

Instrukcja obsługi urządzenia EXOGEN®

Zapoznać się przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia



Informacje na temat
urządzenia EXOGEN

Pierwsze kroki

Konfiguracja urządzenia EXOGEN











Śledzenie przebiegu leczenia

Rozwiązywanie problemów

Prawidłowe użytkowanie
urządzenia EXOGEN

Centrum serwisowe

Opis symboli na etykiecie i klasyfikacja urządzenia EXOGEN

| | |
|---|--|
|  | Symbol informacji: Należy się zapoznać z instrukcją obsługi. |
|  | Numer katalogowy |
|  | Oznaczenie CE: Wskazuje na zgodność z dyrektywą Rady Unii Europejskiej z 14 czerwca 1993 roku w sprawie urządzeń medycznych (93/42/EWG). |
|  | Część aplikacyjna typu BF. Przetwornik pokazany na rysunku 2 na stronie 1 jest częścią wchodzącą w bezpośredni kontakt z ciałem. |
|  | UE: Nie należy utylizować z odpadami komunalnymi. Ten symbol oznacza, że urządzenia EXOGEN nie należy wyrzucać ze zwykłymi odpadami gospodarstwa domowego, gdy utraci przydatność do użytku. Aby uzyskać szczegółowe informacje o prawidłowej utylizacji urządzenia, należy się skontaktować z lokalną jednostką administracji państwowej odpowiedzialną za utylizację odpadów lub z lokalnym przedstawicielem firmy Bioventus. |
|  | Producent |
|  | Ten symbol oznacza autoryzowanego przedstawiciela w WE. |
|  | Numer seryjny (pierwsze cztery cyfry numeru seryjnego wskazują miesiąc i rok produkcji) |
|  | Sygnał impulsowy |
|  | Symbol Rx: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż, dystrybucję i korzystanie z tego urządzenia tylko do lekarzy oraz terapeutów posiadających odpowiednie uprawnienia lub osób, którym zaleca jego stosowanie. Z urządzenia może korzystać tylko osoba, której zalecono korzystanie z niego. |

URZĄDZENIE NIE JEST STERYLNE.

Urządzenie nie wymaga sterylizacji przed użyciem.

Spis treści

Informacje o urządzeniu EXOGEN

| | |
|--|---|
| Wskazania dotyczące stosowania | 1 |
| Opis urządzenia EXOGEN | 1 |
| Urządzenie EXOGEN | 1 |
| Ładowarka (zasilanie) | 2 |
| Pasek | 2 |
| Żel do ultrasonografii | 2 |
| Karta leczenia | 2 |
| Sposób korzystania z urządzenia EXOGEN | 2 |
| Ważne informacje | 3 |
| Przeciwwskazania | 3 |
| Ostrzeżenia | 3 |
| Środki ostrożności | 3 |
| Symbole na wyświetlaczu i opisy | 3 |

Pierwsze kroki

| | |
|--|---|
| Ładowanie urządzenia EXOGEN | 4 |
| Ponowne ładowanie urządzenia EXOGEN | 4 |
| Wkładanie karty leczenia | 5 |
| Przygotowanie do leczenia złamania | 5 |
| Zakładanie paska | 5 |
| W przypadku założonego gipsu | 5 |
| Dodawanie żelu i umieszczanie przetwornika | 6 |

Konfiguracja urządzenia EXOGEN

| | |
|-------------------------------|----|
| Pierwsze użycie | 8 |
| Ustawienia czasu | 8 |
| Leczenie złamania | 9 |
| Czyszczenie urządzenia EXOGEN | 10 |

Śledzenie przebiegu leczenia

| | |
|--------------------------------------|----|
| Śledzenie częstotliwości użycia | 11 |
| Dziennik leczenia | 11 |
| Podsumowanie | 12 |
| Historia leczenia | 13 |
| Wstrzymanie ekranu historii leczenia | 13 |
| Wymiana karty leczenia | 14 |

