

EXOGEN®-Benutzerhandbuch

Vor der Verwendung des Geräts lesen.



Geräteklassifizierung und Beschreibung der Etikettensymbole für EXOGEN

	Informationssymbol: Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch.
	Best.-Nr.
	CE-Zeichen: bescheinigt die Einhaltung der Richtlinie des Europäischen Rates vom 14 Juni 1993 über Medizinprodukte (93/42/EWG).
	Anwendungsteil vom Typ BF. Bei der Sonde (Abbildung 2 auf Seite 19) handelt es sich um ein Anwendungsteil.
	EU: Nicht für den Hausmüll vorgesehen. Dieses Symbol zeigt an, dass EXOGEN am Ende der Lebensdauer nicht im regulären Hausmüll entsorgt werden darf. Genaue Informationen zur korrekten Entsorgung dieses Geräts erhalten Sie bei Ihrer zuständigen Abfallentsorgungsbehörde oder Ihrem Bioventus-Vertreter vor Ort.
	Hersteller
	Dieses Symbol gibt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
SN	Seriennummer (die ersten vier Ziffern der Seriennummer geben den Monat und das Jahr der Herstellung an)
WAVEFORM 	Gepulstes Signal
	Rx-Symbol: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Mediziner oder praktischen Arzt oder auf Anordnung derselben verkauft, vertrieben oder verwendet werden. Dieses Gerät darf ausschließlich von der Person verwendet werden, der es verschrieben wurde.
	Vorsichtssymbol: Gibt an, dass der Nutzer für wichtige Vorsichtsinformationen die Gebrauchsanweisung zurate ziehen muss

DIESES GERÄT IST UNSTERIL.
Eine Sterilisation vor der Verwendung ist nicht erforderlich.

Inhaltsverzeichnis

EXOGEN: Überblick

Indikationen	1
EXOGEN: Beschreibung	1
EXOGEN-Gerät	1
Ladegerät (Stromversorgung)	1
Gurt	1
Kontaktgel für Ultraschall	1
Therapie-Karte	1
EXOGEN: Verwendung	1
Wichtige Hinweise	1
Kontraindikationen	2
Warnhinweise	2
Vorsichtsmaßnahmen	2
Anzeigesymbole und Beschreibungen	2

Erste Schritte

EXOGEN: Aufladen	3
EXOGEN: Wieder aufladen	3
Einsetzen der Therapie-Karte	4
Vorbereiten der Frakturbehandlung	4
Platzieren des Gurts	4
Bei Vorliegen eines Gipsverbands	4
Auftragen von Gel und Aufsetzen der Sonde	5

EXOGEN: Einrichtung

Erstmaliger Gebrauch	5
Einstellen der Stunde	5
Behandlung Ihrer Fraktur	6
EXOGEN: Reinigung	7

Registrieren Ihrer Behandlung

Verwendung der Registrierung	8
Behandlungsdaten	8
Zusammenfassende Daten	9
Behandlungsverlauf	10
Behandlungsverlauf - Bildschirm anhalten	10
Austauschen der Therapie-Karte	11

Fehlersuche und -behebung

EXOGEN: Pflege

Betriebsbedingungen	13
Lagerung	13
EXOGEN: Erwartete Nutzungsdauer	13
Sicherheit für Akkus und beim Aufladen	13
EXOGEN: Entsorgung	14
Entfernen des Akkus zur Entsorgung	14

Klinische Studien

Metalle und Implantate

Wirkungsmechanismus

Nebenwirkungen

Komplikationen

Literaturverweise

Technische Daten

EXOGEN: Klassifizierungen

Richtlinien und Herstellerangaben

Kundendienst

Eingeschränkte Garantie	18
-------------------------	----

Abbildungen

	19
--	----

EXOGEN: Überblick

Indikationen

Das EXOGEN-Ultraschall-Knochen-heilungssystem ist für die nichtinvasive Behandlung zur Heilung von Knochenschäden (ausgenommen Wirbelsäule und Schädel) indiziert. Dies umfasst:

- Behandlung von verzögert heilenden Knochenbrüchen und nicht heilenden Knochenbrüchen¹
- Beschleunigung der Heilung frischer Frakturen
- Behandlung von Stressfrakturen
- Beschleunigung der Reparatur nach einer Osteotomie
- Beschleunigung der Reparatur bei Knochentransplantationen
- Beschleunigung der Reparatur bei Distractionsosteogenesen
- Behandlung von Gelenkversteifungen

¹Als „Pseudarthrosen“ bezeichnet man Knochenbrüche, die keine sichtbaren Anzeichen einer Heilung aufweisen.

EXOGEN: Beschreibung

Das EXOGEN-Ultraschall-Knochenheilungssystem bietet eine nichtinvasive Behandlung zur Behandlung nicht heilender Knochenbrüche sowie zur beschleunigten Heilung frischer Knochenbrüche. International kann EXOGEN sowohl bei frischen Knochenbrüchen als auch bei Pseudarthrosen verwendet werden. Beide können auf konservative oder operative Weise behandelt werden. EXOGEN sendet ein niedrig-intensives Ultraschallsignal über Kontaktgel zur Frakturstelle, sodass der Patient während der Behandlung wenig bis überhaupt nichts spürt. Bei In-vitro- und In-vivo-Studien wurde gezeigt, dass der niedrigintensiv gepulste Ultraschall die Zellen anregt, Wachstumsfaktoren und Proteine zu produzieren, die wichtig für die Knochenheilung sind.

Der Patient wendet die Behandlung einmal täglich 20 Minuten lang oder gemäß den Anweisungen des Arztes zu Hause oder auf Arbeit an.

Im Falle einer unsachgemäßen Anwendung oder Wirkung wird der Patient vom EXOGEN-Gerät automatisch gewarnt. Das EXOGEN-Ultraschall-Knochenheilungssystem besteht aus einem EXOGEN-Gerät, einem Ladegerät, einer Flasche mit Kontaktgel, einem Gurt und einer Therapie-Karte. Das EXOGEN-Gerät enthält die Steuerschaltung für die Behandlung sowie die Akkuversorgung und überwacht den Betrieb der Sonde an der Frakturstelle. Die Signalspezifikationen können nicht geändert werden.

Alles, was Sie für die Behandlung der Fraktur benötigen, ist im EXOGEN-Ultraschall-Knochenheilungssystem enthalten. (Siehe **Abbildung 1**.) Das Erscheinungsbild des Ladegeräts kann abhängig vom Land von der Abbildung unten abweichen. Falls eines der Elemente in **Abbildung 1** fehlt, wenden Sie sich an den Kundendienst um ein Austauschteil zu erhalten.

EXOGEN-Gerät

Das EXOGEN-Gerät (**Abbildung 2**) verfügt über eine Sonde (am Ende des Spiralkabels), einen Farbbildschirm, eine Ein-/Aus-Taste, einen USB-Ladeanschluss sowie einen Steckplatz für die Therapie-Karte. Das Kabel und die Sonde können nicht vom EXOGEN-Gerät abgenommen werden.

Die Elektronik sowie der Akku befinden sich innerhalb des EXOGEN-Geräts. Durch sie wird das Ultraschallsignal überprüft und sichergestellt, dass das EXOGEN-Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Über das Kontaktgel sendet die Sonde niedrigintensiv gepulsten Ultraschall zur Frakturstelle.

Das EXOGEN-Gerät kann auch erkennen, ob Gel auf der Oberfläche der Sonde vorhanden ist.

Das EXOGEN-Gerät speichert Ihre Daten der täglichen Geräteanwendung und zeigt diese an. Diese Daten stehen Ihnen und Ihrem Arzt zur Verfügung.

Das EXOGEN-Gerät verfügt über einen Mini-USB-Ladeanschluss, über den Sie den Akku wieder aufladen können. Das EXOGEN-Gerät kommuniziert nicht mit anderen elektronischen Geräten.

Ladegerät (Stromversorgung)

Das EXOGEN-Gerät wird über einen wiederaufladbaren Akku mit Strom versorgt. Ein Ladegerät (**Abbildung 3**) liegt dem EXOGEN-Gerät bei. Das Erscheinungsbild des Ladegeräts kann abhängig vom Land von der Abbildung unten abweichen. Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Ladegerät mit EXOGEN. Schließen Sie keine anderen Ladegeräte an das EXOGEN-Gerät an. Durch andere Ladegeräte kann es zu Verletzungen bei Ihnen und Personen in der Nähe des EXOGEN-Geräts sowie zu einer Beschädigung des Ladegeräts kommen. Die Verwendung von anderen als den mitgelieferten Ladegeräten, Sonden oder Kabeln kann zu einer erhöhten Hochfrequenzstrahlung oder einer verminderten elektromagnetischen Immunität des EXOGEN-Geräts führen, durch die das EXOGEN-Gerät möglicherweise den Betrieb einstellt.

Das Ende des Kabels mit dem USB-Stecker wird an das Knochenbrüchen-Gerät angeschlossen. Das andere Ende wird an eine Wandsteck-dose angeschlossen. Für das Ladegerät ist eine Standardhaushalts-steckdose (100–240 V Wechselstrom, 50/60 Hz) erforderlich. Abhängig von den Anforderungen an die Stromversorgung in Ihrem Land wird eines der folgenden Ladegeräte mit dem EXOGEN-Gerät mitgeliefert:

Australien: Teilenr. 71034463
Europa: Teilenr. 71034462
Großbritannien: Teilenr. 71034461

Weitere Informationen zum Aufladen des EXOGEN-Geräts finden Sie im Abschnitt „Erste Schritte“ auf **Seite 3**.

Gurt

Der Gurt (**Abbildung 4**) wird zum Ansetzen der Sonde über die Behandlungsstelle verwendet. Der Gurt verfügt über eine Aufnahme, in der die Sonde festgehalten wird. Mithilfe der Kappe wird die Sonde auf der Behandlungsstelle fixiert. Der Gurt kann auf die meisten Frakturstellen angepasst werden. Wenn der Gurt aufgrund seiner Größe nicht an der Frakturstelle angelegt werden kann, wenden Sie sich an den Kundendiens, um herauszufinden, ob ein anderer, besser passender Gurt erhältlich ist.

Kontaktgel für Ultraschall

Das Kontaktgel für den Ultraschall (**Abbildung 5**) wird mit dem EXOGEN-Gerät mitgeliefert. Das Gel muss bei jeder Verwendung des EXOGEN-Geräts auf die Sonde aufgetragen werden. Dank des Gels erreicht das Ultraschallsignal die Fraktur durch die Haut. Das EXOGEN-Gerät funktioniert nicht ordnungsgemäß, wenn das Gel die Sonde nicht vollständig bedeckt, und es wird eine Warnung vom EXOGEN-Gerät ausgegeben.

Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Gel. Verwenden Sie keine anderen Gels, da diese die Sonden-oberfläche beschädigen oder das Signal blockieren können. Wenn Sie mehr Kontaktgel benötigen, wenden Sie sich an den Kundendienst.

Das Verwendbar-bis-Datum des Ultraschall-Kontaktgels ist auf der Seite der Gelflasche angegeben.

Hinweis: Einige Patienten mit empfindlicher Haut litten unter leichten Hautirritationen, die durch das Gel verursacht wurden.

Wenn Sie bemerken, dass Ihre Haut empfindlich auf das Gel reagiert, können Sie es durch Mineralöl oder Glycerin ersetzen.

