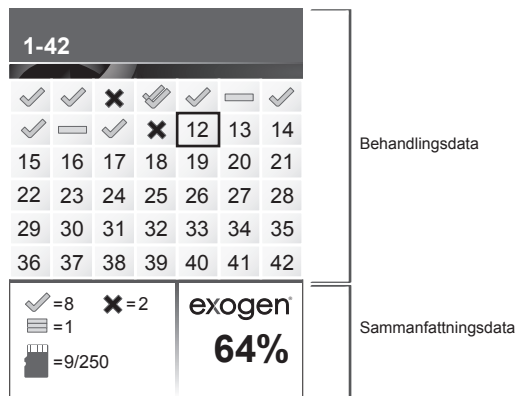
6. Snäpp igen locket.

7. Placera tillbaka EXOGEN och gelflaskan i förvaringsväskan tills du ska behandla nästa gång.

Spåra behandlingen

Spåra användning

EXOGEN spårar hur ofta du använder den. Användningen visas på skärmen som visar 42 behandlingsdagar på varje skärm. Skärmen har två delar. Den övre delen visar behandlingsdata i tabellformat och den undre delen visar sammanfattningsinformation om behandlingen. Se **figur 8**.



Figur 8 – Skärmen behandlingshistorik

Behandlingsdata

Skärmen behandlingshistorik visar en sammanfattning av din behandling. Runt dagens dag finns en lila ruta. EXOGEN markerar varje dag med en av följande symboler: X-märke, bock, dubbel bock*, dubbel bock plus* eller partiell behandling.

Symbol	Namn	Beskrivning
	X-markering	Du slutförde inte en behandling denna dag.
	Bockmarkering	Du slutförde en 20-minutersbehandling denna dag.
	Dubbel bockmarkering	Du slutförde två 20-minutersbehandlingar denna dag.
	Dubbel bockmarkering plus	Du slutförde tre eller fler 20-minutersbehandlingar denna dag.
	Partiell behandling	Du behandlade under kortare tid än 20 minuter denna dag.

*EXOGEN ska användas under 20 minuter per dag eller enligt läkarens ordination.

Sammanfattning av data

 =	Behandlingar
Behandlingar är det sammanlagda antalet behandlingar på 20 minuter som utförts med din EXOGEN-enhet.	

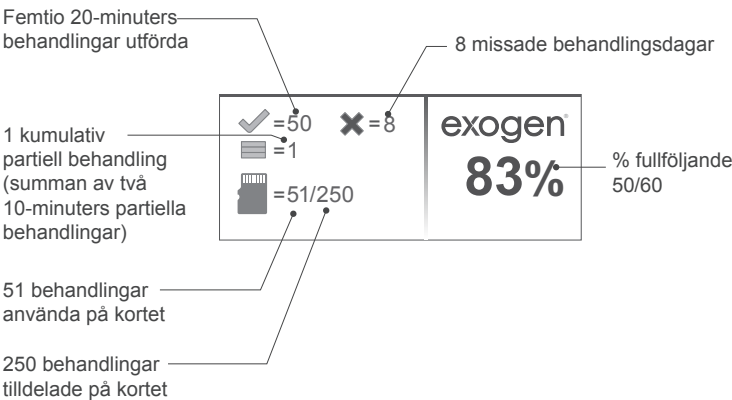
 =	Kumulativa partiella behandlingar
Kumulativa partiella behandlingar är antalet partiella behandlingsminuter som räknas ihop för att räknas av mot ditt behandlingskort. När summan för partiella behandlingar når 20, räknas det som en fullständig behandling som räknas av mot kortet.	

 =	Behandlingskort
Behandlingskort är kvoten mellan antalet behandlingar på 20 minuter som har använts och antalet behandlingar som tilldelats behandlingskortet som sitter i din EXOGEN-enhet. Det totala antalet behandlingar är summan (✓=) av behandlingar och kumulativa partiella behandlingarn (≡=).	

 =	Missade behandlingsdagar
Missade behandlingsdagar är antalet dagar som du inte genomförde en behandling på 20 minuter eller en partiell behandling. Detta är summan av alla dagar markerade med ett X.	

100%	Fullföljande i procent
Fullföljande i procent är antalet dagar som en komplett behandling genomfördes dividerat med antalet dagar sedan du började använda EXOGEN.	