Rozwiązywanie problemów

Prawidłowe użytkowanie urządzenia EXOGEN

| | |
|--|----|
| Warunki eksploatacji | 16 |
| Przechowywanie | 16 |
| Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia EXOGEN | 16 |
| Zasady bezpieczeństwa związane z akumulatorem i ładowaniem | 16 |
| Utylizacja urządzenia EXOGEN | 17 |
| Wyjmowanie akumulatora przed utylizacją | 17 |

Badania kliniczne

Elementy metalowe i implanty

Sposób działania

Zdarzenia niepożądane

Powikłania

Referencje

Informacje techniczne

Klasyfikacje urządzenia EXOGEN

Wskazówki i deklaracja producenta

Centrum serwisowe

| | |
|-----------------------|----|
| Ograniczona gwarancja | 23 |
|-----------------------|----|

Informacje na temat urządzenia EXOGEN

Wskazania dotyczące stosowania

Aparat EXOGEN wspomagający leczenie złamań za pomocą ultradźwięków jest przeznaczony do nieinwazyjnej terapii ubytków kostnych (z wyłączeniem kręgów i czaszki), która obejmuje:

- Leczenie opóźniających się zrostów lub braków zrostu¹
- Przyspieszenie leczenia świeżych złamań
- Leczenie złamań zmęczeniowych
- Przyspieszenie leczenia po osteotomii
- Przyspieszenie zabiegu transportu kostnego
- Przyspieszenie zabiegu osteogenezy dystrakcyjnej
- Leczenie usztywnienia stawu

Brak zrostu występuje, jeśli miejsce złamania nie wykazuje widocznych oznak gojenia.

Opis urządzenia EXOGEN

Aparat EXOGEN wspomagający leczenie złamań za pomocą ultradźwięków umożliwia nieinwazyjne leczenie braku zrostu oraz przyspiesza czas gojenia świeżych złamań. Urządzenie EXOGEN może być używane na świeżych złamaniach oraz w przypadku braku zrostu przy jednoczesnym leczeniu zachowawczym i chirurgicznym. Aparat EXOGEN transmituje sygnał ultradźwiękowy o niskiej częstotliwości w miejsce złamania poprzez żel do ultrasonografii. Podczas zabiegu pacjent nie odczuwa nic lub prawie nic. W badaniach in-vitro i in-vivo wykazano, że pulsacyjne ultradźwięki o niskiej częstotliwości stymulują komórki do produkcji czynników wzrostu oraz białka, które są niezbędne do gojenia tkanki kostnej.

Pacjent stosuje zabiegi w domu lub w pracy raz dziennie, przez 20 minut lub w sposób zalecony przez lekarza.

Urządzenie EXOGEN automatycznie powiadamia pacjenta w przypadku nieprawidłowego zastosowania lub działania. Aparat EXOGEN wspomagający leczenie złamań za pomocą ultradźwięków składa się z jednego urządzenia EXOGEN, ładowarki, pojemnika z żelem, paska oraz karty leczenia. Urządzenie EXOGEN udostępnia układ elektryczny sterowania leczeniem, zasilanie akumulatorowe oraz funkcję monitorowania pracy przetwornika w miejscu złamania. Nie można zmienić parametrów sygnału.

Aparat EXOGEN wspomagający leczenie złamań za pomocą ultradźwięków zawiera wszystkie elementy niezbędne do leczenia złamania. (Patrz **rysunek 1**). Ładowarka dołączona do zestawu może różnić się od przedstawionej poniżej w zależności od kraju. Jeśli brakuje jakiegoś elementu z **rysunku 1**, należy się skontaktować z Centrum serwisowym w celu wymiany.