Therapie-Karte

Das EXOGEN-Gerät wird mit einer Therapie-Karte (**Abbildung 6**) ausgeliefert. Gemäß der Verschreibung des Arztes kann die Anzahl der Behandlungen auf Ihrer Karte unterschiedlich sein. Bewahren Sie die Therapie-Karte im dafür vorgesehenen Etui auf, wenn sie sich nicht im Gerät befindet. Sobald die Karte eingesetzt ist, wird auf dem EXOGEN-Gerät angezeigt, wie viele Behandlungen auf Ihrer Karte bereits verbraucht wurden. Das EXOGEN-Gerät funktioniert nur ordnungsgemäß, wenn die Karte eingesetzt ist. Die Karte muss so lange im EXOGEN-Gerät verbleiben, bis alle Behandlungen aufgebraucht sind.

Verwenden Sie ausschließlich die von Bioventus mitgelieferte Therapie-Karte. Setzen Sie keine anderen Karten in das EXOGEN-Gerät ein. Diese könnten beschädigt werden, wenn sie in das EXOGEN-Gerät eingesetzt werden. Wenn Ihrem EXOGEN-Gerät keine Therapie-Karte beiliegt, wenden Sie sich an den Kundendienst.

Eine Auswahl von Therapie-Karten ist abhängig von Ihrem Wohnsitz verfügbar. Es können je nach Ermessen Ihres Arztes 60, 90, 150, 210 oder 250 Therapie-Karten verschrieben werden. Auf der Grundlage Ihres Heilungsstatus können zusätzliche Behandlungen verschrieben werden.

EXOGEN: Verwendung

Die Behandlung mit dem EXOGEN-Gerät sollte täglich 20 Minuten lang oder gemäß den Anweisungen Ihres Arztes angewendet werden. Es ist wichtig, dass Sie das EXOGEN-Gerät gemäß den Anweisungen Ihres Arztes verwenden, damit die Behandlung den größtmöglichen Erfolg hat. Ihrem Arzt obliegt die Entscheidung, wann Ihre Fraktur verheilt ist. Jede Fraktur ist anders, und einige Frakturen benötigen für die Heilung länger als andere. Wenden Sie sich bei Fragen oder Bedenken bezüglich Ihrer Fraktur an Ihren Arzt.

Das EXOGEN-Gerät ist ausschließlich für die Verwendung durch einen einzigen Patienten bestimmt. Das EXOGEN-Gerät liefert die Anzahl der Behandlungen, die auf Ihrer Therapie-Karte eingestellt sind. Wenn diese Anzahl erreicht ist, die Fraktur jedoch unter Anleitung Ihres Arztes weiterhin behandelt werden muss, wenden Sie sich bezüglich weiterer Anweisungen an den Kundendienst.

Wichtige Hinweise

Das EXOGEN-Gerät ist für die Verwendung durch Personen zugelassen, die älter als 18 Jahre sind und deren Knochenwachstum abgeschlossen ist. Für die Verwendung des EXOGEN-Geräts besteht keine Altershöchstgrenze. Benutzer des EXOGEN-Geräts müssen für eine Verwendung folgende Bildungsvoraussetzungen erfüllen: Lesefertigkeiten und Verständnis der englischen Sprache auf dem Niveau der 8. Klasse sowie die Fähigkeit, westliche, arabische Ziffern lesen und verstehen zu können. Für die Bedienung des EXOGEN-Geräts sind keine besonderen Erfahrungen oder Fertigkeiten erforderlich. Aufgrund einer Fraktur kann es zu physischen Beeinträchtigungen, wie einem eingeschränkten Bewegungsbereich oder Immobilität, kommen. Das EXOGEN-Gerät wurde so konzipiert, dass EXOGEN mit einer Hand geführt und gehalten werden kann.

Lesen Sie sich vor der Verwendung des EXOGEN-Geräts die

Abschnitte „Erste Schritte“ (**Seite 3**) und „Behandlung Ihrer Fraktur“ (**Seite 6**) durch.

Kontraindikationen

Für die Verwendung des EXOGEN-Geräts sind keine Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweise

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung des EXOGEN-Geräts wurde nicht nachgewiesen für:

- Frakturen mit Postreduktionsdislokationen von mehr als 50 % (Frakturen, bei denen die gegenüberliegenden gebrochenen Knochenenden um mehr als die Hälfte der Knochenbreite verschoben sind).
- Pathologische Frakturen aufgrund von Knochenpathologie oder Malignität (Frakturen aufgrund von Krankheiten).
- Schwangere oder stillende Frauen.
- Personen mit Thrombophlebitis (Blutgerinnsel in einer Vene), vaskulärer Insuffizienz (schlechter Blutversorgung), abnormer Hautsensitivität (sehr empfindlicher Haut), sensorischer Paralyse (Gefühllosigkeit), Alkoholismus und/oder Mangelernährung.
- Personen, die Steroide, Antikoagulantien, verschreibungspflichtige nicht steroidale entzündungshemmende Mittel, Calcium- antagonisten und/ oder eine Diphosphonat-behandlung erhalten. Personen, die diese Behandlungen anwenden, wurden aufgrund der möglichen Auswirkungen dieser Behandlungen auf den Knochen-stoffwechsel von den Studien ausgeschlossen.
- Nicht heilende Knochenbrüche der Wirbelsäule und des Schädels.
- Personen mit nicht abgeschlossenem Knochenwachstum.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das EXOGEN-Gerät korrigiert oder verändert keine Postreduktionsaspekte (wenn Ihr Bruch zunächst durch einen Gipsverband gerichtet und fixiert wird), wie z. B. Verschiebungen, Winkelungen oder Fehlstellungen.
- Sonde, Gurt und Kontaktgel sind nicht steril und eignen sich nicht für den Kontakt mit offenen Wunden.
- Die Funktion von aktiven Implantaten, wie Herzschrittmachern, kann durch unmittelbaren Kontakt mit dem EXOGEN-Gerät beeinträchtigt werden. Der Arzt sollte den Patienten oder andere Personen, die sich während der Behandlung in unmittelbarer Nähe befinden, vor Beginn der Behandlung mit dem EXOGEN-Gerät durch den anwesenden Kardiologen oder praktischen Arzt untersuchen lassen.
- Die Kabel stellen ein Strangulationsrisiko dar. Halten Sie diese daher immer außerhalb der Reichweite von Kindern.
- Mobiltelefone, Fernseher und andere Geräte, die Hochfrequenzenergie nutzen, können Störungen verursachen. Diese Störungen können dazu führen, dass das EXOGEN-Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert oder den Betrieb vollständig einstellt. Obwohl das EXOGEN-Gerät die Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse B gemäß Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen erfüllt, wurde es nicht mit sämtlichen Mobiltelefon-fabrikaten und -modellen getestet.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des EXOGEN-Geräts über einen täglichen Behandlungszeitraum von mehr als 20 Minuten wurde nicht getestet.
- Nur für die Verwendung durch einen einzigen Patienten. Risiken umfassen u. a. eine Kreuzkontamination zwischen

Patienten, da eine Verwendung von Reinigungs- und Lösungsmitteln für dieses System nicht empfohlen wird.

- Stellen Sie bei der Auswahl einer Behandlungsstelle sicher, dass an der ausgewählten Stelle ein vollständiger Kontakt der Sondenoberfläche mit der Haut möglich ist. Andernfalls liegt die Sonde möglicherweise nur teilweise auf der Haut auf. Dies kann die Wirksamkeit der Frakturbehandlung mit dem EXOGEN-Gerät beeinträchtigen.

Anzeigesymbole und Beschreibungen

Symbol	Name	Beschreibung
	Ladesymbol	Blinkt, wenn das EXOGEN-Gerät an das Ladegerät angeschlossen ist und geladen wird.
	Akkuladezustand	Zeigt den Ladezustand des Akkus an.
	X-Markierung	Eine Behandlung wurde an besagtem Tag nicht abgeschlossen.
	Häkchen	Eine 20-minütige Behandlung wurde an besagtem Tag abgeschlossen.
	Doppeltes Häkchen*	Zwei 20-minütige Behandlungen wurden an besagtem Tag abgeschlossen.
	Doppeltes Häkchen Plus*	An besagtem Tag wurden drei oder mehr 20-minütige Behandlungen abgeschlossen.
	Teilbehandlung	An besagtem Tag wurde eine Behandlung mit einer Dauer von weniger als 20 Minuten durchgeführt.
	Behandlungssymbol	Blinkt während der Verwendung und weist darauf hin, dass Ihre Fraktur behandelt wird.
20:00	Countdowntimer	Zählt rückwärts beginnend bei 20 Minuten und zeigt die verbleibende Behandlungszeit an.
	Behandlung abgeschlossen	Wird automatisch angezeigt, sobald der Countdowntimer auf null heruntergezählt hat und gibt an, dass die Behandlung abgeschlossen ist.

*Die Behandlung mit dem EXOGEN-Gerät sollte täglich höchstens 20 Minuten lang oder gemäß den Anweisungen Ihres Arztes angewendet werden.

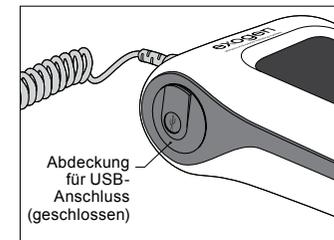
Erste Schritte

EXOGEN: Aufladen

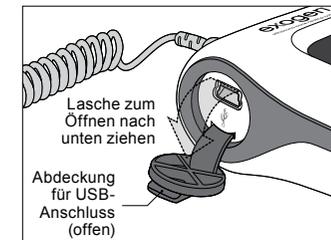
Das EXOGEN-Gerät verfügt über einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku. Ein vollständig aufgeladener Akku reicht für ungefähr fünf 20-minütige Behandlungen. Es dauert ungefähr 5 Stunden, bis der entladene EXOGEN-Akku vollständig aufgeladen ist.

WARNHINWEIS: Um das Risiko eines Stromschlags zu verringern, darf das EXOGEN-Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzleiter (3-polige Steckdose) angeschlossen werden. Verwenden Sie für das Laden des EXOGEN-Geräts keine Adapter oder Verlängerungskabel. Schließen Sie das Ladegerät ausschließlich an eine UL-gelistete Steckdose an.

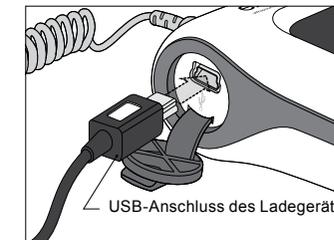
Laden Sie das EXOGEN-Gerät auf, bevor Sie eine Behandlung beginnen oder EXOGEN einschalten. Gehen Sie gemäß den Schritten auf der rechten Seite vor, um das EXOGEN-Gerät aufzuladen.



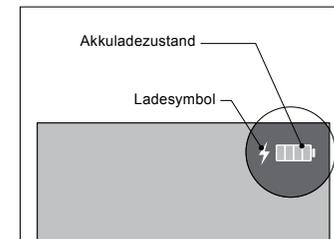
1. Suchen Sie die Abdeckung für den USB-Anschluss auf der linken Seite des EXOGEN-Geräts



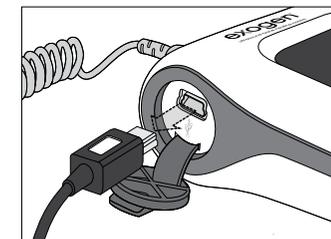
2. Ziehen Sie die Lasche nach unten, um die Abdeckung für den USB-Anschluss zu öffnen.