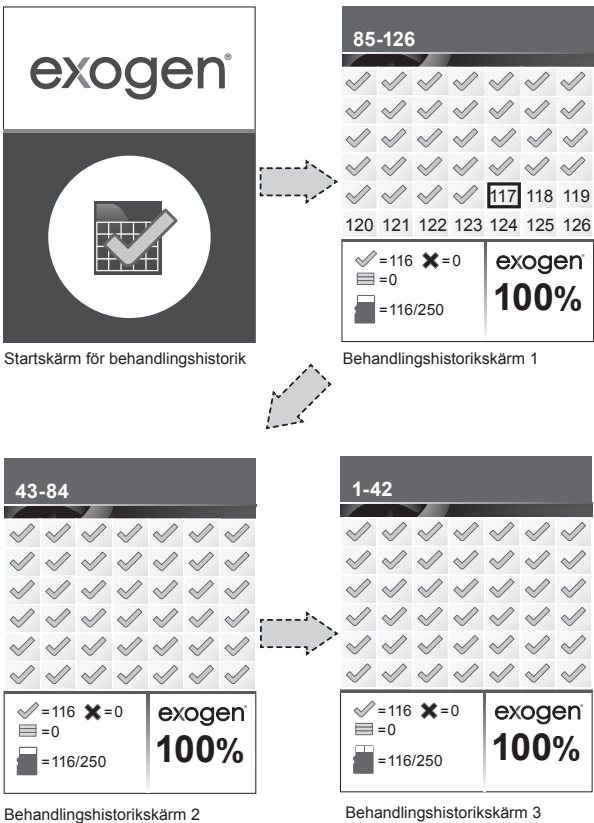
Om du har haft EXOGEN i 60 dagar, men glömt att behandla under 8 av dessa dagar och under 2 dagar endast behandlade i 10 minuter, visas följande värden:



Behandlingshistorik

Efter att ha använt EXOGEN under en tid, kan du vilja se din behandlingshistorik och visa den för din läkare. EXOGEN låter dig visa behandlingshistoriken utan att behöva starta en behandling. Du kan starta EXOGEN i läget "Behandlingshistorik". Du kan inte gå till läget "Behandlingshistorik" när EXOGEN laddas. Utför följande steg för att visa behandlingshistoriken:

- EXOGEN måste vara i läge "AV" och inte ansluten till laddaren. Tryck på och håll ned strömbrytaren tills skärmen behandlingshistorik visas.
- Den senaste behandlingshistoriken visas i 5 sekunder.
- Detta fortsätter tills hela din behandlingshistorik visats.
- När den sista skärmen med behandlingshistorik visats under 5 sekunder så stängs EXOGEN av. Du kan lämna läget behandlingshistorik när som helst genom att hålla ner knappen tills EXOGEN stängs av.



Pausa skärmen behandlingshistorik

Du kan pausa skärmen med behandlingshistorik för att visa behandlingshistoriken under längre tid än 5 sekunder.

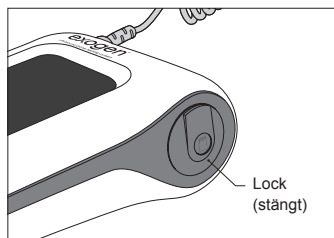
Utför följande steg för att pausa skärmen:

- Tryck på knappen för att pausa när du ser en skärm med behandlingshistorik.
- Behandlingshistoriken pausas och en paussymbol blinkar.
- Tryck på knappen igen för att avsluta pausningen av skärmen och fortsätta.
- Pausningen av behandlingshistoriken avslutas automatiskt efter 2 minuter och visningen fortsätter sedan.

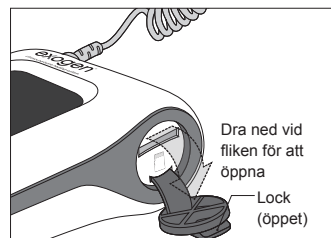


Byta ut behandlingskort

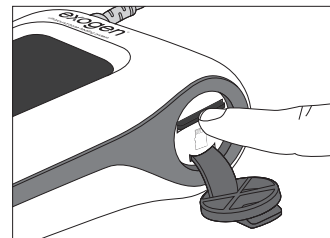
Om du har använt alla behandlingar på behandlingskortet och känner att frakturen fortfarande inte har läkt, ska du kontakta din läkare. Om du fortfarande vårdas av läkare, kan de ordinera ytterligare ett behandlingskort. Kontakta kundtjänst för att beställa ett nytt behandlingskort. När du fått det nya behandlingskortet ska du följa anvisningarna för att byta ut det gamla kortet.