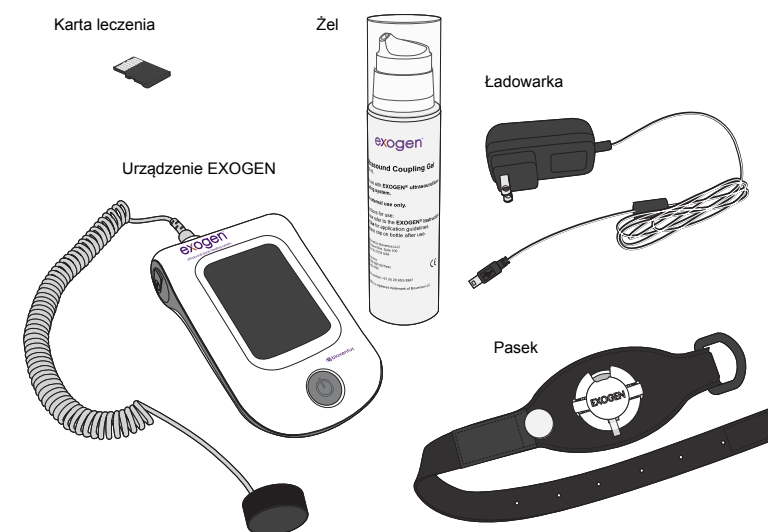
Urządzenie EXOGEN

Urządzenie EXOGEN (**rysunek 2**) składa się z przetwornika umieszczonego na końcu spiralnego kabla, kolorowego wyświetlacza, przycisku włączania/wyłączania, portu ładowania USB oraz portu na kartę leczenia. Przewodu oraz przetwornika nie można odłączyć od urządzenia EXOGEN.

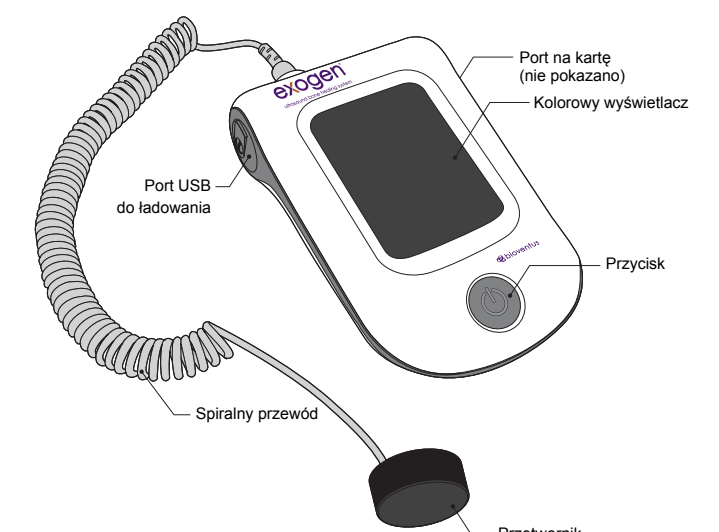
Urządzenie EXOGEN zawiera wewnętrzny układ elektroniczny oraz akumulator. Układ ten sprawdza sygnał ultradźwiękowy, aby zapewnić prawidłowe działanie systemu EXOGEN. Przetwornik przesyła ultradźwiękowy sygnał impulsowy o niskiej częstotliwości w miejsce złamania poprzez żel. Urządzenie EXOGEN sprawdza także, czy na powierzchni przetwornika znajduje się żel.

Urządzenie EXOGEN przechowuje i wyświetla dziennik dziennego użycia. Te dane są dostępne dla pacjenta i lekarza.

Urządzenie EXOGEN jest wyposażone w port ładowania mini USB umożliwiający naładowanie akumulatora. Urządzenie EXOGEN nie może łączyć się z innymi urządzeniami elektronicznymi.



Rysunek 1 — aparat EXOGEN wspomagający leczenie złamań za pomocą ultradźwięków



Rysunek 2 — urządzenie EXOGEN (nr części 71034451)

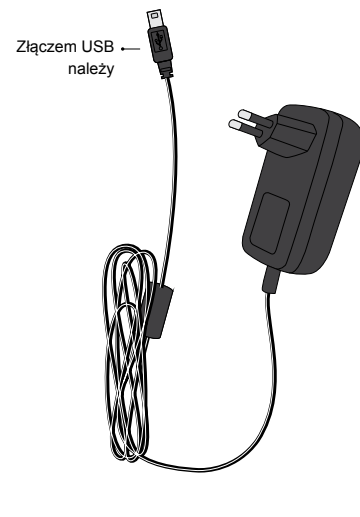
Ładowarka (zasilanie)

