

EXOGEN[®]-gebruiksaanwijzing

Neem deze informatie door voordat u het systeem gaat gebruiken



EXOGEN-classificatie van de apparatuur en beschrijving van de symbolen op het etiket

	Informatiesymbool: raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Catalogusnummer
	Conformité Européenne-markering (conform Europese wetgeving). 2797 is het nummer van de aangemelde instantie.
	Type BF toegepast onderdeel. De transducer, afgebeeld in afbeelding 2 op pagina 19 is een toegepast onderdeel.
	EU: niet voor algemeen afval. Dit symbool geeft aan dat EXOGEN aan het einde van zijn levensduur niet mag worden wegge worpen met huishoudelijk afval. Neem voor meer informatie over de juiste wijze van afvoeren van dit hulpmiddel contact op met de gemeentelijke afvalverwerkingsdienst of de vertegenwoordiger van Bioventus in uw regio.
	Fabrikant
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Dit symbool geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.
	Serienummer (eerste vier cijfers van het serienummer geven de maand en het jaar van fabricage aan)
WAVEFORM	Pulssignaal
	Rx-symbool: volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door degene voor wie het is voorgeschreven.
	Voorzichtig-symbool: geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwingsinformatie.
	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.
	Geeft de entiteit aan die het medisch hulpmiddel naar de bestemming importeert.
	Geeft een hulpmiddel aan dat meerdere keren op een enkele patiënt gebruikt kan worden.

DIT HULPMIDDEL IS NIET STERIEL.

Het hulpmiddel hoeft vóór gebruik niet te worden gesteriliseerd.

Inhoudsopgave

EXOGEN overzicht	1
Indicaties voor gebruik	1
EXOGEN-beschrijving	1
EXOGEN-hulpmiddel	
Oplader (voeding)	1
Riem	1
Geleidende ultrasoongel	1
Behandelkaart	1
EXOGEN-gebruik	1
Belangrijke dingen om te weten	1
Contra-indicaties	1
Waarschuwingen	2
Voorzorgsmaatregelen	
Weergegeven symbolen en beschrijvingen	2

Aan de slag

EXOGEN opladen	3
EXOGEN opnieuw opladen	3
Behandelkaart plaatsen	4
Vorbereiding op de behandeling van uw fractuur	4
De riem plaatsen	4
Als u gipsverband hebt	4
Gel aanbrengen en transducer plaatsen	5

EXOGEN instellen

Eerste gebruik	5
Uurinstelling	5
Uw fractuur behandelen	6
EXOGEN reinigen	7

Uw behandeling volgen

Gebruik volgen	8
Behandelgegevens	8
Overzicht	9
Behandelgeschiedenis	10
Pauzeren behandelgeschiedenis	10
Uw behandelkaart vervangen	11

Probleemoplossing

EXOGEN-onderhoud	13
Bedrijfsomstandigheden	13
Opslag	13
EXOGEN verwachte levensduur	13
Batterij- en laadveiligheid	13
EXOGEN afvoeren	14
De batterij verwijderen voor afvoer	14

Klinische onderzoeken

Metalen en implantaten	15
-------------------------------	-----------

Werkingsmechanisme

Bijwerkingen

Complicaties

Referenties

Technische informatie

EXOGEN-classificaties

Richtlijn en verklaring van de fabrikant

Klantenservice

Beperkte garantie	18
-------------------	----

Afbeelding

EXOGEN overzicht

Indicaties voor gebruik

Het EXOGEN ultrasone botgenezingssysteem is geïndiceerd voor de niet-invasieve behandeling van botdefecten (met uitzondering van botdefecten van de wervelkolom en de schedel), waaronder:

- Behandeling van vertraagd genezende en niet-genezende fracturen¹
- Bespoedigen van de genezingsduur van verse fracturen
- Behandeling van stressfracturen
- Het versnellen van herstel na osteotomie
- Het versnellen van herstel bij bottransportprocedures
- Het versnellen van herstel bij distractieosteogenese-procedures
- Behandeling van fusie van gewrichten

¹Een niet-genezende fractuur wordt als zodanig beschouwd wanneer op de plaats van de fractuur geen zichtbare tekenen van genezing waarneembaar zijn.

EXOGEN-beschrijving

Het EXOGEN ultrasone botgenezingssysteem biedt een niet-invasieve therapie voor behandeling van niet-genezende fracturen of het bespoedigen van genezing van verse fracturen. Internationaal kan EXOGEN zowel bij verse fracturen als niet-genezende fracturen worden gebruikt en beide fractuursoorten kunnen traditioneel of chirurgisch worden behandeld. EXOGEN brengt ultrasone signalen van lage intensiteit via geleidende ultrasoongel over naar de plaats van de fractuur. De patiënt voelt hier weinig tot niets van tijdens de behandeling. In-vitro- en in-vivo-onderzoek heeft uitgewezen dat ultrageluidspulsen van een lage intensiteit cellen stimuleren om groeifactoren en eiwitten te produceren die een belangrijke rol spelen bij de botgenezing.

De patiënt dient de behandeling eenmaal per dag gedurende 20 minuten thuis of op het werk toe of zoals voorgeschreven door een arts. EXOGEN waarschuwt de patiënt automatisch bij onjuiste toepassing of prestaties. Het EXOGEN ultrasone botgenezingssysteem bestaat uit één EXOGEN-hulpmiddel, een oplader, een flesje met gel, een riem en een behandelkaart. Het EXOGEN-hulpmiddel bevat de regelcircuits voor de behandeling en de batterijvoeding. Tevens controleert deze eenheid de werking van de transducer op de plaats van de fractuur. De signaalspecificaties kunnen niet worden gewijzigd.

Het EXOGEN ultrasone botgenezingssysteem bevat alles wat u nodig hebt voor de behandeling van uw fractuur. (Zie **afbeelding 1**). Uw oplader kan er anders uitzien dan op onderstaande afbeelding, afhankelijk van het land waar u woont. Als één van de items van **afbeelding 1** ontbreekt, neemt u contact op met de klantenservice om een vervanging aan te vragen.

EXOGEN-hulpmiddel

EXOGEN (**afbeelding 2**) is voorzien van een transducer aan het uiteinde van een spiraalsnoer, kleurenscherm, aan/uit-knop, USB-oplaadpoort en behandelkaartpoort. Het snoer en de transducer kunnen niet van EXOGEN worden losgemaakt.

EXOGEN bevat de interne elektronische componenten en batterij. Het ultrasone signaal wordt gecontroleerd om te garanderen dat EXOGEN goed functioneert. De transducer brengt ultrageluidpulsen van lage intensiteit via de gel over naar de plaats van de fractuur. EXOGEN kan ook waarnemen of er gel aanwezig is op het transduceroppervlak.

EXOGEN bewaart een logboek van het dagelijks gebruik en geeft dit weer. Deze gegevens zijn voor u en uw arts beschikbaar.

EXOGEN heeft een mini-USB-oplaadpoort waarmee u de batterij opnieuw kunt opladen. EXOGEN communiceert niet met andere elektrische apparaten.

Oplader (voeding)

EXOGEN werkt op een oplaadbare batterij. Er wordt een oplader (**afbeelding 3**) met EXOGEN meegeleverd. Uw oplader kan er anders uitzien dan op onderstaande afbeelding, afhankelijk van het land waar u woont. Gebruik uitsluitend deze meegeleverde oplader met EXOGEN. Sluit geen andere opladers aan op EXOGEN. Andere opladers kunnen letsel bij u of anderen in de buurt van EXOGEN veroorzaken en de oplader beschadigen. Het gebruik van niet-meegeleverde opladers, transducers of kabels kan tot toegenomen radiofrequentie-emissie of verminderde elektromagnetische immuniteit van de EXOGEN leiden waardoor de EXOGEN mogelijk niet meer functioneert.

Het USB-pluguiteinde van het snoer wordt in EXOGEN bevestigd. Het andere uiteinde wordt in een wandcontactdoos gestoken. De oplader heeft een standaard 100–240 VAC, 50/60 Hz stopcontact voor huishoudelijk gebruik nodig. Een van de volgende opladers zal met EXOGEN worden meegeleverd, afhankelijk van de eisen van uw land:

- Australië: Onderdeelnr. 71034463**
- Europa: Onderdeelnr. 71034462**
- Verenigd Koninkrijk: Onderdeelnr. 71034461**

U vindt meer informatie over het opladen van EXOGEN in "Aan de slag" op **pagina 3**.

Riem

De riem (**afbeelding 4**) wordt gebruikt om de transducer boven de behandelplaats te positioneren. De riem heeft een poort waarmee de transducer op zijn plaats wordt gehouden. De dop duwt de transducer omlaag op de te behandelen locatie. De riem kan worden aangepast aan de meeste fractuurlocaties. Als uw riem niet op de fractuurlocatie past, neemt u contact op met de klantenservice om na te vragen of er een riem beschikbaar is die mogelijk beter past.

Geleidende ultrasoongel

De geleidende ultrasoongel (**afbeelding 5**) wordt meegeleverd voor gebruik met EXOGEN. De gel moet elke keer dat u EXOGEN gebruikt op de transducer worden aangebracht. De gel zorgt ervoor dat het ultrasone signaal uw fractuur bereikt via uw huid. EXOGEN functioneert niet goed als de gel de transducer niet bedekt en u ontvangt een waarschuwing van EXOGEN.

Gebruik uitsluitend de meegeleverde gel. Gebruik geen andere gels, aangezien deze mogelijk het transduceroppervlak beschadigen of het signaal blokkeren. Hebt u meer gel nodig, neem dan contact op met de klantenservice.

De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op het gelflesje.

Opmerking: bij sommige patiënten trad er een lichte huidirritatie op die werd veroorzaakt door gevoeligheid van de huid voor de gel. Als u merkt dat uw huid gevoelig is voor de gel, kunt u de gel vervangen door glijmiddel met minerale olie of glycerine.