3. Schließen Sie das eine Ende des Ladegeräts an eine Steckdose an. Schließen Sie das andere Ende des Ladegeräts mit dem USB-Stecker an den USB-Anschluss an.



5. In der Ecke des Bildschirms blinken das Ladesymbol (weißer Blitz) und das Akkuladezustandssymbol auf. Das Ladesymbol mit dem Blitz weist darauf hin, dass das EXOGEN-Gerät aufgeladen wird. Laden Sie das EXOGEN-Gerät so lange auf, bis eine vollständig geladene Batterie im Akkuladezustand angezeigt wird.



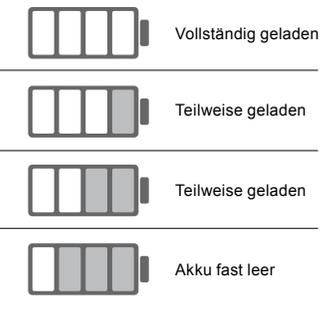
6. Entfernen Sie den USB-Stecker nach Beenden des Ladevorgangs aus dem EXOGEN-Gerät und das andere Ende des Kabels aus der Wandsteckdose, und schließen Sie die Abdeckung für den USB-Anschluss.

Bei der Verwendung des EXOGEN-Geräts ändert sich das Symbol und zeigt den verringerten Ladezustand des Akkus an.

Sie können das EXOGEN-Gerät jederzeit aufladen, egal, ob es ein- oder ausgeschaltet ist. Wenn der Akku fast leer ist, müssen Sie das EXOGEN-Gerät vor der nächsten Behandlung aufladen.

Sie können das EXOGEN-Gerät aufladen und gleichzeitig Ihre Fraktur behandeln. Verwenden Sie das dem EXOGEN-Ultraschall-Knochenheilungssystem beigelegte Ladegerät.

Schließen Sie das EXOGEN-Gerät nicht an andere elektronische Geräte an. Das EXOGEN-Gerät kann nicht mit anderen elektronischen Geräten kommunizieren.



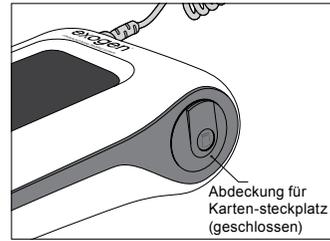
PROBLEM MIT DEM AKKU?

Versuchen Sie, das EXOGEN-Gerät mit dem mitgelieferten Ladegerät vollständig aufzuladen. Wenn das EXOGEN-Gerät noch immer nicht funktioniert, wenden Sie sich an den Kundendienst. Versuchen Sie nicht, das EXOGEN-Gerät selbst zu reparieren.

EXOGEN: Wieder aufladen

Überprüfen Sie nach einer Behandlung mit dem EXOGEN-Gerät den Ladezustand. Laden Sie das EXOGEN-Gerät bei einem niedrigen Ladezustand auf. Anweisungen zum Laden des EXOGEN-Geräts finden Sie im Abschnitt „EXOGEN: Aufladen“ (**Seite 3**).

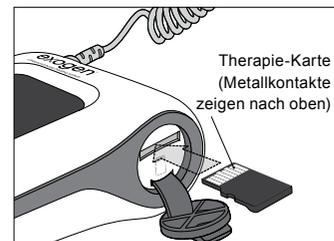
Einsetzen der Therapie-Karte



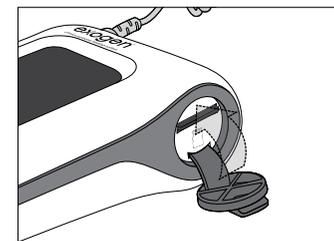
- Suchen Sie die Abdeckung für den Kartensteckplatz auf der rechten Seite des EXOGEN-Geräts.



- Ziehen Sie die Lasche nach unten, um die Abdeckung für den Kartensteckplatz zu öffnen.



- Setzen Sie die Karte mit den Metallkontakten (nach oben gerichtet) voran in den Kartensteckplatz ein. Drücken Sie die Karte in das EXOGEN-Gerät, bis sie mit einem Klicken einrastet.



- Schließen Sie die Abdeckung für den Kartensteckplatz.
- Belassen Sie Ihre Karte im EXOGEN-Gerät, bis alle Behandlungen aufgebraucht sind. Wenn alle Behandlungen auf Ihrer Karte aufgebraucht sind und Sie das Gefühl haben, dass die Fraktur noch immer nicht verheilt ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Vorbereiten der Frakturbehandlung

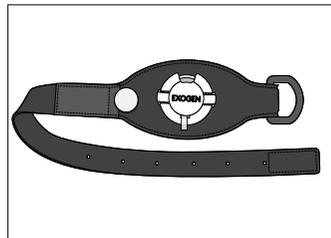
Zur Behandlung Ihrer Fraktur benötigen Sie das EXOGEN-Gerät, das Kontaktgel und den Gurt. Wenn Ihre Fraktur in einen Gipsverband eingewickelt ist, ist der Gurt nicht erforderlich.

Möglicherweise hat Ihr Arzt die Frakturstelle mit einem „X“ markiert oder Ihnen mitgeteilt, an welcher Stelle die Fraktur behandelt werden muss. Genau an dieser Stelle muss die Sonde für die Behandlung der Fraktur aufgelegt werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, an welcher Stelle die Fraktur behandelt werden muss.

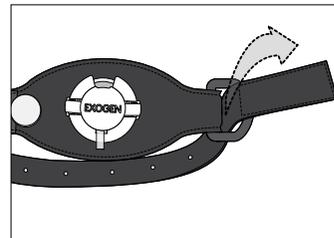
Überprüfen Sie vor der Behandlung das Kabel und die Sonde auf Risse und andere Anzeichen von Beschädigungen. Sind Schäden vorhanden, verwenden Sie das EXOGEN-Gerät nicht, und wenden Sie sich an den Kundendienst.

Vorsichtsmaßnahme: Sonde, Gurt und Kontaktgel sind nicht steril und eignen sich nicht für den Kontakt mit offenen Wunden.

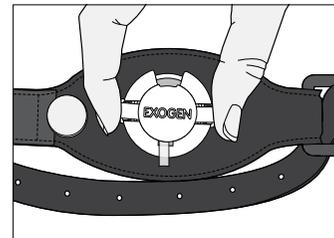
Platzieren des Gurts



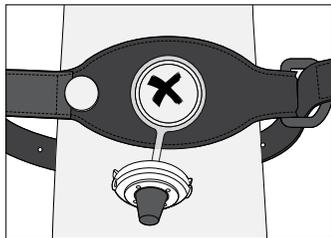
- Richten Sie den Gurt mit der Kappe nach obenweisend aus.



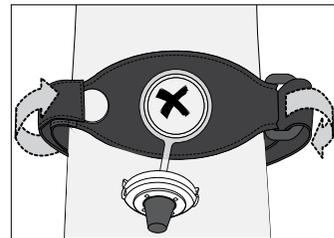
- Ziehen Sie das lange Ende des Gurtes wie dargestellt durch die Kunststoffschleife.



- Drücken Sie die Kappenlaschen mit 2 Fingern zusammen, um die Kappe zu öffnen.

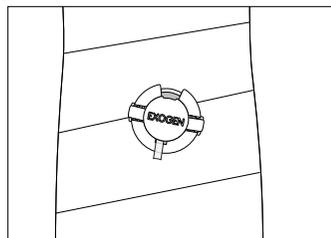


- Legen Sie den Gurt an, und platzieren Sie die Aufnahme über der mit dem „X“ markierten Stelle auf Ihrer Haut.

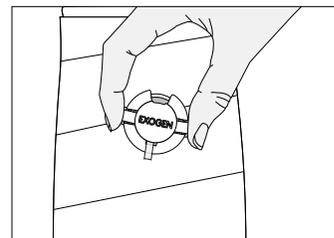


- Ziehen Sie den Gurt durch Ziehen am langen Ende des Gurts fest. Befestigen Sie den Gurt. Ziehen Sie den Gurt nicht zu fest!

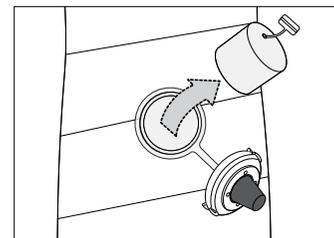
Bei Vorliegen eines Gipsverbands



- In Ihrem Gips ist ein Zugang aus Kunststoff mit Kappe eingelassen.



- Drücken Sie die Kappenlaschen mit 2 Fingern zusammen, um die Kappe zu öffnen.



- Ziehen Sie den runden Filzstopfen aus der Öffnung heraus.

Auftragen von Gel und Aufsetzen der Sonde

Hinweis: Einige Patienten mit empfindlicher Haut litten unter leichten Hautirritationen, die durch das Gel verursacht wurden. Wenn Sie bemerken, dass Ihre Haut empfindlich auf das Gel reagiert, können Sie es durch Mineralöl oder Glycerin ersetzen.

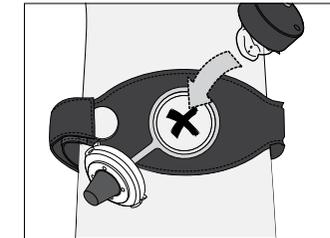
Tragen Sie vor jeder Behandlung der Fraktur Kontaktgel auf die Sonde auf.

- Nehmen Sie die Kappe von der Kontaktgelflasche ab.
- Halten Sie die Sonde so, dass das Kabel nach unten gerichtet ist und die glatte Seite der Sonde nach oben.

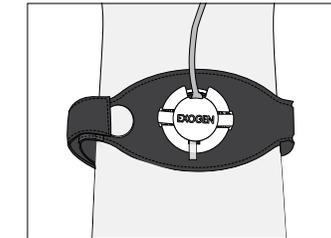


- Drücken Sie die Spritzdüse der Kontaktgelflasche nach unten, um Kontaktgel auf die glatte Seite der Sonde aufzutragen. Eine Dosis Kontaktgel auf der Sonde ist ausreichend.

Hinweis: Bei der ersten Verwendung des Gels müssen Sie ggf. einige Male pumpen, bevor das Kontaktgel zu fließen beginnt.



- Platzieren Sie die Sonde, mit der mit Kontaktgel versehenen Seite nach unten, im Zugang. Das Kontaktgel berührt Ihre Haut über der Behandlungsstelle.



- Richten Sie das Kabel der Sonde an der Aussparung in der Kappe aus. Schließen Sie die Kappe auf dem Gurt bzw. auf dem Gipsverband mit einem Klicken.
- Setzen Sie die Kappe wieder auf die Kontaktgelflasche auf.

EXOGEN: Einrichtung

Erstmalige Verwendung

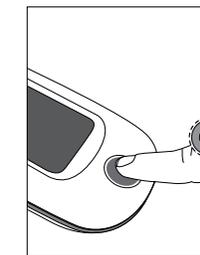
Das EXOGEN-System erfasst die Häufigkeit seiner Verwendung. Die aktuelle Stunde muss eingestellt werden, um sicherzustellen, dass das Registrieren korrekt erfolgt ist.

Die Stunde muss nur einmal bei der allerersten Verwendung des EXOGEN-Geräts eingestellt werden.