Urządzenie EXOGEN zostało wyposażone w akumulator z możliwością ponownego ładowania. Wraz z urządzeniem EXOGEN dostarczono ładowarkę (rysunek 3). Ładowarka dołączona do zestawu może różnić się od przedstawionej poniżej w zależności od kraju. Z urządzeniem EXOGEN należy używać tylko dostarczonej ładowarki. Do urządzenia EXOGEN nie należy podłączać innych ładowarek. Inne ładowarki mogą spowodować obrażenia ciała pacjenta lub osób znajdujących się w pobliżu urządzenia EXOGEN; również ładowarka może ulec uszkodzeniu. Korzystanie z ładowarek, przetworników i kabli innych niż dostarczone może spowodować zwiększenie emisji częstotliwości radiowych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej urządzenia EXOGEN, co może uniemożliwić jego działanie.

Koniec przewodu ze złączem USB należy podłączyć do urządzenia EXOGEN. Drugi koniec przewodu należy podłączyć do gniazda ściennego. Ładowarka wymaga dostępu do standardowego gniazda dostępnego w gospodarstwie domowym, o napięciu 100–240 VAC i częstotliwości 50/60 Hz. Jedną z poniższych ładowarek jest dołączona do urządzenia EXOGEN w zależności od systemu elektrycznego stosowanego w danym kraju:

Australia: nr części 71034463
Europa: nr części 71034462
Wielka Brytania: nr części 71034461

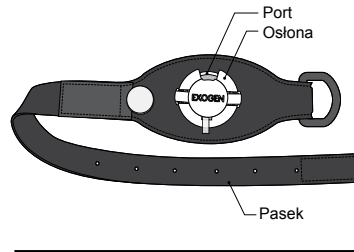
Więcej informacji na temat ładowania urządzenia EXOGEN można znaleźć w rozdziale „Pierwsze kroki” na stronie 4.



Rysunek 3 — ładowarka EXOGEN

Pasek

Paska (rysunek 4) należy użyć w celu umieszczenia przetwornika nad miejscem złamania. Z paskiem zintegrowano specjalny port na przetwornik. Osłona utrzymuje przetwornik na miejscu złamania. Pasek można regulować, aby dostosować go do większości miejsc złamań. Jeśli pasek nie pasuje w miejscu złamania, należy się skontaktować z Centrum serwisowym, aby dowiedzieć się, czy jest dostępny pasek w innym rozmiarze.



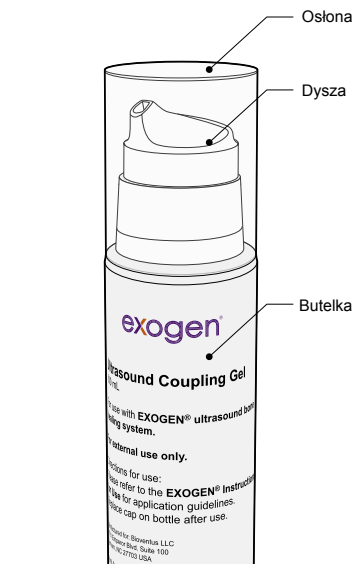
Rysunek 4 — pasek EXOGEN (numer części: 71034622)

Żel do ultrasonografii

Żel do ultrasonografii (rysunek 5) jest dostarczany w celu zastosowania z urządzeniem EXOGEN. Żel należy nałożyć na przetwornik przy każdym użyciu urządzenia EXOGEN. Żel umożliwia przedostanie się sygnału ultradźwiękowego do złamania przez skórę. Urządzenie EXOGEN nie będzie działało w prawidłowy sposób, jeśli przetwornik nie będzie pokryty żelem. Ponadto urządzenie EXOGEN poinformuje użytkownika o braku żelu.

Należy stosować tylko dołączony żel. Nie należy używać innego żelu, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia powierzchni przetwornika lub zablokowania sygnału. Jeśli żel się skończy, należy się skontaktować z Centrum serwisowym.