Behandelkaart

EXOGEN wordt geleverd met een behandelkaart (**afbeelding 6**). Op basis van de door uw arts voorgeschreven behandeling kan de hoeveelheid behandelingen op uw kaart variëren. Wanneer deze niet in het hulpmiddel is ingebracht, dient de behandelkaart in de meegeleverde tas bewaard te worden. Zodra de kaart is geplaatst, geeft EXOGEN weer hoeveel behandelingen u hebt gebruikt op uw kaart. EXOGEN kan alleen goed functioneren als de kaart is geplaatst. De kaart moet in EXOGEN blijven zitten tot alle behandelingen zijn gebruikt.

Gebruik uitsluitend de door Bioventus meegeleverde behandelkaart. Plaats geen andere kaarten in EXOGEN. Andere kaarten kunnen beschadigd raken als deze in EXOGEN worden geplaatst. Als u geen behandelkaart bij uw EXOGEN hebt ontvangen, neemt u contact op met de klantenservice.

Er is een reeks behandelkaarten beschikbaar, afhankelijk van het land waar u woont. Naar het inzicht van uw arts kunnen er 60, 90, 150, 210 of 250 behandelkaarten worden voorgeschreven. Gebaseerd op hoe uw genezing vordert, kunnen er aanvullende behandelingen worden voorgeschreven.

EXOGEN-gebruik

EXOGEN mag slechts 20 minuten per dag worden gebruikt of zoals voorgeschreven door uw arts. Het is belangrijk dat u EXOGEN gebruikt zoals voorgeschreven door uw arts, zodat u volledig van de voordelen van de behandeling kunt profiteren. Uw arts bepaalt wanneer uw fractuur genezen is. Elke fractuur is anders en sommige fracturen hebben meer tijd nodig om te genezen dan andere. Raadpleeg uw arts bij vragen of zorgen over uw fractuur.

EXOGEN is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. EXOGEN zal het aantal behandelingen toedienen dat op uw behandelkaart staat aangegeven. Als dit aantal is bereikt en u behandelt uw fractuur nog steeds volgens de instructies van uw arts, neem dan contact op met de klantenservice voor instructies.

Belangrijke dingen om te weten

EXOGEN is goedgekeurd voor gebruik bij personen van 18 jaar of ouder en met een volgroeid skelet. Er is geen maximale leeftijdsgrens voor het gebruik van EXOGEN. Van EXOGEN-gebruikers wordt verwacht dat zij kunnen lezen op het niveau van een 13-jarige, en cijfers kunnen lezen en begrijpen. Er is geen specifieke ervaring of vaardigheden nodig en dit wordt ook niet verwacht voor het gebruik van EXOGEN. Er kan sprake zijn van fysieke verzwakking als gevolg van de aanwezigheid van een fractuur, zoals een verminderd bewegingsbereik of immobiliteit. EXOGEN kan naar verwachting met één hand worden gebruikt bij het geleiden en vasthouden van EXOGEN.

Lees ‘Aan de slag’ (**pagina 3**) en ‘Uw fractuur behandelen’ (**pagina 6**) voordat u EXOGEN gaat gebruiken.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van EXOGEN.

Waarschuwingen











De veiligheid en doelmatigheid van EXOGEN zijn niet vastgesteld voor:

- Fracturen met verplaatsingen van meer dan 50% na reductie (d.w.z. fracturen waarbij de tegenover elkaar liggende botuiteinden meer dan de helft van de breedte van het bot uit elkaars verlengde liggen).
- Pathologische fracturen veroorzaakt door botpathologie of maligne tumoren (fracturen ten gevolge van ziekte)
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- Personen met tromboflebitis (bloedstolsel in een ader), vasculaire insufficiëntie (slechte bloedvoorziening), abnormale gevoeligheid van de huid (zeer gevoelige huid), sensibiliteitsstoornis (ontbreken van zintuiglijke gewaarwording), alcoholisme en/of gebrek aan voedingsstoffen.
- Personen die worden behandeld met steroïden, antistollingsmiddelen, niet-steroïde ontstekingsremmers, calciumkanaalblockers en/of difosfaat. Personen die deze geneesmiddelen gebruikten werden uitgesloten van deelname aan de onderzoeken vanwege de mogelijke effecten van deze behandelingen op het botmetabolisme.
- Niet-genezende fracturen van de wervelkolom en de schedel
- Personen met een onvolgroeid skelet

Voorzorgsmaatregelen

- Met EXOGEN kunnen geen aspecten van na de reductie (het oorspronkelijk zetten en van gipsverband voorzien van de fractuur) van een fractuur zoals verplaatsing, hoekvorming of afwijkende standen worden gecorrigeerd of gewijzigd.
- De transducer, riem en gel zijn niet steriel en plaatsing op een open wond wordt afgeraden.
- De werking van actieve, implanteerbare hulpmiddelen, zoals pacemakers, kan nadelig worden beïnvloed door blootstelling van dichtbij aan EXOGEN. De arts moet de patiënt of andere persoon die zich tijdens de behandeling in dichte nabijheid van het apparaat bevindt adviseren om zich te laten onderzoeken door de cardioloog of de arts voordat de behandeling met EXOGEN wordt gestart.
- De snoeren vormen een gevaar in verband met verstikking. Buiten het bereik van kinderen houden.
- Mobiele telefoons, televisies en andere apparaten die gebruikmaken van radiofrequente energie kunnen storing veroorzaken. Door deze storing functioneert EXOGEN mogelijk niet goed of stopt helemaal met functioneren. Hoewel EXOGEN voldoet aan de voor digitale toestellen van klasse B van kracht zijnde bepalingen conform deel 15 van de FCC-richtlijnen, is de werking ervan niet onderzocht bij gebruik van alle merken en modellen mobiele telefoons.
- De veiligheid en doelmatigheid van EXOGEN bij gebruik voor meer dan één behandelperiode van 20 minuten per dag zijn onbekend.
- UITSLUITEND bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het risico omvat, maar is niet beperkt tot, kruisbesmetting tussen patiënten, aangezien reinigingsmiddelen en oplosmiddelen niet zijn aanbevolen voor dit systeem.
- Zorg er bij het kiezen van een behandelaars voor dat de transducer op de gekozen plaats volledig in contact kan komen met de huid. Als dit niet mogelijk is, brengt de transducer de signalen mogelijk slechts gedeeltelijk over naar de huid. Dit kan de effectiviteit van EXOGEN bij het behandelen van de fractuur verminderen.

Weergegeven symbolen en beschrijvingen

Symbol	Naam	Beschrijving
	Oplaadsymbool	Knippert om aan te geven dat EXOGEN is aangesloten en wordt opgeladen.
	Batterijstatus	Laat zien hoeveel energie de batterij nog heeft.
	X-teken	U hebt geen behandeling van 20 minuten afgerond op deze dag.
	Vinkje	Er is een behandeling van 20 minuten voltooid op deze dag.
	Dubbel vinkje*	Er zijn twee behandelingen van 20 minuten afgerond op deze dag.
	Dubbel vinkje en plusje*	Er zijn drie of meer behandelingen van 20 minuten afgerond op deze dag.
	Behandeldag	Dag waarop er minimaal één volledige behandeling is toegediend.
	Gemiste behandelingsdag	Dag waarop er nul volledige behandelingen zijn toegediend.
20:00	Afteltimer	Telt vanaf 20 minuten af om de resterende behandelingsduur weer te geven.
	Behandeldagenstreak	Achtereenvolgende behandelingsdagen waarin minimaal één volledige behandeling is toegediend.
	Behandeling voltooid	Wordt automatisch weergegeven als de afteltimer de nul bereikt om aan te geven dat de behandeling is voltooid.

*EXOGEN mag slechts 20 minuten per dag worden gebruikt of zoals voorgeschreven door uw arts.

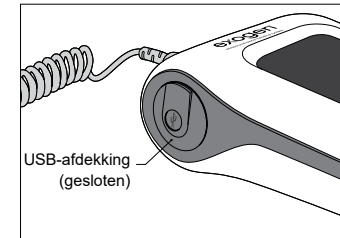
Aan de slag

EXOGEN opladen

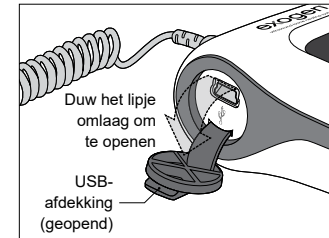
EXOGEN heeft een oplaadbare lithium-ionbatterij. Een volledig opgeladen batterij levert voldoende energie voor ongeveer vijf behandelingen van 20 minuten. Het duurt ongeveer 5 uur om een lege EXOGEN-batterij volledig op te laden.

WAARSCHUWING: om de kans op een elektrische schok te voorkomen mag EXOGEN alleen worden aangesloten op een geaard voedingsnet (een driepolig stopcontact). Gebruik geen adapters of verlengsnoeren om EXOGEN te laden. Sluit de oplader uitsluitend op een UL geregistreerd stopcontact aan.

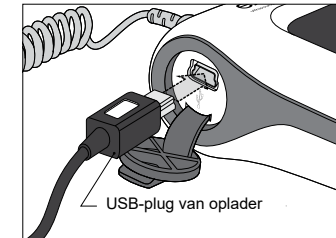
Laad EXOGEN op voordat u een behandeling start of EXOGEN inschakelt. Volg de stappen rechts om EXOGEN op te laden.



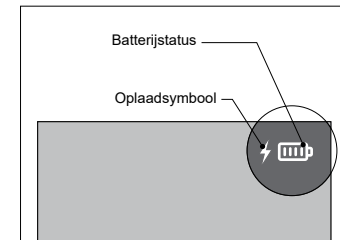
1. De USB-afdekking bevindt zich aan de linkerkant van EXOGEN.



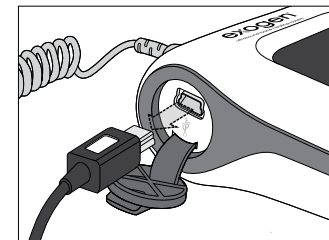
2. Trek het lipje omlaag om de USB-afdekking te openen.