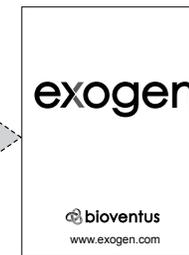
Einstellen der Stunde

- Drücken Sie einmal auf die Taste. Auf dem Bildschirm werden die Stunde und „AM“ bzw. „PM“ angezeigt („AM“ entspricht 00:00–11:59 Uhr und „PM“ entspricht 12:00–23:59 Uhr). Bei der angezeigten Uhrzeit kann es sich bereits um die korrekte Uhrzeit handeln. Ist dies nicht der Fall, muss sie auf die aktuelle Uhrzeit eingestellt werden. Wenn Ihre Uhrzeit gerade zwischen 14:00 Uhr und 14:59 Uhr liegt, stellen Sie auf dem Gerät „2 PM“ ein.
- Bei jedem Drücken der Taste wird die Uhrzeit um eine Stunde weiter gestellt. Drücken Sie die Taste immer nur einmal, bis die korrekte Uhrzeit sowie die Angabe ob AM bzw. PM auf dem Bildschirm angezeigt wird.
- Halten Sie die Taste gedrückt, bis der Bestätigungs-Dialog für die Stunde angezeigt wird. Dadurch wird angegeben, dass die Stunde auf dem EXOGEN-Gerät eingestellt wurde. Die Minuten müssen nicht angegeben werden. Nach 5 Sekunden schaltet sich das Gerät automatisch ab.

Wenn Sie die Uhrzeit falsch eingegeben haben, wenden Sie sich an den Kundendienst.



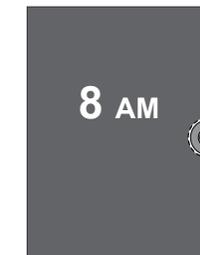
Ein-/Aus-Taste drücken



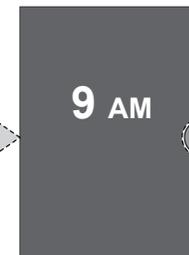
Startbildschirm



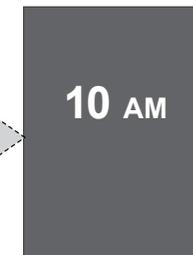
Zeiteinstellung



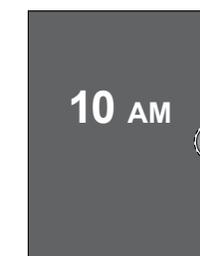
Blinkender Zeiteinstellungs-Bildschirm



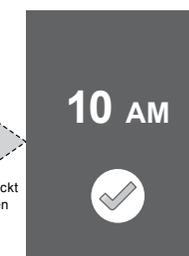
Einmal auf Ein-/Aus-Taste drücken, um eine Stunde vorzugehen



Einmal auf Ein-/Aus-Taste drücken, um eine Stunde vorzugehen



Aktuelle Stunde



Bestätigungsbildschirm

Gedrückt halten

Behandlung Ihrer Fraktur

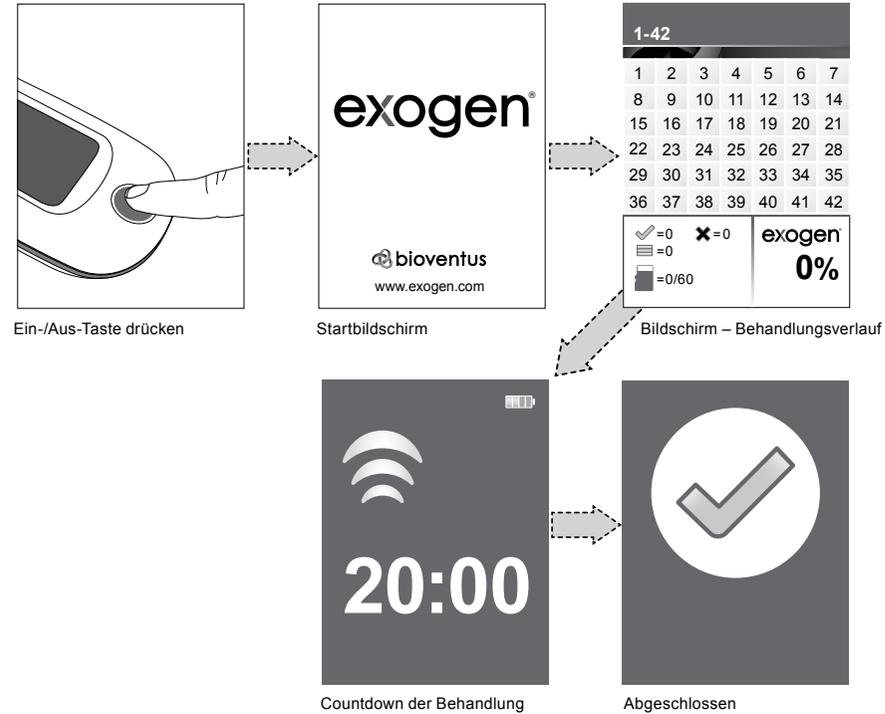
Starten der Behandlung

Halten Sie das EXOGEN-Gerät in Ihrer Hand, damit Sie den Bildschirm sehen können, oder legen Sie EXOGEN auf einer nahegelegenen flachen Oberfläche ab. Gehen Sie wie folgt vor, um mit der Behandlung zu beginnen:

1. Drücken Sie die Taste auf EXOGEN-Gerät. Das EXOGEN-Gerät gibt einen Piepton aus, und der Startbildschirm wird ca. 2 s lang angezeigt.
2. Ein Testfeld zum Behandlungsverlauf wird 5 Sekunden lang auf dem Bildschirm angezeigt. Auf ihm wird die Zusammenfassung der Behandlung angezeigt. Weitere Informationen zum Protokoll-Bildschirm finden Sie unter „Registrieren Ihrer Behandlung“ auf **Seite 8**.
3. Als Nächstes wird der 20-Minuten-Countdowntimer auf dem Bildschirm angezeigt. Das EXOGEN-Gerät beginnt automatisch mit der Ultraschall-behandlung. Während der Timer rückwärts zählt, blinkt das Behandlungs-symbol. Dieses gibt an, dass Ihre Fraktur behandelt wird. (**Hinweis:** Halten Sie die Taste gedrückt, bis das EXOGEN-Gerät ausgeschaltet ist, wenn Sie die 20-minütige Behandlung durch EXOGEN vorzeitig beenden möchten. Falls es bei der Behandlung zu einem Fehler auf dem EXOGEN-Gerät kommt, finden Sie Informationen dazu im Abschnitt „Fehlersuche und -behebung“ auf **Seite 12**.)
4. Wenn der Countdowntimer auf null runtergezählt hat, wird vom EXOGEN-Gerät ein Piepton ausgegeben und das Häkchen „Behandlung abgeschlossen“ ca. 5 Sekunden lang angezeigt. Anschließend schaltet sich das EXOGEN-Gerät ab.

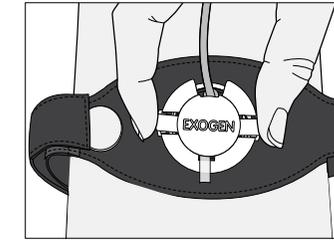
Hinweis: Entfernen Sie Therapie-Karte während der Frakturbehandlung nicht.

Warnhinweise: Dieses Gerät sollte nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden, da dies einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben könnte. Sollte eine solche Verwendung dennoch notwendig sein, müssen dieses Gerät und das/die andere/n Gerät/e überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

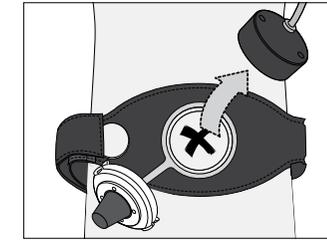


EXOGEN: Reinigung

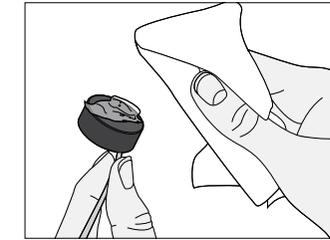
Die Sonde muss nach jeder Behandlung gereinigt werden.



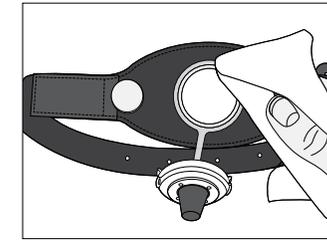
1. Drücken Sie die Laschen der Kappe zusammen, um die Kappe über der Aufnahme zu öffnen.



2. Nehmen Sie die Sonde vorsichtig aus der Aufnahme heraus. Nicht am Kabel ziehen! Durch kräftiges Ziehen am Kabel beim Herausnehmen kann sich die Verbindung zur Sonde lösen. In diesem Fall muss das EXOGEN-Gerät zur Reparatur eingeschickt werden.



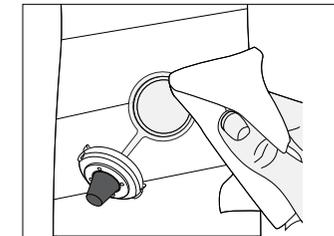
3. Reinigen Sie die Sonde mit einem weichen Tuch von Kontaktgelresten. Dafür ist keine Reinigungsflüssigkeit erforderlich.



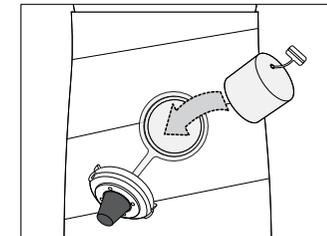
4. Nehmen Sie den Gurt ab, und reinigen Sie Ihre Haut und den Gurt mit einem weichen Tuch von Kontaktgelresten.
5. Legen Sie das EXOGEN-Gerät, den Gurt und das Kontaktgel bis zur nächsten Behandlung zurück in den Tragekoffer.

Bei Vorliegen eines Gipsverbandes

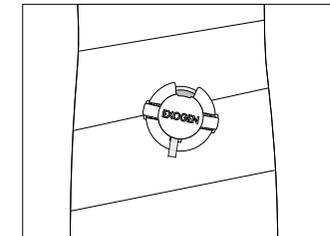
Befolgen Sie die Schritte 1–3 (s. oben), und befolgen Sie anstelle von Schritt 4 die folgende Anweisung:



4. Reinigen Sie Ihren Gipsverband, Ihre Haut und den Zugang mit einem weichen Tuch vorsichtig von Kontaktgelresten.



5. Setzen Sie den Filzstopfen mit der Lasche nach oben in den Zugang ein. Dieser Stopfen verhindert ein Anschwellen im Gipsverband, wenn Sie das EXOGEN-Gerät nicht verwenden.

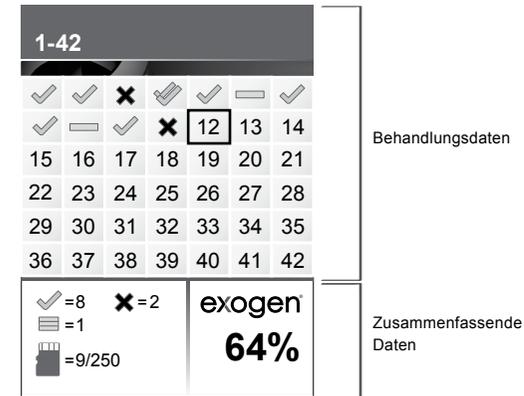


6. Schließen Sie die Kappe mit einem Klicken.
7. Legen Sie das EXOGEN-Gerät und das Kontaktgel bis zur nächsten Behandlung zurück in den Tragekoffer.