Uwaga: Niektórzy pacjenci mogą odczuć łagodne podrażnienie skóry wynikające z wrażliwości na żel. Jeśli skóra pacjenta jest wrażliwa na żel, można użyć oleju mineralnego lub gliceryny.



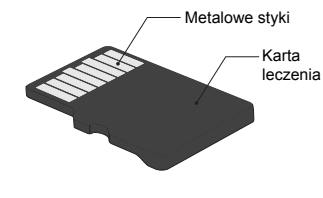
Rysunek 5 — żel do ultrasonografii (numer części: 71034475)

Karta leczenia

Do urządzenia EXOGEN dołączono kartę leczenia (rysunek 6). W zależności od zaleceń lekarza liczba zabiegów na karcie może być różna. Po włożeniu karty do portu urządzenia EXOGEN wyświetli liczbę przeprowadzonych zabiegów, które zostały przepisane na karcie. Urządzenie EXOGEN działa prawidłowo tylko po włożeniu karty. Karta musi pozostać w urządzeniu EXOGEN do czasu przeprowadzenia wszystkich zabiegów.

Należy używać wyłącznie karty dostarczonej przez firmę Bioventus. Do urządzenia EXOGEN nie należy wkładać innych kart. Inne karty mogą ulec uszkodzeniu po włożeniu do urządzenia EXOGEN. Jeśli wraz z zestawem EXOGEN nie została dostarczona karta, należy się skontaktować z Centrum serwisowym.

Są dostępne różne karty w zależności od kraju:



Rysunek 6 — karta leczenia

Sposób korzystania z urządzenia EXOGEN

Urządzenia EXOGEN należy używać przez 20 minut dziennie lub w sposób zalecony przez lekarza. Z urządzenia EXOGEN należy korzystać w sposób zalecony przez lekarza w celu osiągnięcia optymalnych rezultatów leczenia. Stopień zagojenia złamania ocenia lekarz. Każde złamanie jest inne; niektóre wymagają dłuższego leczenia. W razie wątpliwości dotyczących złamania należy się skontaktować z lekarzem.

Urządzenie EXOGEN jest przeznaczone do stosowania przez jednego pacjenta. Urządzenie EXOGEN umożliwi wykonanie takiej liczby zabiegów, jaka została zapisana na karcie leczenia. Jeśli wszystkie zabiegi zostały przeprowadzone, a złamanie nadal jest leczone pod kierunkiem lekarza, należy się skontaktować z Centrum serwisowym w celu uzyskania wskazówek.

Ważne informacje

Urządzenie EXOGEN jest dopuszczone do użytku przez osoby powyżej 18 roku życia oraz z dojrzałym układem szkieletowym. Nie ma górnej granicy wiekowej stosowania urządzenia EXOGEN. Oczekuje się, że użytkownik urządzenia EXOGEN posiada umiejętności czytania typowe dla dziecka w wieku 13–14 lat oraz potrafi odczytać cyfry arabskie. Korzystanie z urządzenia EXOGEN nie wymaga doświadczenia ani specjalnych umiejętności. W związku ze złamaniem mogą wystąpić niedogodności fizyczne, takie jak ograniczony zakres ruchu lub unieruchomienie. Urządzenie EXOGEN można obsługiwać jedną ręką.

Przed rozpoczęciem z korzystania z urządzenia EXOGEN należy zapoznać się z rozdziałem „Pierwsze kroki” (strona 4) oraz „Leczenie złamania” (strona 9).

Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania urządzenia EXOGEN.