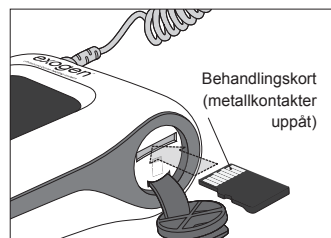
1. Se till att apparaten är avstängd och inte ansluten till en strömkälla.
2. Hitta locket på den högra sidan av EXOGEN.



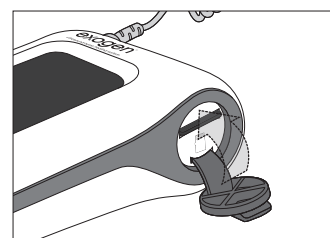
3. Dra ned fliken för att öppna locket.



4. Tryck behandlingskortet inåt tills det klickar och ta sedan bort fingret från behandlingskortet. Kortet ska matas ut från apparaten så långt att du kan ta tag i det.



5. Ta bort behandlingskortet från EXOGEN och kassera det.
6. Sätt i det nya behandlingskortet i-porten, metallkontakterna uppåt och in först. Tryck in kortet i EXOGEN tills kortet klickar på plats.



7. Stäng locket.
8. Lämna kvar behandlingskortet i EXOGEN tills alla behandlingarna har använts.

Felsökning

EXOGEN varnar dig om något inte fungerar korrekt. EXOGEN piper och visar en varningsskärm. Se tabellen nedan för exempel på varningar och hur du gör om en varning visas.

Kundtjänst:

Sverige: 020797755
00800 02 04 06 08

Varningar	Vad betyder detta?	Vad ska jag göra?
	Gelfel: Nedräkningstiduret stannar, EXOGEN piper och visar den gula skärmen "Tillför gel". Det finns inte tillräckligt med gel på transducern.	Tillför mer gel på transducern. Se "Tillföra gel och placera transducer" på sidan 6 . Placera tillbaka transducern över frakturen med remmen eller gipsporten, när du tillfört med gel. EXOGEN slutar pipa och nedräkningstiduret startar igen. Om EXOGEN fortfarande piper och skärmen "Tillför gel" fortfarande visas ska du tillföra mer gel.
	Svagt batteri: Du kan inte starta behandling eller visa historik. EXOGEN piper och visar den gula skärmen "Svagt batteri". Batteriets laddningsnivå är mycket låg. Du måste ladda EXOGEN.	Anslut EXOGEN till en strömkälla via den medföljande laddaren. Det är säkert att ladda EXOGEN och behandla samtidigt. Se "Ladda EXOGEN" på sidan 4 .
	Kontakta kundtjänst: EXOGEN piper och visar den gula skärmen "Kontakta kundtjänst". EXOGEN har detekterat att den inte fungerar korrekt.	Ring kundtjänst. Försök inte laga EXOGEN själv.
	Fel på behandlingskort: Behandlingskort saknas eller är felaktigt insatt.	Sätt i kortet om det inte redan är insatt. Om kortet är insatt, ta bort kortet och sätt i det igen enligt anvisningarna i avsnittet Insättning av behandlingskort på sidan 5 . Kontakta kundtjänst om du fortfarande har problem.
 0/60	Inga behandlingar kvar på behandlingskort: EXOGEN piper och visar den gula skärmen "Inga behandlingar kvar". Inga behandlingar kvar på det behandlingskort som sitter i apparaten.	Om du fortfarande har instruktioner från läkaren att behandla frakturen med EXOGEN ska du ringa kundtjänst för anvisningar.
	Slut på livslängd: EXOGEN piper och visar den gula skärmen "Inga behandlingar kvar". EXOGEN har nått slutet av sin förväntade livslängd (343 behandlingar). Anmärkning: Behandlingskortet kan fortfarande ha behandlingar kvar men antalet använda och tillgängliga behandlingar på kortet visas inte.	Om du fortfarande har instruktioner från läkaren att behandla frakturen med EXOGEN ska du ringa kundtjänst för anvisningar.