Registrieren Ihrer Behandlung

Verwendung der Registrierung

Das EXOGEN-Gerät erfasst die Häufigkeit seiner Verwendung. Ihre Verwendung wird auf dem Bildschirm angezeigt. Auf jedem Bildschirm werden 42 Behandlungstage angezeigt. Der Bildschirm besteht aus zwei Teilen. Im oberen Teil wird ein Behandlungsdatenraster angezeigt und im unteren Teil eine Zusammenfassung der Behandlung.



Behandlungsdaten

Auf dem Bildschirm zum Behandlungsverlauf wird die Zusammenfassung der Behandlung angezeigt. Der aktuelle Tag wird von einem violetten Kästchen eingefasst. Das EXOGEN-Gerät markiert jeden Tag mit einem der folgenden Symbole hinzu: „X“-Markierung, Häkchen, Doppeltes Häkchen*, Doppeltes Häkchen Plus* oder Teilbehandlung.

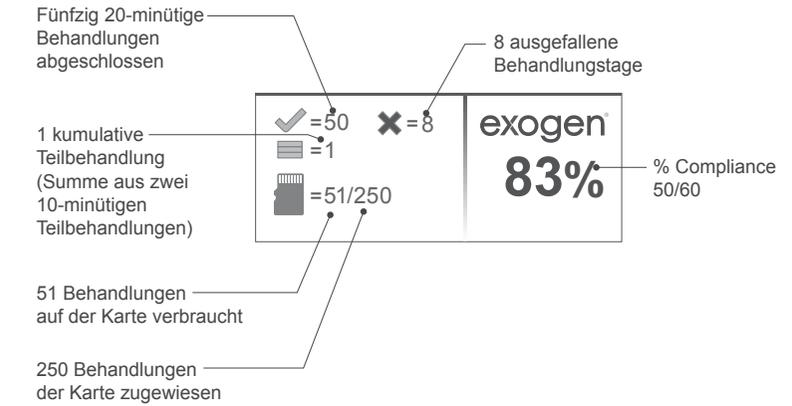
Symbol	Name	Beschreibung
✗	„X“-Markierung	Sie haben an diesem Tag keine Behandlung abgeschlossen.
✓	Häkchen	Sie haben an diesem Tag eine 20-minütige Behandlung abgeschlossen.
✓✓	Doppeltes Häkchen	Sie haben an diesem Tag zwei 20-minütige Behandlungen abgeschlossen.
✓✓+	Doppeltes Häkchen Plus	Sie haben an diesem Tag drei oder mehr 20-minütige Behandlungen abgeschlossen.
=	Teilbehandlung	Ihre Behandlung dauert weniger als 20 Minuten an diesem Tag.

*Die Behandlung mit dem EXOGEN-Gerät sollte täglich 20 Minuten lang oder gemäß den Anweisungen Ihres Arztes angewendet werden.

Zusammenfassende Daten

✓ =	Behandlungen
Behandlungen sind die Gesamtanzahl abgeschlossener 20-minütiger Behandlungen mit Ihrem EXOGEN-Gerät.	
✗ =	Ausgefallene Behandlungstage
Ausgefallene Behandlungstage sind die Anzahl an Tagen, an denen Sie keine 20-minütige Behandlung oder Teilbehandlung abgeschlossen haben. Dies ist die Gesamtsumme aller Tage, die mit einem X gekennzeichnet sind.	
=	Kumulative Teilbehandlungen
Kumulative Teilbehandlungen sind die Anzahl der Teilbehandlungen in Minuten, die addiert auf der Therapie-Karte angerechnet werden. Wenn alle Teilbehandlungen zusammen 20 Minuten ergeben, werden sie auf Ihrer Karte als eine vollständige Behandlung angerechnet.	
100%	Compliance-Prozentsatz
Der Compliance-Prozentsatz ist die Anzahl der Tage, an denen eine vollständige Behandlung durchgeführt wurde, geteilt durch die Gesamtanzahl der Tage seit Ihrer ersten Verwendung des EXOGEN-Geräts.	
📄 =	Therapie-Karte
Die Therapie-Karte ist das Verhältnis der Anzahl der verbrauchten 20-minütigen Behandlungen zur Anzahl der Behandlungen, die der in Ihrem EXOGEN-Gerät enthaltenen Therapie-Karte zugewiesen sind. Die Gesamtanzahl der verbrauchten Behandlungen (✓=) ist die Summe der Behandlungen und kumulativen Teilbehandlungen (≡=).	

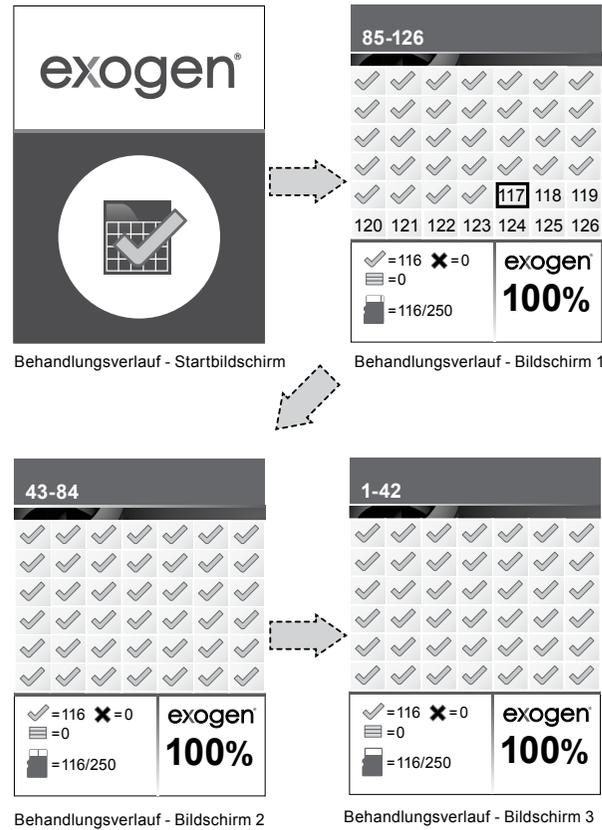
Wenn Sie das EXOGEN-Gerät 60 Tage lang verwendet haben, die Behandlung an 8 Tagen jedoch vergessen und an 2 Tagen nur jeweils 10 Minuten durchgeführt haben, werden folgende Zahlen zugrunde gelegt:



Behandlungsverlauf

Nachdem Sie das EXOGEN-Gerät eine Zeit lang verwendet haben, möchten Sie möglicherweise den Behandlungsverlauf einsehen und Ihrem Arzt zeigen. Mit dem EXOGEN-Gerät können Sie Ihren Behandlungsverlauf anzeigen, ohne dass eine Behandlung gestartet werden muss. Sie können das EXOGEN-Gerät im Modus „Behandlungsverlauf“ starten. Der Modus „Behandlungsverlauf“ kann nicht aufgerufen werden, wenn das EXOGEN-Gerät aufgeladen wird. Gehen Sie zum Anzeigen des Behandlungsverlaufs wie folgt vor:

1. Das EXOGEN-Gerät muss „AUS“ und darf nicht an das Ladegerät angeschlossen sein. Halten Sie die Ein-/Aus-Taste gedrückt, bis der Startbildschirm zum Behandlungsverlauf angezeigt wird.
2. Der jüngste Behandlungsverlauf wird 5 Sekunden lang angezeigt.
3. Dieser Vorgang läuft weiter, bis der gesamte Behandlungsverlauf angezeigt wurde.
4. Nach der 5-sekundigen Anzeige des letzten Behandlungsverlaufs auf dem Bildschirm schaltet sich das EXOGEN-Gerät ab. Sie können den Modus „Behandlungsverlauf“ jederzeit verlassen, indem Sie die Taste so lange gedrückt halten, bis sich das EXOGEN-Gerät abschaltet.

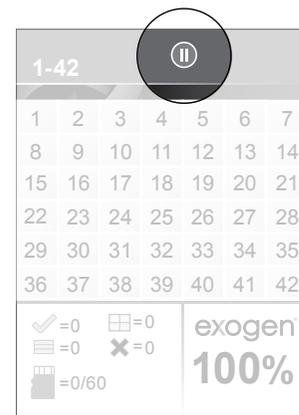


Behandlungsverlauf - Bildschirm anhalten

Sie können den Bildschirm zum Behandlungsverlauf anhalten, um Ihren Behandlungsverlauf länger als 5 Sekunden anzeigen zu lassen.

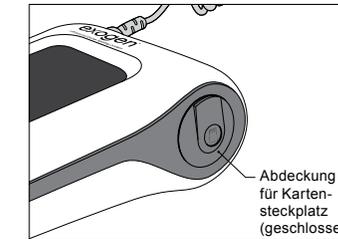
Zum Anhalten des Bildschirms wie folgt vorgehen:

1. Wenn ein Bildschirm zum Behandlungsverlauf angezeigt wird, drücken Sie die Pause-Taste.
2. Der Behandlungsverlauf wird angehalten, und das Pausensymbol blinkt.
3. Drücken Sie erneut auf die Taste, um die Pause zu beenden und die Anzeige fortzusetzen.
4. Nach 2 Minuten wird die Pause automatisch beendet und der Bildschirm zum Behandlungsverlauf weiter angezeigt.



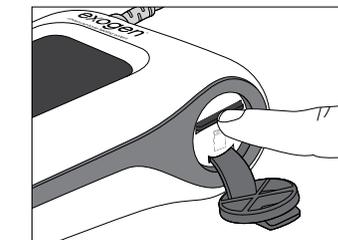
Austauschen der Therapie-Karte

Wenn alle Behandlungen auf Ihrer Therapie-Karte aufgebraucht sind und Sie das Gefühl haben, dass die Fraktur noch immer nicht verheilt ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie noch immer der ärztlichen Behandlung unterliegen, kann Ihr Arzt Ihnen eine weitere Therapie-Karte verschreiben. Wenden Sie sich zum Bestellen einer Therapie-Karte an den Kundendienst. Sobald Sie Ihre Therapie-Ersatzkarte erhalten haben, befolgen Sie die Anweisungen, um die alte Karte auszutauschen.

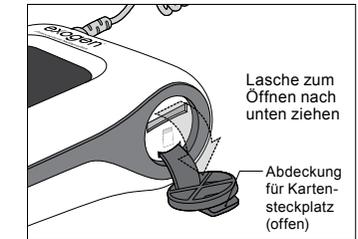


1. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät ausgeschaltet und nicht an eine Stromquelle angeschlossen ist.

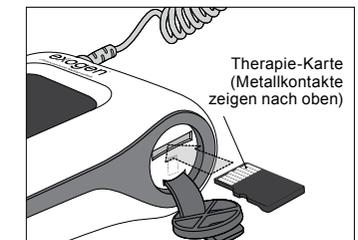
2. Suchen Sie die Abdeckung für den Kartensteckplatz auf der rechten Seite des EXOGEN-Geräts.