Ostrzeżenia

Bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia EXOGEN nie zostały potwierdzone w następujących przypadkach:

- Złamania z wynoszącym więcej niż 50% przemieszczeniem po nastawieniu złamania (tzn. złamania, w których nierówność przeciwnych końców złamanej kości wynosi więcej niż połowę szerokości kości).
- Złamania patologiczne z powodu patologii kości lub nowotworu (złamania spowodowane chorobą).
- Stosowanie u kobiet w ciąży lub karmiących.
- Stosowanie u osób cierpiących na zakrzepowe zapalenie żył (skrzepy krwi w żyłach), niewydolność naczyniową (słaby dopływ krwi), nadwrażliwość skóry (skóra bardzo wrażliwa), porażenie czuciowe (brak czucia), alkoholizm i/lub niedożywienie.
- Stosowanie u osób przyjmujących sterydy, leki przeciwzakrzepowe, niesterydowe leki przeciwzapalne, blokery kanału wapniowego i/lub poddawanych leczeniu difosfonianem. Osoby korzystające z wyżej wymienionego leczenia nie były brane pod uwagę podczas badań ze względu na ewentualny wpływ tych leków na metabolizm kości.
- Brak zrostu kręgów i czaszki.
- Stosowanie u osób o niedojrzałym układzie szkieletowym.

Środki ostrożności

- Urządzenie EXOGEN nie może poprawić ani zmienić sposobu nastawienia złamania (jeśli złamanie zostało nastawione i zabezpieczone gipsem), np. przemieszczenia, wytworzenia się kąta lub błędnej ustawienia kości.
- Przetwornik, pasek i żel nie są sterylne, dlatego nie zaleca się ich umieszczania na otwartych ranach.
- Działanie aktywnych urządzeń wszczepianych, takich jak rozruszniki serca, może ulec zakłóceniom w związku z bliskim kontaktem z aparatem EXOGEN. Lekarz powinien zalecić pacjentowi oraz innym osobom przebywającym w pobliżu podczas leczenia, aby osoby te zostały przebadane przez kardiologa lub lekarza przed rozpoczęciem leczenia za pomocą urządzenia EXOGEN.
- Przewody stwarzają ryzyko uduszenia. Należy je przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Telefony komórkowe, telewizory lub inne urządzenia wykorzystujące technologię radiofalową mogą wywołać zakłócenia. Te zakłócenia mogą spowodować nieprawidłowe działanie lub uniemożliwić działanie urządzenia EXOGEN. Urządzenie EXOGEN jest zgodne z ograniczeniami ustalonymi dla urządzeń cyfrowych klasy B zgodnie z częścią 15 zasad Federalnej Komisji Łączności, nie zostało jednak sprawdzone pod kątem interferencji ze wszystkimi modelami telefonów wszystkich producentów.
- Bezpieczeństwo i skuteczność działania urządzenia EXOGEN przez czas dłuższy niż 20 minut dziennie nie zostały sprawdzone.
- Urządzenie jest przeznaczone do stosowania TYLKO przez jednego pacjenta. Ryzyko obejmuje przede wszystkim zakażenie krzyżowe między pacjentami, ponieważ nie zaleca się stosowania rozpuszczalników i środków czyszczących do niniejszego systemu.
- Wybierając miejsce leczenia, należy się upewnić, że w danym miejscu przetwornik może w pełni przylegać do skóry. W przeciwnym wypadku przetwornik może być tylko częściowo sprężony ze skórą. Może to zmniejszyć skuteczność leczenia złamania za pomocą urządzenia EXOGEN.

Symbole na wyświetlaczu i opisy

| Symbol | Nazwa | Opis |
|--------|-----------------------------|--|
| | Symbol ładowania | Miga, sygnalizując, że urządzenie EXOGEN jest podłączone i się ładuje. |
| | Stan akumulatora | Sygnalizuje stopień naładowania akumulatora. |
| | Znacznik X | Nie przeprowadzono pełnego zabiegu danego dnia. |
| | Znacznik | Przeprowadzono pełny 20-minutowy zabieg danego dnia. |
| | Podwójny znacznik* | Przeprowadzono dwa 20-minutowe zabiegi danego dnia. |
| | Podwójny znacznik z plusem* | Przeprowadzono trzy lub więcej 20-minutowych zabiegów danego dnia. |
| | Symbol zabiegu częściowego | Zabieg został przeprowadzony danego dnia, ale trwał mniej niż 20 minut. |
| | Symbol zabiegu | Miga, sygnalizując trwające leczenie złamania. |
| | Zegar zabiegowy | Zlicza czas od 20 minut, wskazując, jak długo będzie jeszcze trwał zabieg. |
| | Zabieg zakończono | Symbol jest automatycznie wyświetlany, gdy czas zabiegu dobiegnie końca, wskazując, że zabieg został zakończony. |

*Urządzenia EXOGEN należy używać tylko przez 20 minut dziennie lub w sposób zalecony przez lekarza.