Problem	Vad betyder detta?	Vad ska jag göra?
Tom skärm, EXOGEN startar inte.	Batteriet kan vara helt urladdat eller också fungerar EXOGEN inte.	Anslut laddaren till EXOGEN och ladda batteriet helt. Kontakta kundtjänst om EXOGEN fortfarande inte svarar.
Batteriområdet på EXOGEN eller batteriladdaren blir alltför varmt.	Fel på batteri eller laddare.	Avbryt användningen av EXOGEN och kontakta kundtjänst.

EXOGEN Vård

EXOGEN ska hanteras försiktigt. Observera följande:

- Använd en ren mjuk tygtrasa, pappershandduk eller bomullstopp för att rengöra EXOGEN, transducern och remmen. Använd inte rengöringsmedel eller lösningsmedel på någon av systemets komponenter.
- Försök inte modifiera, demontera eller reparera EXOGEN. Det finns inga delar som behöver service i EXOGEN.
- Utöva försiktighet vid hantering av transducern eftersom ovarsam hantering kan repa transducerns yta och orsaka att EXOGEN inte fungerar korrekt.
- Om några delar av EXOGEN eller dess tillbehör är skadade, ska EXOGEN inte användas. Kontakta kundtjänst för att returnera EXOGEN för service.
- EXOGEN är klassificerad som en apparat med kapslingsklass IP-22. Kapslingsklassen IP-22 indikerar att EXOGEN har
 - Skydd mot intrång med fingrar eller likande föremål för de interna komponenterna i EXOGEN
 - Skydd mot skadlig inträngning av vatten i höljet runt EXOGEN när den lutas upp till 15° från normalläget
- EXOGEN-transducern klassificeras som en komponent med kapslingsklass IP-67. Kapslingsklassen IP-67 indikerar att transducern är:
 - Dammtät
 - Inte skadas av vatten under angivna förhållanden för tryck och tid (upp till 1 meter under vatten)
- EXOGEN får aldrig placera i eller under vatten.

Driftsförhållanden

EXOGEN ska användas inom:

Omgivande temperaturområde: 5 till 32 °C

Relativt luftfuktighetsområde: 15 till 75 %

Lufttrycksområde: 700 till 1 060 hPA

Störning av korrekt drift av EXOGEN kan uppstå i närheten av utrustning såsom bärbara och mobila kommunikationsenheter märkta med denna symbol . Om onormal drift av enheten observeras, försök att placera om eller rikta om enheten i förhållande till den störande utrustningen tills störningen upphör.

Laddaren fungerar med en ingående spänning i intervallet 100 V AC till 240 V AC och har ett driftsfrekvensintervall från 50 till 60 Hz. Laddarens utgångsspänning är 5 V DC.

EXOGEN och tillbehör ska förvaras och transporteras inom:

Omgivande temperaturområde: 0 till 32 °C

Relativt luftfuktighetsområde: 15 till 75 %

Lufttrycksområde: 700 till 1 060 hPA

Om EXOGEN förvaras eller transporteras vid temperaturer utanför detta område, ska EXOGEN ges tid att uppnå rumstemperatur under minst 30 minuter innan den används. Minst fördelaktiga arbetsförhållande för EXOGEN är +32 °C vid 75 % luftfuktighet.

Förvaring

- För att förebygga skador på EXOGEN och dess tillbehör, ska EXOGEN förvaras i sin förvaringsväska när den inte används
- Förvara inte EXOGEN nära radiatorer eller i stark värme
- Exponera inte EXOGEN för extrema temperaturer för att inte skada de interna elektroniska komponenterna
- Liksom all hemelektronik ska EXOGEN skyddas mot stötar, exponering för fukt, vätskespill, sand, smuts och skräp

När frakturen har läkt eller innan en lång tids förvaring av EXOGEN, ska batteriet avlägsnas för att förhindra läckage från batteriet.

EXOGEN Förväntad livslängd

Den förväntade livslängden för EXOGEN och dess tillbehör är 343 behandlingar (6 860 minuter). När EXOGEN gett 343 behandlingar, ger den inte fler behandlingar.