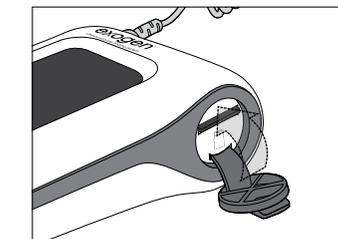
4. Drücken Sie auf die Therapie-Karte, bis ein Klicken zu hören ist, und lassen Sie sie anschließend los. Die Karte sollte nun weit genug aus dem Gerät herausragen, sodass Sie sie greifen können.



3. Ziehen Sie die Lasche nach unten, um die Abdeckung für den Kartensteckplatz zu öffnen.



5. Entnehmen Sie die Therapie-Karte aus dem EXOGEN-Gerät, und entsorgen Sie sie.
6. Setzen Sie die neue Therapie-Karte mit den Metallkontakten (nach oben gerichtet) voran in den Kartensteckplatz ein. Drücken Sie die Karte in das EXOGEN-Gerät, bis sie mit einem Klicken einrastet.



7. Schließen Sie die Abdeckung für den Kartensteckplatz.

8. Belassen Sie Ihre Therapie-Karte im EXOGEN-Gerät, bis alle Behandlungen aufgebraucht sind.

Fehlersuche und -behebung

Das EXOGEN-Gerät warnt Sie, wenn etwas nicht ordnungsgemäß funktioniert. Das EXOGEN-Gerät gibt einen Piepton aus und zeigt einen Warnbildschirm an. In der nachstehenden Tabelle finden Sie Beispiele für Warnungen sowie Maßnahmen für den Fall einer Warnung.

Warnungen	Bedeutung	Maßnahmen
	Fehler – Kontaktgel: Der Countdowntimer wird angehalten, das EXOGEN-Gerät gibt einen Piepton aus und zeigt den gelben Bildschirm „Gel auftragen“ an. Auf der Sonde ist nicht ausreichend Kontaktgel vorhanden.	Tragen Sie mehr Kontaktgel auf die Sonde auf. Siehe Abschnitt „Auftragen von Gel und Aufsetzen der Sonde“ auf Seite 5 . Setzen Sie die Sonde mithilfe des Gurts oder über den Zugang wieder auf die Fraktur auf, nachdem Sie mehr Gel aufgetragen haben. Das EXOGEN-Gerät gibt keinen Piepton mehr aus, und der Countdowntimer startet wieder. Wenn das EXOGEN-Gerät weiterhin einen Piepton ausgibt und der Bildschirm „Gel auftragen“ weiterhin angezeigt wird, tragen Sie noch mehr Gel auf.
	Akku fast leer: Sie können keine Behandlung beginnen und den Verlauf nicht anzeigen. Das EXOGEN-Gerät gibt einen Piepton aus und zeigt den Bildschirm „Akku fast leer“ an. Der Akkuladestatus ist äußerst gering. Das EXOGEN-Gerät muss aufgeladen werden.	Schließen Sie das EXOGEN-Gerät mit dem mitgelieferten Ladegerät an eine Stromquelle an. Das EXOGEN-Gerät kann problemlos während des Aufladens verwendet werden. Siehe Abschnitt „EXOGEN: Aufladen“ auf Seite 3 .
	An Kundendienst wenden: Das EXOGEN-Gerät gibt einen Piepton aus und zeigt den Bildschirm „An Kundendienst wenden“ an. Vom EXOGEN-Gerät wurde eine Fehlfunktion festgestellt.	Wenden Sie sich an den Kundendienst. Versuchen Sie nicht, das EXOGEN-Gerät selbst zu reparieren.
	Fehler – Therapie-Karte: Die Therapie-Karte wurde nicht oder nicht ordnungsgemäß eingesetzt.	Setzen Sie die Karte ein, wenn dies noch nicht geschehen ist wenn die Karte bereits eingesetzt ist, entfernen Sie diese, und setzen Sie sie gemäß der Anleitung im Abschnitt „Einsetzen der Karte“ auf Seite 4 ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.
	Behandlungsanzahl auf Therapie-Karte erschöpft: Das EXOGEN-Gerät gibt einen Piepton aus und zeigt den Bildschirm „Behandlungsanzahl erschöpft“ an. Auf der derzeit eingesetzten Therapie-Karte sind keine weiteren Behandlungen vorhanden.	Wenn Sie von Ihrem Arzt angewiesen sind, Ihre Fraktur weiterhin mit dem EXOGEN-Gerät zu behandeln, wenden Sie sich bezüglich weiterer Anweisungen an den Kundendienst.
	Ende der Nutzungsdauer: Das EXOGEN-Gerät gibt einen Piepton aus und zeigt den Bildschirm „Behandlungsanzahl erschöpft“ an. Das EXOGEN-Gerät hat das Ende der erwarteten Nutzungsdauer erreicht (343 Behandlungen). Hinweis: Auf Ihrer Therapie-Karte sind möglicherweise noch Behandlungen vorhanden, doch die Anzahl der bereits verwendeten und der auf der Karte verfügbaren Behandlungen wird nicht angezeigt.	Wenn Sie von Ihrem Arzt angewiesen sind, Ihre Fraktur weiterhin mit dem EXOGEN-Gerät zu behandeln, wenden Sie sich bezüglich weiterer Anweisungen an den Kundendienst.

Probleme	Bedeutung	Maßnahmen
Leerer Bildschirm, EXOGEN-Gerät lässt sich nicht einschalten.	Möglicherweise ist der Akku vollständig entladen, oder es ist eine Fehlfunktion des EXOGEN-Geräts aufgetreten.	Schließen Sie das Ladegerät an das EXOGEN-Gerät an, und laden Sie den Akku vollständig auf. Wenn das EXOGEN-Gerät noch immer nicht reagiert, wenden Sie sich an den Kundendienst.
Das Akkufach des EXOGEN-Geräts bzw. das Akkuladegerät wird sehr warm.	Beim Akku oder Ladegerät ist eine Fehlfunktion aufgetreten.	Stellen Sie den Betrieb des EXOGEN-Geräts ein, und wenden Sie sich an den Kundendienst.

Kundendienst:

Deutschland: 0800 1833735
00800 02 04 06 08

EXOGEN: Pflege

Das EXOGEN-Gerät muss sorgsam behandelt werden. Beachten Sie Folgendes:

- Verwenden Sie lediglich ein weiches Tuch aus Stoff, Papier oder Baumwolle, um das EXOGEN-Gerät, die Sonde und den Gurt zu reinigen. Verwenden Sie für sämtliche Systemkomponenten keinerlei Reinigungs- oder Lösungsmittel.
- Versuchen Sie nicht, das EXOGEN-Gerät zu modifizieren, zu zerlegen oder zu reparieren. Das EXOGEN-Gerät enthält keine Teile, die durch den Anwender gewartet werden könnten.
- Behandeln Sie die Sonde mit Umsicht, da die Sondenoberfläche bei einem sorglosen Umgang verkratzt und somit die Funktionstüchtigkeit des EXOGEN-Geräts beeinträchtigt werden könnte.
- Verwenden Sie das EXOGEN-Gerät nicht, wenn Teile oder Zubehörteile des EXOGEN-Geräts beschädigt sind. Wenden Sie sich an den Kundendienst, um das EXOGEN-Gerät zur Reparatur einzuschicken.
- Das EXOGEN-Gerät wurde als Gerät der Klasse IP-22 eingestuft. Eine IP-22-Klassifizierung bedeutet, dass das EXOGEN-Gerät Folgendes bietet:
 - Schutz vor einem Zugang der Finger oder ähnlicher Objekte zu internen Bauteilen des EXOGEN-Geräts
 - Schutz gegen das Eindringen von Wasser mit schädlicher Wirkung in das Gehäuse des EXOGEN-Geräts, wenn es um bis zu 15° im Vergleich zur Normalstellung geneigt wird
- Die EXOGEN-Sonde wurde als Bauteil der Klasse IP-67 eingestuft. Eine IP-67-Klassifizierung bedeutet, dass die Sonde:
 - staubdicht ist
 - unter definierten Druck- und Zeit-bedingungen nicht von Wasser beschädigt wird (bis zu 1 m unter Wasser)
- Platzieren Sie das EXOGEN-Gerät nie in oder unter Wasser.

Betriebsbedingungen

Folgende Bedingungen sollten für den Betrieb des EXOGEN-Geräts gegeben sein:

Umgebungstemperaturbereich: 5 °C bis 32 °C

Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 75 % (nicht kondensierend)

Luftdruckbereich: 700 hPa bis 1060 hPa

Störungen des fehlerfreien Betriebs des EXOGEN-Geräts können in der Nähe von bestimmten Geräten auftreten, z. B. tragbare und mobile Kommunikationsgeräte, die mit diesem Symbol () gekennzeichnet sind. Wenn Sie Abweichungen vom normalen Betrieb des EXOGEN-Geräts feststellen, versuchen Sie, das EXOGEN-Gerät anders zur Störquelle zu positionieren bzw. auszurichten.

Das Ladegerät funktioniert mit einer Eingangsspannung von 100–240 V Wechselspannung und hat einen Betriebsfrequenzbereich von 50/60 Hz. Die Ausgangsleistung des Ladegeräts beträgt 5 V Gleichspannung.

Folgende Bedingungen sollten für Aufbewahrung und Transport des EXOGEN-Geräts und von Zubehörteilen gegeben sein:

Umgebungstemperaturbereich: 0 °C bis 32 °C

Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 85 %

Luftdruckbereich: 700 hPa bis 1060 hPa

Wenn das EXOGEN-Gerät bei Temperaturen außerhalb dieses Bereichs aufbewahrt oder transportiert wird, muss EXOGEN zunächst Raumtemperatur erreichen (mindestens 30 min warten), bevor es in Betrieb genommen werden kann. Die ungünstigsten Betriebsbedingungen des EXOGEN-Geräts liegen bei einer Temperatur von +32 °C und einer Luftfeuchtigkeit von 75 % vor.

Aufbewahrung

- Lagern Sie das EXOGEN-Gerät und seine Zubehörteile im Tragekoffer, wenn EXOGEN nicht benötigt wird, um Schäden zu verhindern.
- Bewahren Sie das EXOGEN-Gerät nicht in der Nähe von Heizkörpern oder extremer Hitze auf.
- Setzen Sie das EXOGEN-Gerät keinen extremen Temperaturen aus, da ansonsten die elektronischen Bauteile beschädigt werden könnten.
- Schützen Sie das EXOGEN-Gerät wie alle Heimelektrogeräte vor Stößen, Feuchtigkeit, verschütteten Flüssigkeiten, Sand, Schmutz oder Ablagerungen.

Entnehmen Sie den Akku aus dem EXOGEN-Gerät, nachdem die Fraktur verheilt ist oder bevor Sie das Gerät langfristig einlagern, um ein Auslaufen zu verhindern.

EXOGEN: Erwartete Nutzungsdauer

Die erwartete Nutzungsdauer des EXOGEN-Geräts und seiner Zubehörteile beträgt 343 Behandlungen (6860 Minuten). Sobald mit dem EXOGEN-Gerät 343 Behandlungen durchgeführt wurden, sind keine weiteren Behandlungen mehr möglich.