Pierwsze kroki

Ładowanie urządzenia EXOGEN

Urządzenie EXOGEN jest wyposażone w akumulator litowo-jonowy. W pełni naładowany akumulator umożliwia przeprowadzenie około pięciu 20-minutowych zabiegów. Pełne naładowanie rozładowanego akumulatora urządzenia EXOGEN zajmuje około 5 godzin.

OSTRZEŻENIE: W celu uniknięcia porażenia prądem urządzenie EXOGEN należy zawsze podłączać do źródła zasilania z uziemieniem (3-bolcowe gniazdo elektryczne). Podczas ładowania urządzenia EXOGEN nie należy stosować przedłużaczy ani przejściówek. Ładowarkę należy podłączać tylko do gniazda elektrycznego sprawdzonego pod kątem bezpieczeństwa.

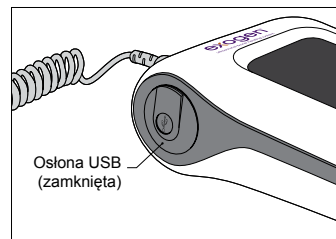
Urządzenie **EXOGEN należy naładować** przed rozpoczęciem zabiegu i włączeniem. W celu naładowania urządzenia EXOGEN należy wykonać instrukcję krokową znajdującą się po prawej stronie.

W trakcie korzystania z urządzenia EXOGEN symbol akumulatora będzie się zmieniał. Patrz **rysunek 7**.

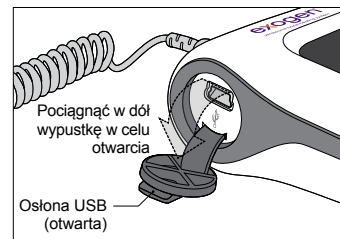
Urządzenie EXOGEN można zawsze ładować, niezależnie od tego, czy jest włączone, czy wyłączone. Jeśli poziom naładowania akumulatora jest niski, urządzenie EXOGEN należy naładować przed kolejnym zabiegiem.

Urządzenie EXOGEN można ładować przy jednoczesnym przeprowadzaniu zabiegu na złamaniu. Należy skorzystać z ładowarki dostarczonej z aparatem EXOGEN wspomagającym leczenie złamań za pomocą ultradźwięków.

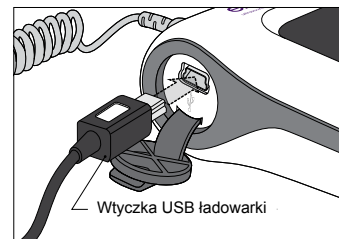
Urządzenia EXOGEN nie należy podłączać do innych sprzętów elektrycznych. Urządzenie EXOGEN nie może komunikować się z innymi sprzętami elektrycznymi.



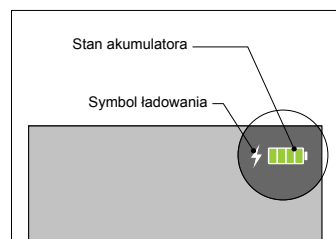
1. Odszukać osłonę portu USB z lewej strony urządzenia EXOGEN.



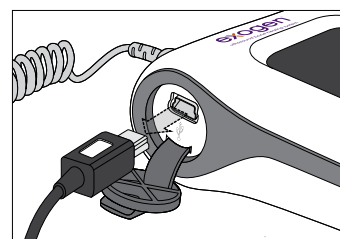
2. Pociągnąć w dół wypustkę w celu otwarcia osłony portu USB.