3. Sluit het uiteinde van de oplader op een stopcontact aan. Steek het USB-pluguiteinde van de oplader in de USB-poort.



5. U zult zien dat het oplaadsymbool (witte bliksemflits) en batterijstatussymbool in de hoek van het scherm knipperen. Dit oplaadsymbool in de vorm van een bliksemflits geeft aan dat EXOGEN wordt opgeladen. Laad EXOGEN op tot er een volledig opgeladen batterij wordt weergegeven door de batterijstatus.



6. Als het opladen is voltooid, verwijdert u de USB-plug uit EXOGEN, sluit u de USB-afdekking en verwijdert u de oplader uit het stopcontact.

Als u EXOGEN gebruikt, verandert het symbool om de verminderde levensduur van de batterij weer te geven.

U kunt EXOGEN altijd opladen, of deze nu is ingeschakeld of niet. Als het batterijniveau laag is, moet u EXOGEN opladen vóór uw volgende behandeling.

U kunt EXOGEN opladen terwijl u bezig bent met de behandeling van uw fractuur. Gebruik de oplader die bij het EXOGEN ultrasone botgenezingsstelsel wordt meegeleverd.

Sluit EXOGEN niet op andere elektrische apparatuur aan. EXOGEN kan niet met andere elektrische apparatuur communiceren.



Volledig opgeladen



Gedeeltelijk opgeladen



Gedeeltelijk opgeladen



Bijna leeg

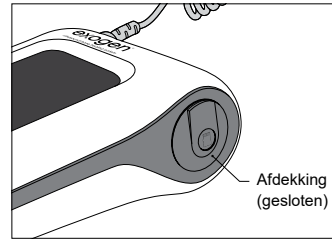
PROBLEMEN MET DE BATTERIJ?

Probeer EXOGEN volledig op te laden met de meegeleverde oplader. Als uw EXOGEN-hulpmiddel nog steeds niet werkt, neemt u contact op met de klantenservice. Probeer EXOGEN niet zelf te repareren.

EXOGEN opnieuw opladen

Controleer het niveau van de batterij op EXOGEN na de behandeling. Als de batterij bijna leeg is, laadt u EXOGEN op met de meegeleverde oplader. Zie 'EXOGEN opladen' (pagina 3) voor instructies over het opladen van EXOGEN

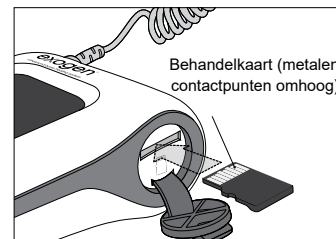
Behandelkaart plaatsen



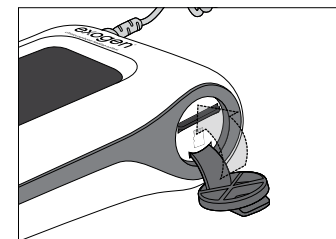
1. De afdekking bevindt zich aan de rechterkant van EXOGEN.



2. Trek het lipje omlaag om de afdekking te openen.



3. Plaats de kaart met de metalen contactpunten omhoog gericht in de poort en voer deze kant als eerste in. Duw de kaart in EXOGEN tot de kaart op zijn plaats vastklikt.



4. Sluit de afdekking

5. Laat uw kaart in EXOGEN zitten tot al uw behandelingen zijn toegediend. Als u alle behandelingen op uw kaart hebt gebruikt en van mening bent dat uw fractuur nog niet is genezen, neemt u contact op met uw arts.

Vorbereiding op de behandeling van uw fractuur

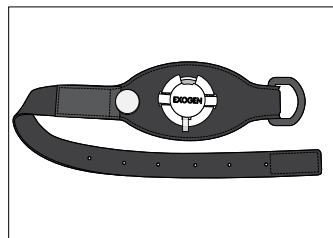
Om uw fractuur te behandelen hebt u EXOGEN, de gel en de riem nodig. Als er een gipsverband om uw fractuur zit, hebt u de riem nodig.

Uw arts kan de plek van de fractuur met een 'X' hebben gemarkeerd of u hebben uitgelegd op welke plek u uw fractuur moet behandelen. Op deze plek plaatst u de transducer om uw fractuur te behandelen. Neem contact op met uw arts als u twijfelt over de plek waar u uw fractuur moet behandelen.

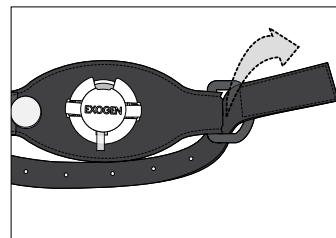
Controleer voordat u begint de kabel en de transducer op barsten of tekenen van beschadiging. Gebruik EXOGEN bij beschadiging niet en neem contact op met de klantenservice.

Voorzorgsmaatregel: de transducer, riem en gel zijn niet steriel en plaatsing op een open wond wordt afgeraden.

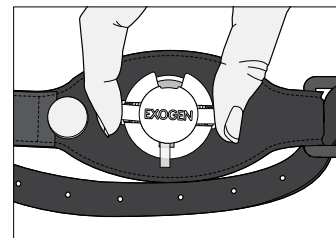
De riem plaatsen



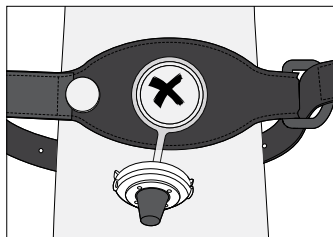
1. Plaats de riem met de dop omhoog gericht.



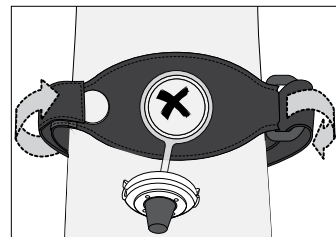
2. Trek het lange uiteinde van de riem door de kunststof lus, zoals afgebeeld.



3. Gebruik 2 vingers om de lipjes van de dop samen te knijpen en zo de dop te openen.

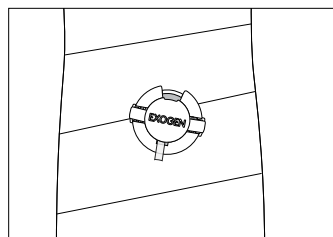


4. Schuif de riem om en plaats de poort boven het 'X'-teken op uw huid.

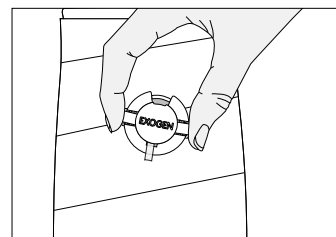


5. Zet de riem vast door aan het lange uiteinde te trekken. Zet de riem op zijn plaats vast. Trek de riem niet te strak aan!

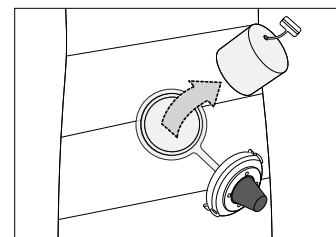
Als u gipsverband hebt



1. Uw gipsverband beschikt over een kunststof poort met ingebouwde dop.



2. Gebruik 2 vingers om de lipjes van de dop samen te knijpen en zo de dop te openen.



3. Trek het vilten afdichtrondje uit de opening.

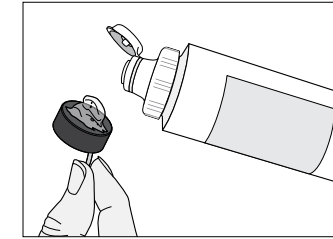
Gel aanbrengen en transducer plaatsen

Opmerking: bij sommige patiënten trad er een lichte huidirritatie op die werd veroorzaakt door gevoeligheid van de huid voor de gel. Als u merkt dat uw huid gevoelig is voor de gel, kunt u de gel vervangen door glijmiddel met minerale olie of glycerine.

Breng elke keer dat u uw fractuur behandelt gel aan op de transducer.

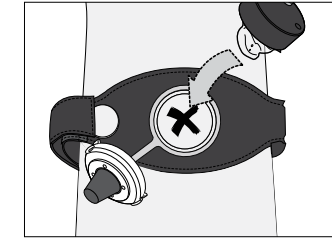
1. Open de dop op het flesje met gel.

2. Houd de transducer zo dat het snoer omlaag hangt en de gladde kant van de transducer omhoog is gericht.

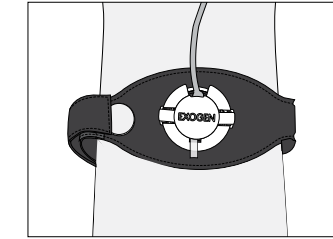


3. Breng voldoende geleidende ultrasoongel aan om het oppervlak van de transducer te bedekken.

Spreid de gel uit over de gehele voorzijde van de transducer.



4. Plaats de transducer, met de gelkant omlaag, in de poort. De gel raakt de huid boven de te behandelen locatie.



5. Zorg dat het snoer van de transducer op één lijn ligt met de inkeping in de dop. Sluit de dop op de riem of het gipsverband.

6. Plaats de dop op het flesje met gel.

EXOGEN instellen

Eerste gebruik

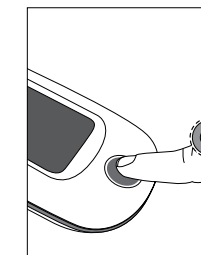
EXOGEN houdt bij hoe vaak het systeem wordt gebruikt. Het huidige uur moet worden ingesteld om ervoor te zorgen dat de gegevens correct worden bijgehouden.

Het uur moet één keer worden ingesteld, de eerste keer dat EXOGEN wordt ingeschakeld.