Batteri och säkerhet vid laddning

Batteri

- Försök inte byta ut litiumjonbatteriet
- Försök inte byta ut litiumjonbatteriet mot ej godkända batterier. Felaktigt byte av batteriet kan resultera i skador på EXOGEN. Batteriet ska endast servas av utbildad personal från Bioventus
- Se till att använda endast den USB-batteriladdare som medföljer systemet (se **sidan 2**). Andra batteriladdare kan orsaka överhettning av batteriet och skador på batteriet, EXOGEN, batteriladdare eller användaren
- Använd inte en förlängningssladd med batteriladdaren eftersom detta kan orsaka överhettning
- Använd inte batteriladdaren tillsammans med andra apparater eftersom detta kan skada batteriladdaren och/eller den andra apparaten
- Om batteriområdet på EXOGEN eller batteriladdaren blir överdrivet varma, ska användningen avbrytas och kundtjänst kontaktas

Laddning

- Ladda batteriet till minst 25 % kapacitet (ett streck) innan du försöker utföra en behandling när batteriet används för första gången eller efter en lång tids förvaring
- Batteriet laddas oavsett om EXOGEN är på eller av
- Om batteriets kapacitet minskar snabbt även efter omladdning under många timmar ska kundtjänst kontaktas

Ladda inte om batteriet på något av följande ställen:

- Där den omgivande temperaturen är under 0 °C eller över 45 °C
- Fuktig eller våt plats och/eller nära vatten
- Utomhus (använd endast inomhus)
- Inom räckhåll för små barn
- Med batteriladdarens kabel utdragen över ett golv, eller andra områden där personer går, och kan utgöra en snubbelrisk
- På golv eller andra områden där EXOGEN eller kabeln kan skadas av personer som går på dem

EXOGEN Kassering

EXOGEN är endast avsedd för **enpatientsbruk**. Kontakta kommunens återvinningsanläggning eller kundtjänst för information om hur EXOGEN ska kasseras korrekt.

Var försiktig: Kassera batteriet korrekt för att inte kontaminera miljön och för att förhindra personsador.

Varning! Kasta inte några delar av EXOGEN i öppen eld.

Borttagning av batteriet för kassering

Ta endast bort batteriet från EXOGEN för kassering. Följ dessa steg för att ta bort batteriet:

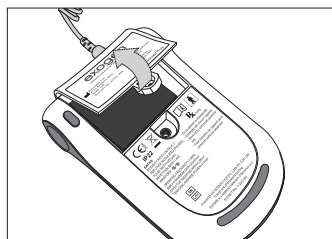
1. Se till att EXOGEN inte är ansluten till ett eluttag.



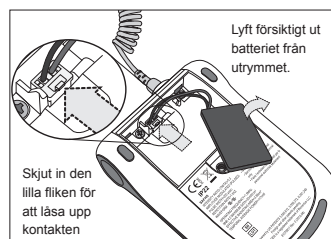
2. Vänd EXOGEN-skärmen nedåt och leta reda på batteriluckans skruv.



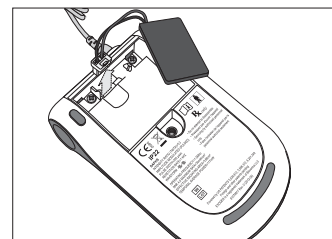
3. Använd en skruvmejsel för att ta bort på batteriluckans skruv.



4. Ta bort batteriluckan genom att lyfta upp fliken.



5. Lyft försiktigt ut batteriet från utrymmet.
6. Följ röd och svart kabel för att hitta batterikontakten.
7. Skjut in den lilla fliken och dra uppåt för att låsa upp batterikontakten.



8. Ta bort och kassera batteriet enligt gällande avfallsbestämmelser.

Kliniska studier

EXOGEN ultraljudsbenläkningssystem har utvärderats för läkning av bendefekter i ett antal olika kliniska studier¹⁻³⁹. Dessa studier har påvisat påskyndande av läkningen av färska frakturer med 38 % och läkningshastigheten för ej förenat ben med 86 %.