Sicherheit für Akkus und beim Aufladen

Akku

- Versuchen Sie nicht, den Lithium-Ionen-Akku auszutauschen.
- Versuchen Sie nicht, den Lithium-Ionen-Akku mit nicht zugelassenen Akkus auszutauschen. Das falsche Einsetzen des Akkus kann zu Schäden am EXOGEN-Gerät führen. Der Akku darf nur von geschultem Bioventus-Personal gewartet werden.
- Verwenden Sie ausschließlich das dem System beigelegte USB-Akkuladegerät (siehe **Seite 1**). Bei anderen Akkus kann es zu einer Überhitzung des Akkus sowie zu einer Beschädigung des Akkus, des EXOGEN-Geräts, des Akkuladegeräts oder einer Verletzung des Anwenders kommen.
- Schließen Sie das Akkuladegerät nicht an ein Verlängerungskabel an, da dies zu einer Überhitzung führen kann.
- Verwenden Sie das Akkuladegerät nicht mit anderen Geräten, da hierdurch das Ladegerät und/oder das andere Gerät beschädigt werden könnte.
- Wenn das Akkufach des EXOGEN-Geräts oder das Akkuladegerät sehr warm wird, stellen Sie die Verwendung ein, und wenden Sie sich an den Kundendienst.

Aufladen

- Laden Sie den Akku zu mindestens 25 % auf (ein Balken), wenn der Akku das erste Mal verwendet wird oder nach einer langen Einlagerung, bevor Sie eine Behandlung durchführen.
- Bei angeschlossenem Ladegerät wird der Akku immer aufgeladen, egal ob das EXOGEN-Gerät ein- oder ausgeschaltet ist.
- Wenn der Ladezustand rapide absinkt, obwohl der Akku zuvor mehrere Stunden lang aufgeladen wurde, wenden Sie sich an Kundendienst.

Laden Sie den Akku keinesfalls unter folgenden Bedingungen/an folgenden Orten auf:

- bei Umgebungstemperaturen unter 0 °C bzw. über 45 °C
- an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit und/oder in der Nähe von Wasser
- außerhalb von Gebäuden (das Gerät nur innerhalb von Gebäuden verwenden)
- in der Reichweite kleiner Kinder
- mit über den Boden oder anderen viel belauften Orten ausgebreitetem Akkuladekabel, da es eine Stolpergefahr darstellt
- auf dem Boden oder an anderen Orten, an denen das EXOGEN-Gerät bzw. das Kabel durch das Drauftreten von Personen beschädigt werden kann

EXOGEN: Entsorgung

Das EXOGEN-Gerät ist ausschließlich für die Verwendung durch einen einzigen Patienten bestimmt. Nähere Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung des EXOGEN-Geräts erhalten Sie von Ihrer zuständigen Landesbehörde für Abfallentsorgung oder vom Kundendienst.

Vorsicht: Entsorgen Sie den Akku ordnungsgemäß, um eine Kontamination der Umwelt und mögliche Verletzungen von Menschen zu vermeiden.

Warnhinweis: Werfen Sie keine Teile des EXOGEN-Geräts in Feuer.

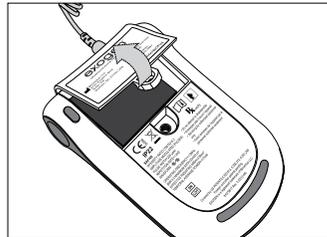
Entfernen des Akkus zur Entsorgung

Entnehmen Sie den Akku ausschließlich zur Entsorgung aus dem EXOGEN-Gerät. Gehen Sie wie folgt vor, um den Akku zu entnehmen:

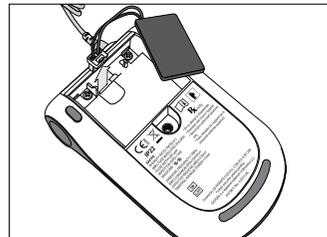
1. Vergewissern Sie sich, dass das EXOGEN-Gerät nicht an eine Steckdose angeschlossen ist.



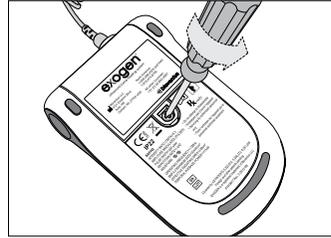
2. Drehen Sie das EXOGEN-Gerät, sodass der Bildschirm nach unten weist, und suchen Sie die Schraube für die Abdeckung des Akkufachs.



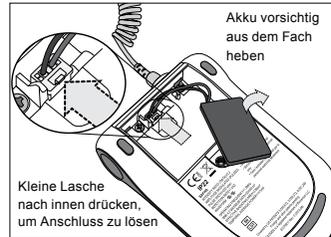
4. Nehmen Sie die Abdeckung des Akkufachs ab, indem Sie sie an der Lasche nach oben ziehen.



8. Entnehmen Sie den Akku, und entsorgen Sie ihn gemäß den örtlichen oder nationalen Abfallgesetzen.



3. Entfernen Sie die Schraube für die Abdeckung des Akkufachs mithilfe eines Schraubendrehers.



5. Heben Sie den Akku vorsichtig aus dem Fach heraus.

6. Suchen Sie den Anschluss des Akkus, indem Sie dem roten und dem schwarzen Kabel folgen.

7. Drücken Sie die kleine Lasche nach innen, und ziehen Sie sie heraus, um den Akkuanschluss zu lösen.

Klinische Studien

Das EXOGEN-Ultraschall-Knochenheilungssystem wurde in einer Vielzahl von Studien für die Heilung von Knochenschäden geprüft³⁹. In diesen Studien wurde eine Beschleunigung der Heilung bei frischen Frakturen um 38 % und eine Heilungsrate bei Pseudarthrosen von 86 % belegt.

Metalle und Implantate

Klinische Daten belegen, dass Heilungsraten und die Beschleunigung der Reparatur von Knochenschäden nicht durch interne oder externe Metallfixierungen beeinflusst werden. In mehreren Referenzartikeln steht die konventionelle therapeutische Wirkung des Ultraschalls auf biologisch abbaubaren und bioresorbierbaren chirurgischen Implantaten bzw. chirurgischen Implantaten aus Metall im Blickpunkt, welche zu dem Schluss kommen, dass keine unerwünschten Wirkungen vorhanden sind^{12, 40-49}. Der niedrigintensiv gepulste Ultraschall des EXOGEN-Geräts ist nicht in der Lage, Metall zu durchdringen. Legen Sie die Sonde bei der Behandlung von Knochenschäden über der Frakturstelle auf, und nicht direkt über der Platte.

Wirkungs-mechanismus

In vier Übersichtsartikeln^{12, 40-49} wurde der klinische und der grundlegende wissenschaftliche Nachweis für das EXOGEN-Ultraschall-Knochenheilungssystem erbracht. In den Analysen wurde vorgebracht, dass das EXOGEN-Ultraschall-Knochenheilungssystem Zellreaktionen in jeder Phase der Frakturheilung induziert, von der Entzündung bis hin zur enchondralen Ossifikation und der Remodellierung.

Unerwünschte Ereignisse

Im Gegensatz zu konventionellen Ultraschallgeräten (Physiotherapie) kann das EXOGEN-Gerät keinerlei schädliche Temperaturanstiege im Körpergewebe verursachen⁴⁰. Die Ausgangsintensität des Ultraschalls beim EXOGEN-Gerät beträgt 30 mW/cm² und entspricht somit nur ca. 1–5 % der Ausgangsintensität konventioneller therapeutischer Ultraschallgeräte. Die Ultraschallintensität lässt sich mit der Intensität eines Diagnoseultraschalls vergleichen (1–50 mW/cm²), z. B. bei geburtsmedizinischen Sonogrammen (fetales Monitoring). Darüber hinaus gibt es keinerlei Hinweise auf nichtthermische negative Auswirkungen (Kavitation).

Komplikationen

Es wurden keine durch das EXOGEN-Gerät verursachten Gegenreaktionen oder medizinischen Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts während der klinischen Studien gemeldet. Einige Patienten mit empfindlicher Haut litten unter leichten Hautirritationen, die durch das Kontaktgel verursacht wurden. Wenn Sie bemerken, dass Ihre Haut empfindlich auf das Kontaktmedium reagiert, können Sie es durch Mineralöl oder Glycerin ersetzen. In der Studie mit distalem Radius klagte ein Patient über Schmerzen bei der Behandlung, bei der nächsten Nachsorgeuntersuchung waren diese jedoch verschwunden. Ein weiterer Patient, der über Schmerzen klagte, trat aus der Studie aus.

Literaturverweise

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, Smith BW, Traugher P. The evaluation of the healing rate of subtalar arthrodeses, 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, Kijunen 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, Shumas 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, Haüsser 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, Goel 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. Adjuvant 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 hemicallosis. *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. *Calif Tissue Int.* 2000;66:157-163.
37. Yoshitaka H, Toshiharu S, Osamu U, Toshifumi K, Kazuhisa B. Effect of low intensity ultrasound on severe open fractures. *Seikai 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 ZA. PMA900009, vol. 3, section VI.A.1, 209-234

Technische Daten

Technische Daten für den Betrieb des EXOGEN-Geräts

Ultraschallfrequenz	1,5 +/- 5 % MHz
Modulierende Breite des Burstsignals	200 +/- 10 % Mikrosekunden (µs)
Wiederholungsrate	1,0 +/- 10 % Kilohertz (kHz)
Tastgrad	20 %
Wirksame Abstrahlungsfläche (ERA)	3,88 +/- 1 % Quadratzentimeter (cm ²)
Zeitliche Durchschnittsleistung	117 +/- 30 % Milliwatt (mW)
Räumliche Mittelung – Temporale Mittelung (SATA)	30 +/- 30 % mW/cm ²
Inhomogenitätsverhältnis des Strahls (BNR)	max. 4,0
Akku	3,7 V Gleichstrom, 700 mAh
Akkutyp	Lithium-Ionen
Eingangsspannung (USB)	5,0 V Gleichspannung, max. 2,6 A
Strahlentyp	kollimiert

Zur grundlegenden Wirkung erfüllt das EXOGEN-Gerät Folgendes:

- Keine Anzeige falscher numerischer Werte (Zahlen) in Bezug auf die Ultraschallbehandlung
- Keine ungewünschte Ausgabe von Ultraschall
- Keine übermäßige Ausgabe von Ultraschall
- Keine Bildung einer unerwünschten oder übermäßigen Oberflächentemperatur der Sonde

EXOGEN: Klassifizierungen

Das EXOGEN-Gerät kann folgende Klassifizierungen aufweisen:

- Gerät mit interner Stromversorgung
- Anwendungsteil vom Typ BF
- EXOGEN-Gerät: Schutzfaktor IP-22 gegen das Eindringen von Wasser
- Sonde: Schutzfaktor IP-67 gegen das Eindringen von Staub
- Das Gerät eignet sich nicht für den Betrieb in Umgebungen, in denen entflammare Anästhesie-mischungen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas vorhanden sind.
- Betriebsmodus – Intermittierend

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Strahlung und Störfestigkeitsprüfung

Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit

Überblick: *Prüfbericht für:* Bioventus LLC.