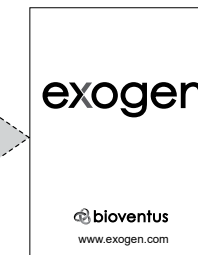
Uurinstelling

1. Druk één keer op de knop. De uurinstelling wordt weergegeven op het scherm. Dit is mogelijk niet precies hoe laat het nu is. Stel de klok in op het huidige uur. Als uw tijd bijvoorbeeld ergens tussen 14:00 en 14:59 uur ligt (vanaf twee uur 's middags tot één voor drie), stelt u het uur in op 14:00.
2. Druk één keer op de knop om de tijd één uur vooruit te zetten. Druk op de knop, één keer tegelijkertijd, tot het juiste uur op het scherm wordt weergegeven.
3. **Houd de knop ingedrukt** tot het bevestigingsscherm voor de uurinstelling wordt weergegeven. Dit geeft aan dat het uur is ingesteld op EXOGEN. U hoeft de minuten niet in te stellen. Na 5 seconden schakelt het hulpmiddel zichzelf automatisch uit.

Neem contact op met de klantenservice als u de tijd onjuist hebt ingesteld.



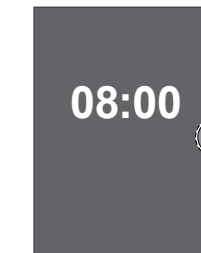
Druk op de knop



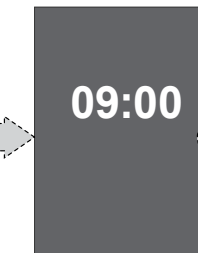
Opstartscherm



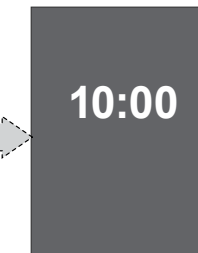
Ingestelde tijd



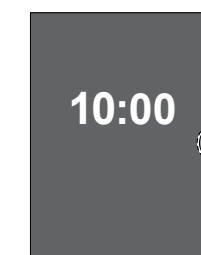
Knipperend scherm met ingestelde tijd



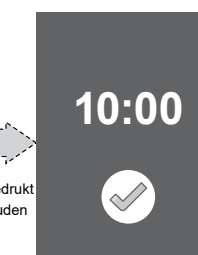
Druk één keer op de knop om de tijd één uur vooruit te zetten



Druk één keer op de knop om de tijd één uur vooruit te zetten



Huidige uur



Bevestigingsscherm

Uw fractuur behandelen

De behandeling starten

Houd EXOGEN in uw hand om het scherm te bekijken of plaats EXOGEN op een vlak oppervlak in de buurt. Voer de volgende stappen uit om de behandeling te starten:

1. Druk de knop op EXOGEN in. EXOGEN laat een geluidssignaal klinken en het opstartscherm wordt gedurende 2 seconden weergegeven.
2. Er wordt een scherm met de behandelgeschiedenis gedurende 5 seconden op het scherm weergegeven. Hierin wordt het overzicht van uw behandelingen getoond. Raadpleeg voor meer informatie over het scherm 'Uw behandeling volgen' op **pagina 8**.
3. Hierna verschijnt de afteltimer van 20 minuten op het scherm. EXOGEN begint automatisch met de ultrasone behandeling. Boven de afteltimer knippert er een stip naast een oranje voortgangsbalk terwijl de timer afloopt. Dit betekent dat u uw fractuur aan het behandelen bent. Het hulpmiddel geeft gegevens uit het gebruiksoverzicht weer tijdens de gehele behandeling. De gegevens uit het gebruiksoverzicht zijn gedetailleerd beschreven in het gebruiksoverzicht op pagina 9. (**Opmerking:** als u EXOGEN midden in een behandeling van 20 minuten wilt stoppen, houdt u de knop ingedrukt tot EXOGEN wordt uitgeschakeld). Als tijdens de behandeling een fout optreedt bij uw EXOGEN, kunt u 'Probleemoplossing' op **pagina 12** raadplegen.
4. Als de afteltimer de nul bereikt, laat EXOGEN een geluidssignaal klinken en geeft een vinkje weer om aan te geven dat de behandeling is voltooid. Dit vinkje wordt 5 seconden weergegeven. Daarna verschijnt de kalender 5 seconden op het scherm waarin de voltooide behandeling staat en de bijgewerkte gegevens uit het gebruiksoverzicht. Ten slotte schakelt EXOGEN zichzelf uit.

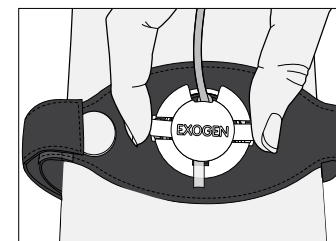
Opmerking: verwijder de behandelkaart niet tijdens het behandelen van uw fractuur.

Waarschuwing: Het gebruik van deze apparatuur in de buurt van, of opgestapeld met andere apparatuur dient te worden vermeden omdat deze daardoor onjuist kan werken. In geval dat dergelijk gebruik noodzakelijk is, dient de apparatuur te worden geobserveerd om te controleren of deze normaal werkt.

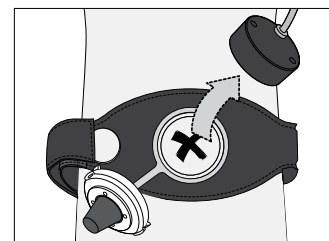


EXOGEN reinigen

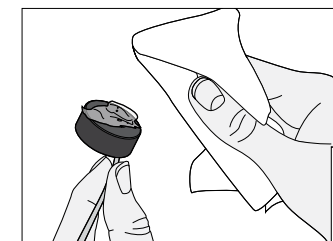
Als de behandeling is voltooid, moet u de transducer na elk gebruik reinigen.



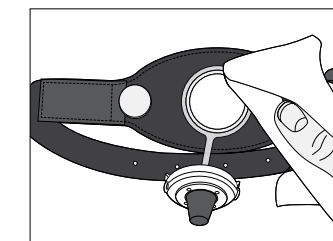
1. Knijp de lipjes samen om de dop op de poort te openen.



2. Verwijder de transducer voorzichtig uit de poort. Trek niet aan het snoer! Als u hard aan het snoer trekt om de transducer te verwijderen, kan het snoer van de transducer losraken en heeft uw EXOGEN onderhoud nodig.



3. Veeg met een zachte doek eventuele gelresten van de transducer. U hebt geen reinigingsmiddel nodig.

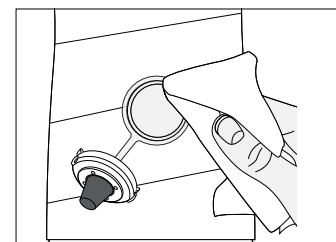


4. Verwijder de riem en veeg met een zachte doek eventuele gelresten van uw huid en de riem.

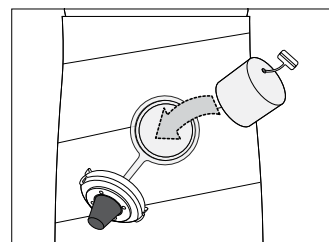
5. Plaats EXOGEN, de riem en de gel weer in de draagtas tot u klaar bent voor de volgende behandeling.

Als u gipsverband hebt

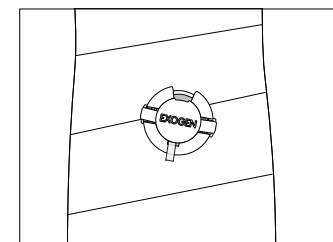
Volg stap 1-3 (boven) en voer vervolgens het volgende uit in plaats van stap 4:



4. Veeg met een zachte doek voorzichtig eventuele gelresten van uw gipsverband, huid en de poort.



5. Plaats het vilten afdichtrondje, met het lipje omhoog, in de poort. Dit afdichtrondje helpt zwelling in het gipsverband te voorkomen wanneer u EXOGEN niet gebruikt.



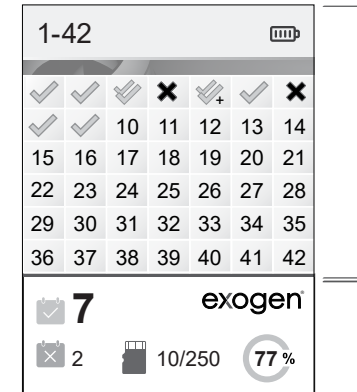
6. Duw de dop dicht.

7. Plaats EXOGEN en de gel weer in de draagtas tot u klaar bent voor de volgende behandeling.

Uw behandeling volgen

Gebruik volgen

EXOGEN houdt bij hoe vaak u het gebruikt. Uw gebruik wordt op het scherm weergegeven dat 42 behandel dagen weergeeft op elk scherm. Het scherm bestaat uit twee delen. Het bovenste deel geeft een rooster met behandelgegevens weer en het onderste deel geeft gegevens uit het behandeloverzicht weer.



Behandel-
gegevens

Overzichts-
gegevens

Behandelgegevens

Het scherm met de behandelgeschiedenis geeft uw behandeloverzicht weer. Er staat een paars vakje om vandaag. EXOGEN zal elke dag met één van de volgende symbolen markeren: X-teken, vinkje, dubbel vinkje*, dubbel vinkje en plusje*, of gedeeltelijke behandeling.

Symbol	Naam	Beschrijving
	X-teken	U heeft op deze dag geen behandelingen van 20 minuten voltooid.
	Vinkje	U heeft op deze dag een behandeling van 20 minuten voltooid.
	Dubbel vinkje	U heeft op deze dag twee behandelingen van 20 minuten voltooid.
	Dubbel vinkje en plusje	U heeft op deze dag drie of meer behandelingen van 20 minuten voltooid.

*EXOGEN mag slechts 20 minuten per dag worden gebruikt of zoals voorgeschreven door uw arts.

Overzichtsgegevens

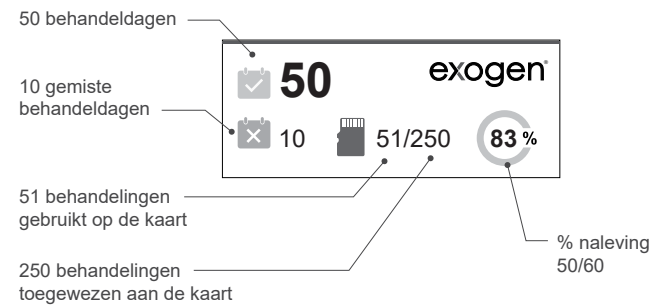
	=	Behandeldagen
Behandeldagen is het aantal dagen dat u een behandeling van 20 minuten hebt afgerond		

	=	Nalevingspercentage
Het nalevingspercentage is het aantal dagen dat er een volledige behandeling werd toegediend gedeeld door het totaal aantal dagen sinds u EXOGEN gebruikt.		