Metaller och implantat

Kliniska data indikerar att läkningshastigheten och påskyndandet av reparationen av bendefekter inte påverkas av intern eller extern benfixation. Flera referensartiklar har fokuserat på konventionella ultraljudsbehandlingars effekt på kirurgiska metalliska, bionedbrytbara och bioresorberbara implantat och slutit sig till att det inte finns några otillbörliga effekter^{43, 40-45}. EXOGEN:s lågintensiva pulsade ultraljud klarar inte att penetrera metall – vid behandling av bendefekter med plattfixering, placeras transducern över frakturstället men inte direkt över plattan.

Funktionsmekanism

Fyra granskande artiklar^{42, 46-48} har bedömt kliniska och grundläggande vetenskapliga bevis för EXOGEN ultraljudsbenläkningssystem. Deras analyser antyder att EXOGEN ultraljudsbenläkningssystem inducerade cellulära reaktioner under alla faser av frakturläkningen från inflammation ända till endokondral ossifikation och omformning.

Biverkningar

I motsats till konventionella (för fysisk behandling) ultraljudsenheter kan EXOGEN inte ge skadliga temperaturförhöjningar i kroppsvävnad⁴⁹. Ultraljudsintensiteten från EXOGEN är 30 mW/cm² och är normalt endast 1 till 5 % av intensiteten från konventionella ultraljudsbehandlingsapparater. Ultraljudets intensitet är jämförbar med diagnostiskt ultraljud (1 till 50 mW/cm²), som de intensiteter som används vid obstetriska ultraljudsundersökningar (fosterövervakning). Dessutom finns det inga bevis för några icke-termiska biverkningar (kavitation).

Komplikationer

Inga negativa reaktioner eller medicinska komplikationer kopplade till användningen av denna EXOGEN rapporterades under de kliniska studierna. Vissa patienter har upplevt lätt irriterad hud orsakad av hudens känslighet för kopplingsgelet. Om huden är känslig för gelet, kan kopplingsgelet bytas mot mineralolja eller glycerin. Under studien av distala radiusfrakturer klagade en patient på smärta under behandlingen, men hade inte längre smärtor vid nästa uppföljningsbesök och en patient som klagade över smärta, drog sig ur studien.

Referenser

1. Cook, 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.
2. Coughlin MJ, Simth BW, Traugher P. The evaluation of the healing rate of subtalar arthrodese, part 2: The effect of low-intensity ultrasound stimulation. *Foot & Ankle International.* 2008;29:970-977.
3. Duarte LR. University of Sao Paulo, Brazil, unpublished data presented Societe Internationale de Chirurgie Orthopedique et de Traumatologie (SICOT).
4. El-Mowafi H, Mohsen M. The effect of low-intensity pulsed ultrasound on callus maturation in tibial distraction osteogenesis. *Int Orthop.* 2005;29:121-124.
5. Frankel VH, Mizuno K. Management of nonunion with pulsed, low-intensity ultrasound therapy-international results. *Surg Technol Int.* 2001;X:1-6.
6. Frankel VH. Results of prescription use of pulsed ultrasound therapy in fracture management. *Surg Technol Int.* 1998;VII: 389-393.
7. 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.
8. 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.
9. Furue Y. The effect of low-intensity pulsed ultrasound for treatment of nonunion. *Orthopaedic Surgery and Traumatology (Japanese language).* 2000;43(3):231-235.
10. Gebauer D, Mayr E, Orthner E, Ryaby JP. Low-intensity pulsed ultrasound: effects on nonunions. *Ultrasound Med Biol.* 2005;31:1391-1402.
11. Gold SM, Wasserman R. Preliminary results of tibial bone transports with pulsed low intensity ultrasound (Exogen). *J Orthop Trauma.* 2005;19:10-16.
12. Hadjiargyrou M, McLeod K, Ryaby JP, Rubin C. Enhancement of fracture healing by low intensity ultrasound. *Clin Orthop Relat Res.* 1998;(355S):S216-229.
13. 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..
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. Mayr E, Frankel V, Rüter A. Ultrasound-an alternative healing method for nonunions? *Arch Orthop Trauma Surg.* 2000;120:1-8.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. Mayr E, Wagner S, Ecker M, Rüter A. Ultrasound therapy for nonunions (pseudarthrosis): three case reports. *Unfallchirurg.* 1999;102(3):191-196.
25. Narasaki K. Low intensity ultrasound treatment of nonunion and delayed union cases. *Orthopaedic Surgery and Traumatology (Japanese language).* 2000;43(3):225-230.
26. Nolte PA, Klein-Nuland J, Albers GHR, Marti RK, Semeins CM, Goei SW, Burger EH. Low-intensity ultrasound stimulates in vitro endochondral ossification. *J Orthop Res.* 2001;16(2):16-22.
27. 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.
28. 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.
29. 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.
30. 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. *Guarderni di infezione osteoarticolari.* 1999;83-93.
31. 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.