Geprüftes Gerät: EXOGEN®

Verwendung für Lebenserhaltung: Nein

Verwendung in abgeschirmtem Gehäuse: Nein

Richtlinien und Herstellerangaben – Elektromagnetische Emissionen		
Das EXOGEN-Gerät ist für die Verwendung in der nachfolgend erläuterten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des EXOGEN-Geräts hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Strahlungsprüfung	Konformität	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das EXOGEN-Gerät setzt HF-Energie nur für interne Funktionen ein. Die HF-Emissionen sind daher sehr gering, ebenso wie die Wahrscheinlichkeit, dass in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das EXOGEN-Gerät ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich in Wohngebäuden und in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, durch das Wohngebäude versorgt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsfluktuationen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Richtlinien und Herstellerangaben – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das EXOGEN-Gerät ist für die Verwendung in der nachfolgend erläuterten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des EXOGEN-Geräts hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Test gemäß IEC 60601	Konformitätsstufe	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holzparkett, Zement oder Keramikfliesen bestehen. Bei Verwendung von synthetischem Bodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen IEC 61000-4-4	±2 kV bei Stromversorgungsleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV bei Stromversorgungsleitungen Nicht zutreffend bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	Hauptleitungen sollten für typische Industrieumgebungen oder Einsätze in medizinischer Umgebung geeignet sein.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Hauptleitungen sollten für typische Industrieumgebungen oder Einsätze in medizinischer Umgebung geeignet sein.
Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % in U_T) für 0,5 Zyklen; 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen; 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen; <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	<5 % U_T (>95 % in U_T) für 0,5 Zyklen; 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen; 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen; <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	Hauptleitungen sollten für typische Industrieumgebungen oder Einsätze in medizinischer Umgebung geeignet sein. Wenn ein ununterbrochener Betrieb des EXOGEN-Geräts im Fall eines Stromausfalls erforderlich ist, empfiehlt es sich, das EXOGEN-Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Stromfrequenzmagnetfeld sollte dem eines typischen Standorts in einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitergebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	Zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsanlagen einerseits und dem EXOGEN-Gerät andererseits, einschließlich dessen Kabeln, sollte stets der empfohlene Mindestabstand eingehalten werden, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Transmitters errechnet wird. Empfohlener Mindestabstand: $d_{1,2} \sqrt{P}$ $d_{1,2} \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d_{2,3} \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz		Der Wert P ist die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) (laut Hersteller) und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärke von feststehenden HF-Transmittern (gemäß elektromagnetischer Standortanalyse) sollte unter der Konformitätsstufe jedes Frequenzbereichs liegen. *Störungen können in der Nähe von wie folgt gekennzeichneten Geräten auftreten: ((☉))

HINWEIS: U_T entspricht der Wechsellspannung vor Anlegen des Prüfpegels.

HINWEIS 1: Der höhere Frequenzbereich trifft auf 80 MHz und 800 MHz zu.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen u. U. nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

*Feldstärken von Festfrequenzsendern wie Basisstationen von Funk- und schnurlosen Telefonen, beweglichen Landfunk-, Amateurfunk-, AM- und FM-Radiosendern sowie Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der von feststehenden HF-Transmittern gebildeten elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortprüfung vorgenommen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das EXOGEN-Gerät zum Einsatz kommt, den oben genannten relevanten HF-Übereinstimmungsgrad überschreitet, sollte das EXOGEN-Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert. Wenn ein abnormales Betriebsverhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie etwa eine Neuausrichtung des EXOGEN-Geräts oder ein Standortwechsel.

*Oberhalb des Frequenzbereichs 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 1 V/m betragen.

Warnhinweise: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie beispielsweise Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm zu jeglichen Teilen des EXOGEN-Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, betrieben werden. Anderenfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsanlagen und dem EXOGEN-Gerät

Das EXOGEN-Gerät ist für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt, in denen abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des EXOGEN-Geräts kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er wie unten beschrieben einen Mindestabstand zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsanlagen (Transmittern) und dem EXOGEN-Gerät einhält, der von der maximalen Nennleistung der Kommunikationsanlage abhängt.

Maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters in Watt (W)	Sicherheitsabstand je nach Frequenz des Transmitters in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Bei Transmittern mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Transmitterfrequenz ermittelt werden, wobei der Wert P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) (laut Hersteller) ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Mindestabstand auf den höheren Frequenzbereich zu.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen u. U. nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Prüfbericht Nr. 100972305ATL-002, 07.02.2013. Prüfung durchgeführt von: Intertek, 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096, USA.

Kundendienst

Der Kundendienst beantwortet Fragen bezüglich des EXOGEN-Geräts und gibt Informationen zur Wartung oder Entsorgung.

Kontakt zum internationalen Kundendienstzentrum (gebührenfrei):

Telefon: 0800 1833735
00800 02 04 06 08

customer-care-international@bioventusglobal.com



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft (EG)

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Niederlande

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

Australischer Sponsor:

Emergo Australia

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

Zusätzliche Informationen zum EXOGEN-Ultraschall-Knochenheilungssystem finden Sie auf unserer Website www.exogen.com.

Eingeschränkte Garantie

Bioventus LLC („Verkäufer“) garantiert dem ursprünglichen Käufer („Käufer“) des EXOGEN-Ultraschall-Knochenheilungssystems („System“), das der Käufer direkt beim Verkäufer erworben hat, dass dieses System den Herstellungsmerkmalen des Verkäufers entspricht. Diese Garantie gilt ein Jahr lang ab dem Datum des Kaufs.

Für den Fall einer wesentlichen Garantieverletzung kann der Verkäufer nach rechtzeitiger schriftlicher Ankündigung und nach eigenem Ermessen das System entweder reparieren oder ersetzen bzw. den ursprünglichen Kaufpreis zurückerstatten. Dies ist das einzige Rechtsmittel des Käufers. Diese eingeschränkte Garantie erstreckt sich nicht auf einen Weiterverkauf bzw. den Transport des Systems durch den Käufer an eine andere Person bzw. juristische Person.

Der Verkäufer schließt sämtliche weiteren Gewährleistungen, sowohl ausdrücklich als auch stillschweigend, in Bezug auf das System oder seine Leistung aus, einschließlich und ohne Einschränkung jegliche IMPLIZIERTE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTFÄHIGKEIT sowie jegliche IMPLIZIERTE GEWÄHRLEISTUNG DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Abbildungen

Abbildung 1 – EXOGEN-Ultraschall-Knochenheilungssystem

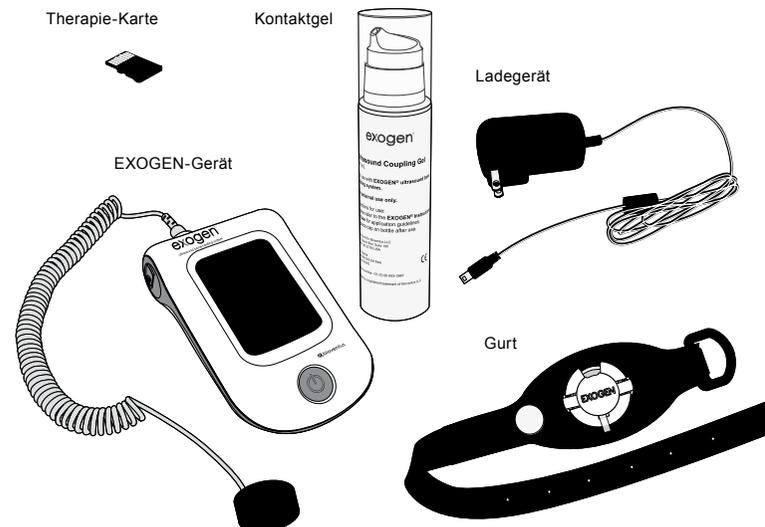


Abbildung 3 – EXOGEN-Ladegerät

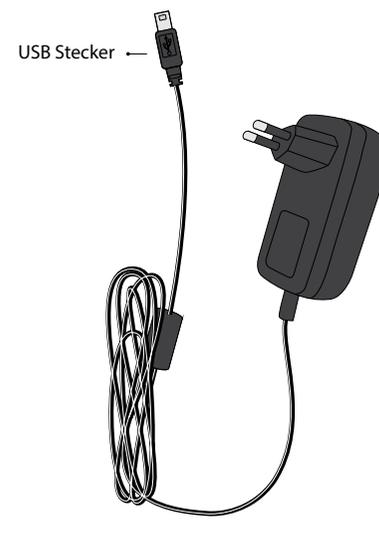


Abbildung 4 – EXOGEN-Gurt (Teilnr.: 71034622)

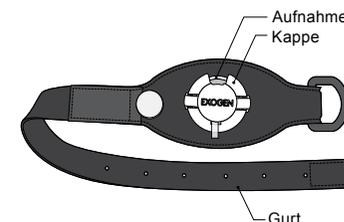


Abbildung 6 – Therapie-Karte

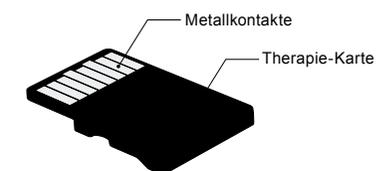


Abbildung 2 – EXOGEN-Gerät (Teilnr. 71034451)

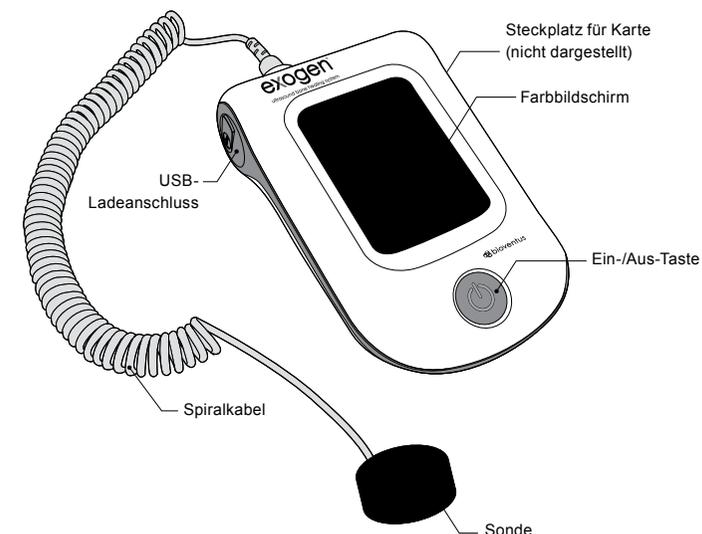
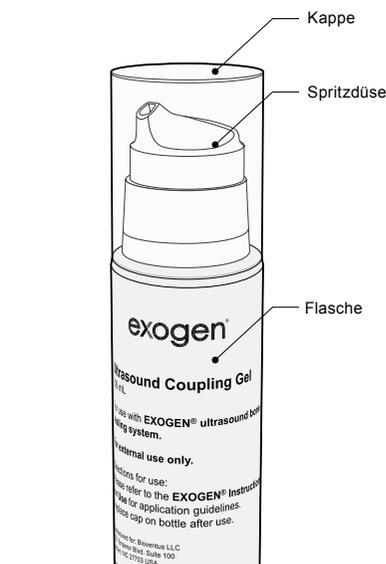


Abbildung 5 – Kontaktgel für Ultraschall (Teilnr.: 71034694)





Authorized European Community (EC)

Representative

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

Niederlande

Tel: +31 (0) 70 345-8570

Fax: +31 (0) 70 346-7299



Bioventus LLC

4721 Emperor Blvd Suite 100

Durham, NC 27703 USA

Allgemeine Informationen: 1-800-396-4325

Kundendienst (gebührenfrei): 0800 1833735

00800 02 04 06 08

customer-care-international@bioventusglobal.com

www.exogen.com

© 2020 Bioventus LLC Alle Rechte vorbehalten.
EXOGEN und das Bioventus-Logo sind eingetragene
Marken von Bioventus LLC.

Produktnr. 81087028 Rev. C
2020-02



 bioventus®