	=	Gemiste behandel dagen
Gemiste behandel dagen is het aantal dagen dat u geen behandeling van 20 minuten hebt afgerond. Dit is het totaal van alle dagen gemarkeerd met een X.		

	=	Behandelkaart
Behandelkaart is de ratio van het aantal behandelingen van 20 minuten dat gebruikt is versus het aantal behandelingen dat toegewezen is aan de in EXOGEN geplaatste behandelkaart. Het totale aantal behandelingen dat is gebruikt, is het aantal gebruikte behandelminuten op de kaart gedeeld door 20.		

Als u EXOGEN al 60 dagen hebt, maar gedurende 8 van deze dagen vergeten bent een behandeling toe te dienen, en gedurende 2 dagen een behandeling van slechts 10 minuten hebt toegediend, dan hebt u de volgende cijfers:



50 behandel dagen

10 gemiste behandel dagen

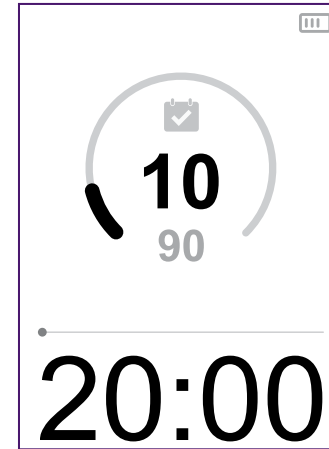
51 behandelingen gebruikt op de kaart

250 behandelingen toegewezen aan de kaart

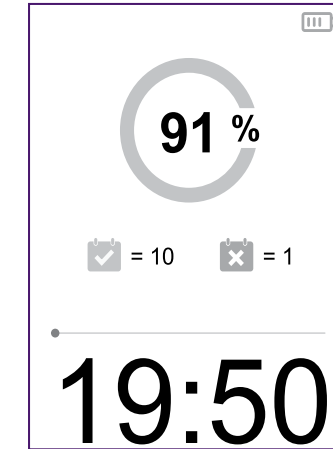
% naleving 50/60

Gebruiksoverzicht

EXOGEN geeft ook uw gebruiksgegevens op het scherm weer tijdens de behandeling. De schermen Gebruiksoverzicht geven uw afgelede gebruiksgeschiedenis weer alsook uw recente achtereenvolgende gebruik.



Het doelenscherm wordt tijdens uw behandeling 10 seconden weergegeven. Op dit scherm worden het aantal behandel dagen weergegeven boven het beoogde doelaantal van behandel dagen vanaf 90. Zodra het eerste doel is behaald, wordt er een nieuw doel weergegeven.



Het nalevingspercentage wordt tijdens uw behandeling 10 seconden weergegeven. Het nalevingspercentage is het aantal behandelingsdagen gedeeld door het totaal aantal dagen sinds u EXOGEN gebruikt.



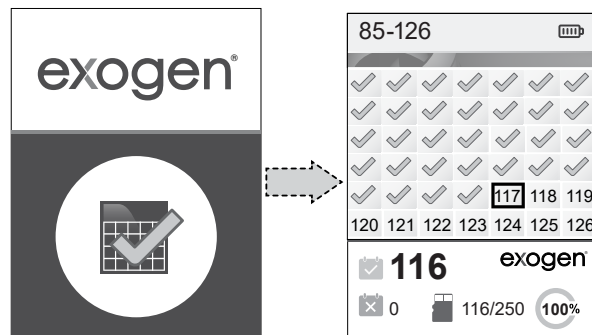
De scherm met de dagstreak wordt tijdens uw behandeling 10 seconden weergegeven. Op dit scherm wordt het aantal achtereenvolgende behandel dagen weergegeven waarop u een behandeling heeft voltooid, direct voorafgaand aan de huidige behandel dag.

Symbol	Naam	Beschrijving
	Behandeldagen	Dag waarop er minimaal één volledige behandeling is toegediend
	Gemiste behandel dag	Dag waarop er nul volledige behandelingen zijn toegediend
	Behandeldagenstreak	Achtereenvolgende behandel dagen waarin minimaal één volledige behandeling is toegediend

Behandelgeschiedenis

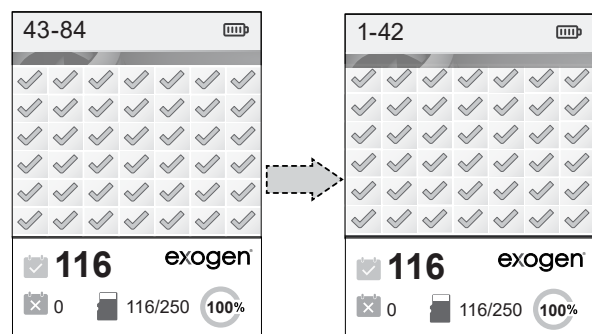
Als u EXOGEN een tijd hebt gebruikt, wilt u mogelijk uw behandelgeschiedenis zien en deze aan uw arts laten zien. U kunt uw behandelgeschiedenis op EXOGEN weergeven zonder dat u een behandeling hoeft te starten. U kunt EXOGEN starten in de modus 'Behandelgeschiedenis'. U kunt de modus 'Behandelgeschiedenis' niet openen als EXOGEN wordt opgeladen. Voer de volgende stappen uit om uw behandelgeschiedenis weer te geven:

1. EXOGEN moet 'UIT' zijn en losgekoppeld van de oplader. Houd de aan/uit-knop ingedrukt totdat het startscherm met de behandelgeschiedenis wordt weergegeven.
2. Gedurende 5 seconden wordt de recente behandelgeschiedenis weergegeven.
3. Dit gaat zo door totdat de volledige behandelgeschiedenis is weergegeven.
4. Nadat het laatste Behandelgeschiedenis gedurende 5 seconden is weergegeven, schakelt EXOGEN zichzelf uit. U kunt de modus Behandelgeschiedenis altijd verlaten door de knop ingedrukt te houden tot EXOGEN zichzelf uitschakelt.



Startscherm behandelgeschiedenis

Scherm 1 behandelgeschiedenis



Scherm 2 behandelgeschiedenis

Scherm 3 behandelgeschiedenis

Pauzeren behandelgeschiedenis

U kunt de weergave van de behandelgeschiedenis pauzeren om uw behandelgeschiedenis langer dan 5 seconden weer te geven.

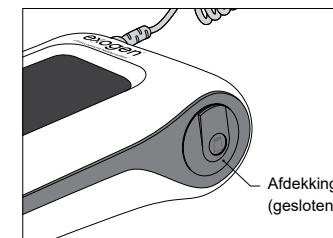
Voer de volgende stappen uit om uw behandelgeschiedenis te pauzeren:

1. Zodra u het scherm met de behandelgeschiedenis ziet, drukt u op de knop om te pauzeren.
2. De behandelgeschiedenis wordt gepauzeerd en er knippert een pauzesymbool.
3. Druk nog een keer op de knop om het pauzeren van de behandelgeschiedenis op te heffen en door te gaan.
4. Het pauzeren van het scherm met de behandelgeschiedenis wordt automatisch na 2 minuten opgeheven en gaat dan door.



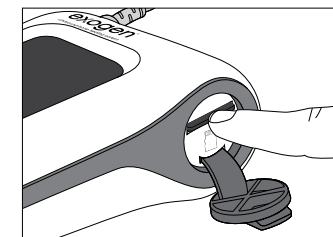
Uw behandelkaart vervangen

Als u alle behandelingen op uw behandelkaart hebt gebruikt en van mening bent dat uw fractuur nog niet is genezen, neemt u contact op met uw arts. Als u nog onder behandeling bent bij een arts, kan deze u nog een behandelkaart voorschrijven. Als u een vervangende behandelkaart wilt bestellen, neemt u contact op met de klantenservice. Zodra u de vervangende behandelkaart hebt ontvangen, volgt u de instructies voor het vervangen van uw oude kaart.

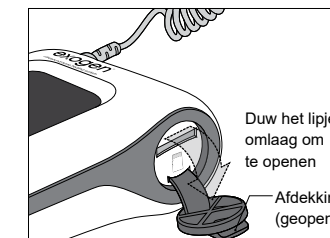


1. Zorg dat uw hulpmiddel is uitgeschakeld en niet op een voedingsbron is aangesloten.

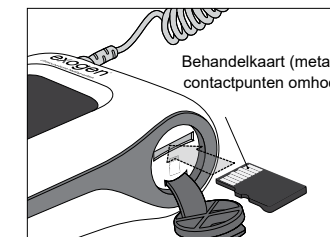
2. De afdekking bevindt zich aan de rechterkant van EXOGEN.



4. Duw de behandelkaart naar binnen tot er een klik hoorbaar is en haal daarna uw vinger van de behandelkaart af. De kaart moet zo ver uit het hulpmiddel worden uitgeworpen dat u de kaart kunt pakken.

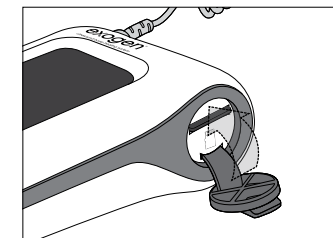


3. Trek het lipje omlaag om de afdekking te openen.



5. Haal de behandelkaart uit EXOGEN en voer deze af.

6. Plaats de nieuwe behandelkaart in de poort, met de metalen contactpunten omhoog gericht en voer deze kant als eerste in. Duw de kaart in EXOGEN tot de kaart op zijn plaats vastklikt.