32. Strauss E, Gonya G. Adjunct low intensity ultrasound in charcot neuroarthropathy. *Clin Orthop Relat Res*. 1998;349:132-138.

33. 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.

34. 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 hemicallotaxis. *J Bone Joint Surg Am*. 2004;86-A:2399-2405.

35. 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.

36. 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.

37. 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.

38. 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.

39. 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.

40. Gersten JW. Effect of metallic objects on temperature rises produced in tissue by ultrasound. *Am J Phys Med*. 1988;37:75-82.

41. 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.

42. Lehman J, et al. Ultrasonic effects as demonstrated in live pigs with surgical metallic implants. *Arch Phys Med Rehabil*. 1979;483-488.

43. 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.

44. Premarket Approval P900009/Supplement 6, Summary of safety and effectiveness data: low-intensity pulsed ultrasound device for the noninvasive treatment of nonunions.

45. Skoubo-Kristensen E, Sommer J. Ultrasound influence on internal fixation with a rigid plate in dogs. *Arch Phys Med Rehabil*. 1982;63, 371-373.

46. 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.

47. 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.

48. 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.

49. 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 information

Driftsspecifikationer för EXOGEN

Ultraljudsfrekvens	1,5 +/-5 % MHz
Modulerad signalskursbredd	200 +/-10 % mikrosekunder (µs)
Repetitionsfrekvens	1,0 +/-10 % kilohertz (kHz)
Intermittensfaktor	20 %
Effektivt strålningsområde (ERA)	3,88 +/-1 % kvadratcm (cm²)
Temporal medeleffekt	117 +/-30 % milliwatt (mW)
Spatial med. – temporal med. (SATA)	30 +/-30 % mW/cm²
Strålens varianskvot (BNR)	4,0 högst
Batteri	3,7 V DC, 700 mAh
Batterityp	Litiumjon
Ingående spänning (USB)	5,0 V DC, högst 2,6 A
Typ av stråle	Kollimerad

Det viktigaste med prestandan hos EXOGEN omfattar följande:

- Fri från visning av felaktiga siffervärden (siffror) om ultraljudsbehandlingen
- Fri från produktion av oönskat ultraljud
- Fri från produktion av för kraftigt ultraljud
- Fri från produktion av oavsiktlig eller för hög ytemperatur på transducern

EXOGEN Klassificeringar

EXOGEN har följande klassificeringar:

- Internt driven utrustning
- Applicerad del av typ BF
- EXOGEN-apparat: Kapslingsklass IP-22 mot inträngade vatten
- Transducer: Kapslingsklass IP-67 mot inträngade damm
- Utrustningen är inte lämplig för användning i närvaro av eldfarlig anestesiblandning med luft eller med syrgas eller lustgas.
- Driftläge – Intermittent

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner och immunitetstestning

Testning av elektromagnetisk kompatibilitet

Sammanfattning: *Testningsrapport för:* Bioventus LLC.

Utrustning som testats: EXOGEN®

Används livsstödjande: Nej

Används i en skärmd inneslutning: Nej

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner		
EXOGEN är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EXOGEN ska se till att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	EXOGEN använder endast RF-energi för dess interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och stör troligen inte elektronisk utrustning i närheten. EXOGEN är lämplig för användning i alla inrättningar, inklusive bostäder och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna elnätet som förser byggnader som används som bostäder med elektricitet.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