7. Sluit de afdekking.

8. Laat uw behandelkaart in EXOGEN zitten tot al uw behandelingen zijn toegediend.

Probleemoplossing

EXOGEN waarschuwt u als er iets niet goed functioneert. EXOGEN laat een geluidssignaal klinken en geeft een waarschuwingsscherm weer. Zie onderstaande tabel voor voorbeelden van waarschuwingen en wat u moet doen als u een waarschuwing ontvangt. Ieder ernstig voorval dat gebeurt met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Waarschuwingen	Wat betekent dit?	Wat moet ik doen?
	Gelfout: De afteltimer stopt, EXOGEN laat een geluidssignaal klinken en geeft het gele scherm 'Gel aanbrengen' weer. Er zit onvoldoende gel in de transducer.	Breng meer gel aan op de transducer. Zie 'Gel aanbrengen en transducer plaatsen' op pagina 5 . Nadat u meer gel hebt aangebracht, plaatst u de transducer weer boven de fractuur met behulp van de riem of de poort in het gipsverband. EXOGEN laat geen geluidssignaal meer klinken en de afteltimer wordt opnieuw gestart. Als EXOGEN nog steeds een geluidssignaal laat klinken en het scherm 'Gel aanbrengen' blijft zichtbaar, breng dan meer gel aan.
	Batterij bijna leeg: U kunt geen behandeling starten of de geschiedenis weergeven. EXOGEN laat een geluidssignaal klinken en geeft het gele scherm 'Batterij bijna leeg' weer. De batterij is bijna leeg. U moet EXOGEN opladen.	Sluit EXOGEN op een voedingsbron aan met behulp van de meegeleverde oplader. U kunt EXOGEN veilig opladen en tegelijkertijd een behandeling toedienen. Zie 'EXOGEN opladen' op pagina 3 .
	Contact opnemen met de klantenservice: EXOGEN laat een geluidssignaal klinken en geeft het gele scherm 'Contact opnemen met de klantenservice' weer. EXOGEN heeft een storing gedetecteerd.	Neem contact op met de klantenservice. Probeer EXOGEN niet zelf te repareren.
	Fout behandelkaart: Uw behandelkaart ontbreekt of is onjuist geplaatst.	Plaats uw kaart als deze nog niet was geplaatst. Als de kaart al is geplaatst, verwijderd u de behandelkaart en plaatst u deze weer terug volgens de instructies in het gedeelte over het plaatsen van de kaart op pagina 4 . Als de problemen zich blijven voordoen, neemt u contact op met de klantenservice.
 0/60	Geen resterende behandelingen op de behandelkaart: EXOGEN laat een geluidssignaal klinken en geeft het gele scherm 'Geen resterende behandelingen' weer. Er staan geen behandelingen meer op de behandelkaart die op dit moment in het apparaat is geplaatst.	Als u nog steeds de instructie van uw arts krijgt om uw fractuur te behandelen met EXOGEN, belt u de klantenservice voor instructies.
	Einde van service: EXOGEN laat een geluidssignaal klinken en geeft het gele scherm 'Geen resterende behandelingen' weer. EXOGEN heeft het einde van de verwachte levensduur bereikt (343 behandelingen). Opmerking: uw behandelkaart bevat mogelijk nog resterende behandelingen, maar het aantal gebruikte behandelingen en het aantal beschikbare behandelingen op de kaart wordt niet weergegeven.	Als u nog steeds de instructie van uw arts krijgt om uw fractuur te behandelen met EXOGEN, belt u de klantenservice voor instructies.

Problemen	Wat betekent dit?	Wat moet ik doen?
Leeg scherm, EXOGEN schakelt niet in.	De batterij is mogelijk helemaal leeg of er is een storing bij uw EXOGEN opgetreden.	Bevestig de oplader in EXOGEN en laad de batterij volledig op. Als EXOGEN nog steeds niet reageert, neemt u contact op met de klantenservice.
Het batterijgedeelte op EXOGEN of de batterijoplader wordt extreem warm.	De batterij of oplader functioneert niet goed.	Gebruik EXOGEN bij beschadiging niet en neem contact op met de klantenservice.

Klantenservice:

Nederland: 0800 0599
00800 02 04 06 08

EXOGEN onderhoud

EXOGEN moet met zorg worden behandeld. Neem het volgende in acht:

- Gebruik voor het reinigen van EXOGEN, de transducer en de riem uitsluitend een zachte schone doek, papieren handdoekje of wattenstaafje. Gebruik geen reinigings- of oplosmiddelen op de onderdelen van het systeem
- Probeer EXOGEN niet te wijzigen, uit elkaar te halen of te repareren. In EXOGEN bevinden zich geen onderdelen waaraan door de gebruiker onderhoud kan worden uitgevoerd
- Ga voorzichtig om met de transducer. Als u deze ruw behandelt, kunnen er krassen ontstaan op de buitenkant van de transducer en functioneert EXOGEN mogelijk niet goed meer
- Gebruik EXOGEN niet als onderdelen van EXOGEN of de bijbehorende accessoires beschadigd zijn. Neem contact op met de klantenservice om uw EXOGEN terug te sturen voor onderhoud
- EXOGEN is geclassificeerd als een IP-22-apparaat. De IP-22-classificatie geeft aan dat EXOGEN:
 - Beschermd is tegen het binnendringen van vingers of vergelijkbare voorwerpen in de interne componenten van EXOGEN
 - Beschermd is tegen de schadelijke binnendringing van water in de behuizing van EXOGEN bij een schuine stand tot 15° uit de normale positie
- De EXOGEN-transducer is geclassificeerd als een IP-67-onderdeel. De IP-67-classificatie geeft aan dat de transducer:
 - Stofdicht is
 - Onder gedefinieerde omstandigheden van druk en tijd (tot 1 meter onder water) niet beschadigd raakt door het binnendringen van water
- Plaats EXOGEN nooit in of onder water


Bedrijfsomstandigheden

EXOGEN moet worden gebruikt bij:

een omgevingstemperatuur van: 5 °C tot 32 °C

een relatieve vochtigheid van: 15% tot 75% (niet condenserend)

een atmosferische druk van: 700 hPa tot 1060 hPa

In de buurt van apparatuur die is voorzien van dit symbool , zoals draagbare en mobiele communicatieapparatuur, kan de werking van EXOGEN worden gestoord. Als u een ongewone werking van EXOGEN constateert, zet EXOGEN dan op een andere plaats of draai het ten opzichte van het apparaat dat de storing veroorzaakt totdat de storing verholpen is.

De oplader werkt bij een ingangsspanningsbereik van 100–240 VAC en heeft een werkfrequentiebereik van 50/60 Hz. De uitgangsspanning van de oplader is 5 VDC.

EXOGEN en accessoires moeten worden opgeslagen en vervoerd bij:

een omgevingstemperatuur van: 0 °C tot 32 °C

een relatieve vochtigheid van: 15% tot 85%

een atmosferische druk van: 700 hPa tot 1060 hPa

Als EXOGEN wordt opgeslagen of vervoerd bij een temperatuur buiten dit bereik, moet u EXOGEN minimaal 30 minuten vóór gebruik op kamertemperatuur laten komen. De minst favoriete bedrijfsomstandigheden voor EXOGEN zijn +32 °C bij 75% vochtigheid.

Opslag

- Bewaar EXOGEN (als deze niet wordt gebruikt) in de bijbehorende draagtas om schade aan EXOGEN en de accessoires te voorkomen
- Bewaar EXOGEN niet in de buurt van radiatoren of extreme hitte
- Stel EXOGEN niet bloot aan extreme temperaturen, anders kunnen de interne elektronische componenten beschadigd raken
- Net als elk ander elektronisch apparaat dat u thuis gebruikt, moet u EXOGEN beschermen tegen schokken, blootstelling aan vocht, morsen van vloeistof, zand, verontreiniging en vuil

Nadat uw fractuur is genezen of voordat u EXOGEN langdurig opslaat, dient u de batterij te verwijderen om lekken van de batterij te voorkomen.

EXOGEN verwachte levensduur

De verwachte levensduur van EXOGEN en de bijbehorende accessoires bedraagt 343 behandelingen (6860 minuten). Nadat EXOGEN 343 behandelingen heeft toegediend, worden er geen behandelingen meer geleverd.

Bijwerkingen

Ieder ernstig voorval dat gebeurt met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Batterij- en laadveiligheid

Batterij

- Probeer de lithium-ionbatterij niet te vervangen
- Probeer de lithium-ionbatterij niet te vervangen door niet-goedgekeurde batterijen. Onjuiste vervanging van de batterij kan tot schade aan EXOGEN leiden. De batterij mag uitsluitend worden onderhouden door getraind personeel van Bioventus
- Zorg dat u uitsluitend de bij het systeem meegeleverde USB-batterijoplader gebruikt (zie **pagina 1**). Door gebruik van andere batterijopladers kan de batterij oververhit raken en dit kan schadelijk zijn voor de batterij, EXOGEN, de batterijopladers of de gebruiker
- Gebruik geen verlengsnoeren met de batterijoplader, aangezien dit oververhitting kan veroorzaken
- Gebruik de batterijoplader niet met andere apparaten, aangezien de batterijoplader en/of het andere apparaat hierdoor beschadigd kunnen raken
- Als het batterijgedeelte op EXOGEN of de batterijoplader zeer warm wordt, stopt u het gebruik en neemt u contact op met de klantenservice.

Opladen

- Als de batterij voor de eerste keer wordt gebruikt of lange tijd is opgeslagen, laadt u de batterij minimaal tot een capaciteit van 25% op (één streepje) voordat u probeert een behandeling uit te voeren
- De batterij wordt opgeladen, onafhankelijk van het feit of EXOGEN is ingeschakeld of niet
- Als de batterijlading snel afneemt, zelfs na een aantal uren opnieuw opladen, neemt u contact op met de klantenservice.
- Laad het hulpmiddel niet op als de batterijlader beschadigd is. Neem contact op met de klantenservice.