EXOGEN är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EXOGEN ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinje
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utledning	±2 kV för strömförsörjningsledningar Ej tillämpligt för in-/utledning	Nätströmmens kvalitet ska vara samma som för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV differentiallylläge ±2 kV allmänt läge	±1 kV differentiallylläge ±2 kV allmänt läge	Nätströmmens kvalitet ska vara samma som för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 cykler; 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 cykler; 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 cykler; <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sekunder	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 cykler; 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 cykler; 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 cykler; <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sekunder	Nätströmmens kvalitet ska vara samma som för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av EXOGEN behöver kontinuerlig drift under strömbavbrott rekommenderas det att EXOGEN drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) Magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält som alstras vid normal elnätetsfrekvens ska ligga på nivåer typiska för vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av EXOGEN, inkl. dess kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med ekvationen för sändarens frekvens. Rekommenderade separationsavstånd: $d_{1,2} = \sqrt{P}$ $d_{1,2} = \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d_{2,3} = \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som uppmätts vid en elektromagnetisk platsundersökning*, ska vara lägre än det godkända gränsvärdet i varje frekvensområde. *Störning kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

ANMÄRKNING: U_T är spänningen i växelströmsnätet innan testnivån applicerats.

ANMÄRKNING 1: Det högre frekvensområdet gäller vid 80 MHz och 800 MHz.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer är möjligen inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetiska vågors fortplantning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

*Fältstyrkorna från fasta sändare, t.ex. basstationer för radio, (mobila/trådlösa) telefoner, radiostationer, amatörradiosändare, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön vad gäller fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där EXOGEN används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska EXOGEN observeras för att bekräfta att den fungerar normalt. Om onormal funktion noteras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, t.ex. omriktning eller flyttning av EXOGEN.

*Inom frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 1 V/m.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och EXOGEN

EXOGEN är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Användaren av EXOGEN kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och EXOGEN enligt rekommendationerna nedan, baserade på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Angiven maximal uteffekt för sändaren – Watt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens – meter (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med användning av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer är möjligen inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetiska vågors fortplantning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Testrapport nr 100972305ATL-002, 02/07/2013. Testning utförd av: Intertek, 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096, USA.

Kundtjänst:

Kundtjänst finns tillgänglig för att besvara frågor om EXOGEN och för att hantera behov av service och kassering.

För att kontakta det internationella servicecentret:

Ring avgiftsfri: **020 797755**
00800 02 04 06 08

customercare-international@bioventusglobal.com



Auktoriserad representant i EG

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederländerna

Tfn: +31 (0) 70 345-8570
Fax: +31 (0) 70 346-7299

Australiensisk sponsor:

Emergo Australia

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

Besök vår webbplats på **www.exogen.com**
för mer information om EXOGEN
ultraljudsbenläkningssystem.

Begränsad garanti

Bioventus LLC ("Säljare") garanterar den ursprungliga köparen ("Köpare") av dess EXOGEN ultraljudsbenläkningssystem ("System") som inköpt av Köparen direkt från Säljaren att Systemet överensstämmer med Säljarens tillverkningsspecifikationer. Denna garanti gäller under en period av ett år från inköpsdatum.

I händelse av ett materialbrott mot denna garanti, och ett skriftligt meddelande under garantitiden, kommer Säljaren efter eget gottfinnande antingen reparera eller byta ut Systemet eller återbetala det ursprungliga inköpspriset. Detta utgör Köparens enda gottgörelse. Denna begränsade garanti omfattar inte eventuell vidareförsäljning eller Köparens överföring av Systemet till annan person eller juridisk enhet.

Säljaren fransäger sig eventuella och alla andra garantier, vare sig de är uttryckliga eller underförstådda, avseende Systemet eller dess prestanda, inklusive, men inte begränsat till, eventuell UNDERFÖRSTÄDD GARANTI FÖR SÄLJBARHET och eventuell UNDERFÖRSTÄDD GARANTI OM LÄMPLIGHET FÖR VISST ÄNDAMÅL.



Auktoriserad representant i EG

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederländerna
Tfn: +31 (0) 70 345-8570
Fax: +31 (0) 70 346-7299



Bioventus LLC

4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 USA

Allmän information 1-800-396-4325

Internationell

kundtjänst (avgiftsfri): **020 797755**
00800 02 04 06 08

customercare-international@bioventusglobal.com

www.exogen.com

© 2017 Bioventus LLC Med ensamrätt EXOGEN och Bioventus-logotypen är registrerade varumärken som tillhör Bioventus LLC.

Produkt nr 81087028 Rev. B
2017-06



 **bioventus®**