Laad de batterij niet opnieuw op op een van de volgende locaties:

- Een ruimte waarin de omgevingstemperatuur onder de 0 °C ligt of boven de 45 °C
- Vochtige of natte locatie en/of in de buurt van water
- Buiten (uitsluitend geschikt voor gebruik binnen)
- Binnen het bereik van kleine kinderen
- Met de kabel van de batterijoplader uitgestrekt over de vloer of andere ruimtes waar mensen lopen waardoor struikelgevaar ontstaat
- Op de vloer of een andere ruimte waar EXOGEN of de kabel beschadigd kan raken door mensen die erop stappen

EXOGEN afvoeren

EXOGEN is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Neem voor meer informatie over de juiste wijze van afvoeren van EXOGEN contact op met de gemeentelijke afvalverwerkingsdienst of de klantenservice.

Let op: werp de batterij op de juiste wijze weg om vervuiling van het milieu en mogelijk letsel bij personen te voorkomen.

Waarschuwing: gooi geen enkel onderdeel van EXOGEN in het vuur.

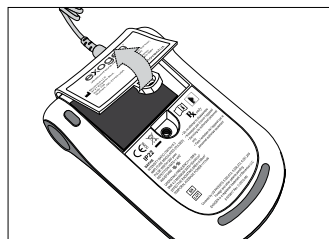
De batterij verwijderen voor afvoer

Verwijder de batterij uitsluitend uit EXOGEN om deze af te voeren. Volg de volgende stappen om de batterij te verwijderen:

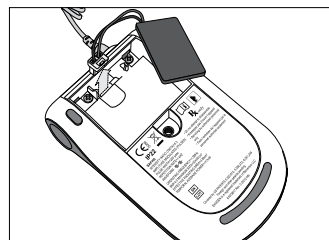
1. Zorg dat EXOGEN niet op een stopcontact is aangesloten.



2. Draai het EXOGEN met de schermkant omlaag, zodat de schroef van het batterijklepje zichtbaar wordt.



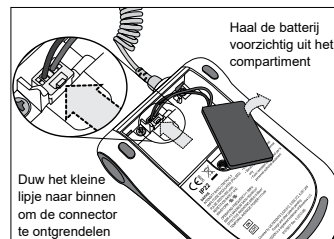
4. Verwijder het batterijklepje door deze bij het lipje op te tillen.



8. Verwijder de batterij en voer deze op de juiste manier af volgens de lokale of nationale voorschriften voor afvalverwijdering.



3. Gebruik een schroevendraaier om de schroef van het batterijklepje te verwijderen.



5. Haal de batterij voorzichtig uit het compartiment.

6. Volg de rode en zwarte draden om de batterijconnector te vinden.

7. Duw het kleine lipje naar binnen en trek het omhoog om de batterijconnector te ontgrendelen.

Klinische onderzoeken

Het EXOGEN ultrasone botgenezingsstelsel is geëvalueerd voor het genezen van botdefecten in een aantal klinische onderzoeken¹. Baanbrekend onderzoek voor initiële commercialisatie van het EXOGEN-hulpmiddel hebben een versnelde genezing met 38% bij recente fracturen^{2,3} en een genezingsratio van 86% bij niet-genezende fracturen⁴ laten zien.

Metalen en implantaten

Klinische gegevens geven aan dat de genezingsnelheid en versnelling van genezing bij botdefecten niet beïnvloed wordt door interne of externe metalen fixatie. Diverse referentie-artikelen zijn ingegaan op het effect van conventionele therapeutische apparaten op chirurgische metalen, biologisch afbreekbare en biologisch resorberebare implantaten en concluderen dat er geen ongunstige effecten zijn waargenomen⁵⁻¹⁰. Het laagintensieve ultrasone signaal van EXOGEN kan niet door metaal dringen: bij de behandeling van botdefecten met plaatfixatie plaatst u de transducer over de plaats van de fractuur, maar niet direct boven de plaat.

Werkingsmechanisme

Drie reviewartikelen¹¹⁻¹³ hebben de klinische en algemene wetenschappelijke bewijzen voor het EXOGEN ultrasone botgenezingsstelsel beoordeeld. Hun analyses suggereerden dat het EXOGEN ultrasone botgenezingsstelsel cellulaire reacties teweegbracht in elke fase van de fractuurgenezing, van ontsteking tot enchondrale ossificatie en omvorming.

Bijwerkingen

Anders dan conventionele ultrasone apparaten (voor behandeling van lichamelijke klachten), veroorzaakt EXOGEN geen schadelijke verhoging van de temperatuur in lichaamsweefsel¹⁴. De intensiteit van het ultrasone uitgangsvermogen van EXOGEN bedraagt 30 mW/cm² en is meestal slechts 1% tot 5% van de intensiteit van het uitgangsvermogen van conventionele therapeutische ultrasone apparaten. De intensiteit van het ultrageluid is vergelijkbaar met die van diagnostische toepassingen van ultrageluid (1 tot 50 mW/cm²), zoals voor verloskundige echogramprocedures (controle van de foetus). Bovendien zijn er geen aanwijzingen voor niet-thermische bijwerkingen (cavitatie).

Complicaties

Tijdens de klinische onderzoeken is er geen melding gemaakt van nevenwerkingen of medische complicaties die verband houden met het gebruik van EXOGEN. Bij sommige patiënten trad er een lichte huidirritatie op die werd veroorzaakt door gevoeligheid van de huid voor de geleidende gel. Als u merkt dat uw huid gevoelig is voor de gel, kunt u de geleidende gel vervangen door glijmiddel met minerale olie of glycerine. Bij het distale-radiusonderzoek klaagde één patiënt over pijn tijdens de behandeling, maar tijdens het volgende vervolgbezoek had de patiënt hier geen last meer van; en één patiënt die klaagde over pijn heeft zich uit het onderzoek teruggetrokken.

Referenties

1. RPT-000992 – Clinical Evaluation Report – EXOGEN® Ultrasound Bone Healing System
2. Kristiansen TK, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Roe LR. Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, low-intensity ultrasound. *J Bone Joint Surg.* 1997;79-A(7):961-973.
3. Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Kilycne RF. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *J Bone Joint Surg.* 1994;76(1):26-34.
4. Nolte P, van der Krans A, Patka P, Janssen IMC, Ryaby JP, Abers GHR. Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of nonunions. *J Trauma.* 2001;51:693-703
5. Gersten JW. Effect of metallic objects on temperature rises produced in tissue by ultrasound. *Am J Phys Med.* 1988;37:75-82.
6. Handolin L, Pohjonen T, Partio EK, Arnala I, Tormala P, Rokkanen P. The effects of low-intensity pulsed ultrasound in bioabsorbable self-reinforced poly L-lactide screw. *Biomaterials.* 2002;23:2733-2736.
7. Lehman J, et al. Ultrasonic effects as demonstrated in live pigs with surgical metallic implants. *Arch Phys Med Rehabil.* 1979;483-488.
8. Lotsova EI. Effect of ultrasound on the strength of metal fixing pins for fractures and joint injuries. *Mekh Kompoz Mat.* 1979; No. 3, 548-549.
9. Premarket Approval P900009/Supplement 6, Summary of safety and effectiveness data: low-intensity pulsed ultrasound device for the noninvasive treatment of nonunions.
10. Skoubo-Kristensen E, Sommer J. Ultrasound influence on internal fixation with a rigid plate in dogs. *Arch Phys Med Rehabil.* 1982;63, 371-373.
11. Pounder NM, Harrison AJ. Low intensity pulsed ultrasound for fracture healing: A review of the clinical evidence and the associated biological mechanism of action. *Ultrasonics.* 2008;48:330-338.
12. Siska PA, Gruen GS, Pape HC. External adjuncts to enhance fracture healing: What is the role of ultrasound? *Injury-International Journal of the Care of the Injured.* 2008;39:1095-1105.
13. Rubin C, Bolander M, Ryaby JP, Hadjiargyrou M. The use of low-intensity ultrasound to accelerate the healing of fractures. *J Bone Joint Surg.* 2001; 83-A: No. 2, 259,270.
14. Ziskin MC. Report on the safety of the Therasonics Medical Systems SAFHS unit, model 2A. PMA900009, vol. 3, section VI.A.1, 209-234.

Technische informatie

EXOGEN-bedrijfsspecificaties

Ultrasoonfrequentie	1,5 +/- 5% MHz
Salvobreedte modulatiesignaal	200 +/- 10% microseconden (µs)
Herhalingsfrequentie	1,0 +/- 10% kilohertz (kHz)
Belastingsfactor	20%
Effective radiating area (ERA)	3,88 +/- 10% vierkante cm (cm ²)
Tijdgemiddeld vermogen	117 +/- 30% milliwatt (mW)
Spatiaal gem.-tijdelijk gem. (SATA)	30 +/- 30% mW/cm ²
Beam non-uniformity ratio (BNR)	4,0 maximum
Batterij	3,7 VDC, 700 mAh
Type batterij	Lithium-ion
Ingansspanning (USB)	5,0 VDC, 2,6 A max.
Type bundel	Gecollimeerd

De essentiële prestaties van EXOGEN omvatten het volgende:

- Vrij van de weergave van onjuiste numerieke waarden (cijfers) met betrekking tot de ultrasonische therapie
- Vrij van de productie van ongewenste ultrasonische output
- Vrij van de productie van overmatige ultrasonische output
- Vrij van de productie van onbedoelde of overmatige temperaturen van het transduceroppervlak

EXOGEN-classificaties

EXOGEN heeft de volgende classificaties:

- Intern aangedreven apparaat
- Type BF toegepast onderdeel
- EXOGEN-hulpmiddel: IP-22
- Transducer: IP-67
- Apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht of met zuurstof of met lachgas.
- Bedrijfsmodus: intermitterend

Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische emissies en immuniteitstesten


Elektromagnetische compatibiliteitstesten

Samenvatting: *Testverslag voor:* Bioventus LLC.
Geteste apparatuur: EXOGEN®
Gebruikt voor levensinstandhouding: nee
Gebruikt in een afgeschermd ruimte: nee

Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische emissies		
EXOGEN is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van EXOGEN dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving: richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	EXOGEN gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektrische apparatuur die in de buurt staat.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	EXOGEN kan overal worden gebruikt, inclusief in woningen en instellingen die zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat elektriciteit levert voor huishoudelijk gebruik.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeringen IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit

EXOGEN is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EXOGEN dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn
Snelle elektrische transiënt/lawine IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV lijnspanning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV aardspanning	± 0,5 kV, ± 1 kV lijnspanning Aardspanning – niet van toepassing	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariëaties in netspanningsingangsleidingen IEC 61000-4-11	0% U _r ; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U _r ; 1 cyclus 70% U _r ; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° 0% U _r ; 250/300 cyclus	0% U _r ; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U _r ; 1 cyclus 70% U _r ; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° 0% U _r ; 250/300 cyclus	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker wil dat EXOGEN tijdens stroomuitval blijft werken, is het raadzaam EXOGEN van voeding te voorzien via een ononderbroken stroomtoevoer of batterij.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	De stroomfrequentie van magnetische velden moet kenmerkend zijn voor een gebruikelijke locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms (in ISM en amateurradiobanden) 150 kHz tot 80 MHz 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms (in ISM en amateurradiobanden) 150 kHz tot 80 MHz 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van EXOGEN, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. Aanbevolen scheidingsafstand: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz tot 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P staat voor het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant en d voor de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetische beproeving ter plaatse*, moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.* Er kunnen storingen optreden in de nabijheid van apparatuur die het volgende symbool draagt: 

OPMERKING U_r is de netwisselspanning vóór toepassing van het testniveau.

OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
 OPMERKING 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en personen.

*Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (GSM/draadloos) en portofoons, amateurradio's, AM- en FM-radiouitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders vast te stellen, moet een elektromagnetische beproeving ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar EXOGEN wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of EXOGEN normaal functioneert. Als u abnormaal functioneren constateert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals anders opstellen of verplaatsen van EXOGEN.

*In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 1 V/m bedragen.

Waarschuwing: draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet gebruikt worden binnen een afstand van 30 cm ten opzichte van het EXOGEN-hulpmiddel, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit de prestaties van deze apparatuur negatief beïnvloeden.
Waarschuwing: Het gebruik van niet-meegeleverde opladers, transducers of kabels kan tot toegenomen radiofrequentie-emissie of verminderde elektromagnetische immuniteit van de EXOGEN leiden waardoor de EXOGEN mogelijk niet meer functioneert.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en EXOGEN

EXOGEN is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden geregeld. De klant of gebruiker van EXOGEN kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door, zoals geadviseerd, een minimale afstand in acht te nemen tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) enerzijds en EXOGEN anderzijds in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender – watt (W)	Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender – meter (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet staat vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (w) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

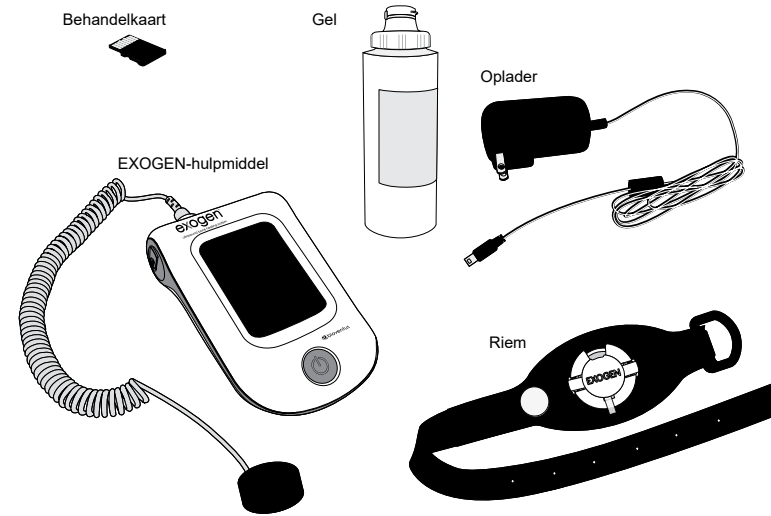
OPMERKING 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en personen.

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

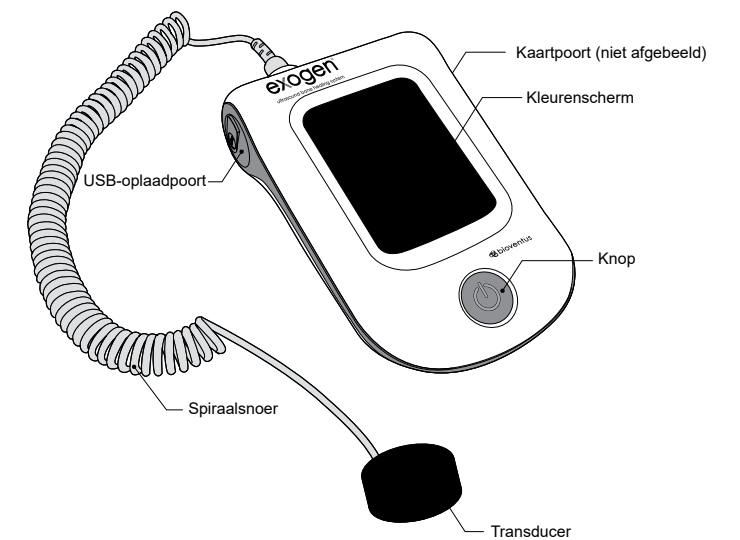
Immunititeit van de EXOGEN behuizingspoort tegen draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immunitiestestniveau (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 MHz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720						
1845	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 MHz	2	0,3	28
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering 217 MHz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 MHz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

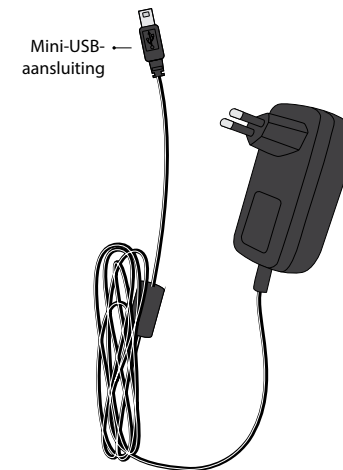
Afbeelding 1: EXOGEN ultrasoon botgenezingsstelsel



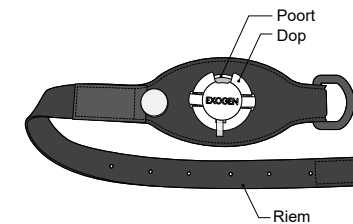
Afbeelding 2: EXOGEN-hulpmiddel



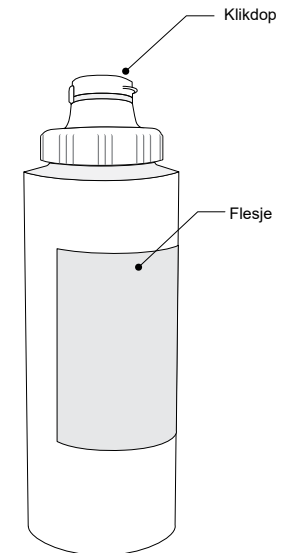
Afbeelding 3: EXOGEN-oplader



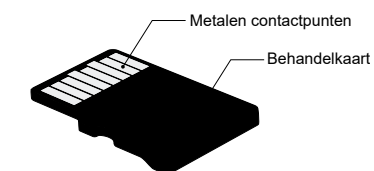
Afbeelding 4: EXOGEN-riem



Afbeelding 5: ultrasoongel



Afbeelding 6: behandellogboek



Klantenservice

De klantenservice is beschikbaar voor het beantwoorden van uw vragen met betrekking tot EXOGEN en het geven van instructies op het gebied van onderhoud of afvoer.

Als u contact wilt opnemen met het internationale servicecentrum:

**Bel gratis: 0800 0599
00800 02 04 06 08**


E-mail: customercare-international@bioventusglobal.com

Beperkte garantie

Bioventus LLC ('Verkoper') biedt de oorspronkelijke koper ('Koper') van het EXOGEN ultrasone botgenezingssysteem ('Systeem'), dat door de Koper direct bij de Verkoper is gekocht, de garantie dat het Systeem voldoet aan de fabricagespecificaties van de Verkoper. Deze garantie zal geldig zijn gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van aankoop.

In geval van inbreuk op deze garantie zal de Verkoper, bij tijdige schriftelijke melding, het Systeem naar eigen inzicht repareren of vervangen, of het oorspronkelijke aankoopbedrag terugstorten. Dit is het enige rechtsmiddel van de Koper. Deze beperkte garantie geldt niet voor enige verkoop of andere overdracht van het Systeem door de Koper aan een andere persoon en entiteit.

De Verkoper wijst met klem elke uitdrukkelijke of impliciete garantie af met betrekking tot het Systeem of de prestaties hiervan, inclusief maar niet beperkt tot de GEÏMPliceERDE GARANTIE OMTRENT DE VERKOOPBAARHEID en de GEÏMPliceERDE GARANTIE OMTRENT GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

EXOGEN-hulpmiddel, behandelkaart: 

EXOGEN-riem, EXOGEN-lader: 



Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd.
Durham, NC 27703 VS



**Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (EG):
EMERGO EUROPE**
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland



EU-importeur: Bioventus Coöperatief U.A.
Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Nederland




**Zwitserse vertegenwoordiger en importeur:
MedEnvoy Switzerland**
Gotthardstrasses 28
6302 Zug
Zwitserland



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

Gedistribueerd door: LMT Surgical
237-239 Milton Road
Milton, QLD 4064
Australië



Europese Unie: Geleidende ultrasoongel 

Parker Laboratories, Inc.
286 Eldridge Rd.
Fairfield, NJ 07004 VS



Parker Laboratories BV
Bedriyenpark twente 305, 7602 KL Almelo
Nederland

Meer informatie over het EXOGEN ultrasone botgenezingssysteem vindt u op onze website www.exogen.com.



 bioventus®

EXOGEN.com

© 2023 Bioventus LLC Alle rechten voorbehouden EXOGEN en het logo van Bioventus zijn geregistreerde handelsmerken van Bioventus LLC.

Productnr. 81087028 Rev. F
2023-07