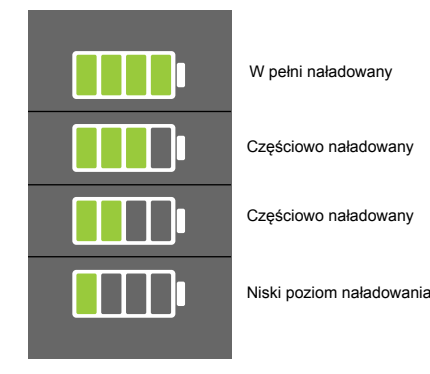
3. Podłączyć ładowarkę do gniazda elektrycznego. Podłączyć wtyczkę USB ładowarki do portu USB.



5. Na wyświetlaczu pojawi się migający symbol ładowania (biała błyskawica) i symbol stanu naładowania akumulatora. Symbol błyskawicy sygnalizuje, że urządzenie EXOGEN jest ładowane. Urządzenie EXOGEN należy ładować aż do pełnego naładowania akumulatora, co zostanie zasignalizowane odpowiednim symbolem.



6. Po zakończeniu ładowania odłączyć wtyczkę USB od urządzenia EXOGEN, zamknąć osłonę portu USB, a następnie odłączyć ładowarkę od gniazda sieciowego.



Rysunek 7 — symbole stanu akumulatora

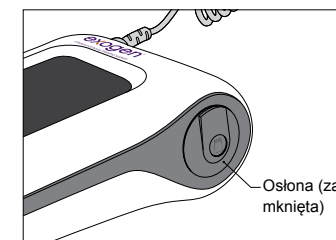
PROBLEM Z AKUMULATOREM

Należy spróbować naładować w pełni urządzenie EXOGEN za pomocą dostarczonej ładowarki. Jeśli urządzenie EXOGEN nadal nie działa, należy się skontaktować z Centrum serwisowym. Nie należy próbować naprawiać urządzenia EXOGEN na własną rękę.

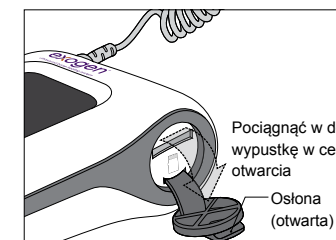
Ponowne ładowanie urządzenia EXOGEN

Przed przystąpieniem do kolejnego zabiegu należy sprawdzić poziom naładowania urządzenia EXOGEN. Jeśli poziom naładowania akumulatora jest niski, należy naładować urządzenie EXOGEN za pomocą dostarczonej ładowarki. W tym celu należy się zapoznać z instrukcjami z rozdziału „Ładowanie urządzenia EXOGEN” (strona 4).

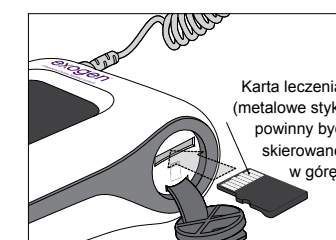
Wkładanie karty leczenia



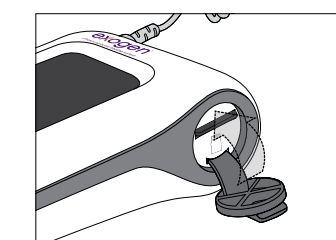
1. Odszukać osłonę gniazda na kartę z prawej strony urządzenia EXOGEN.



2. Pociągnąć w dół wypustkę w celu otwarcia osłony gniazda na kartę.



3. Włożyć kartę do portu na kartę, metalowymi stykami do góry i wejściem do przodu. Wsuwać kartę do urządzenia EXOGEN, aż się zablokuje.



4. Zamknąć osłonę gniazda
5. Pozostawić kartę w urządzeniu EXOGEN do czasu wykonania wszystkich zabiegów. Jeśli wszystkie zabiegi zapisane na karcie zostały wykorzystane, a pacjent czuje, że złamanie nie zostało wyleczone, należy się skontaktować z lekarzem.

Przygotowanie do leczenia złamania

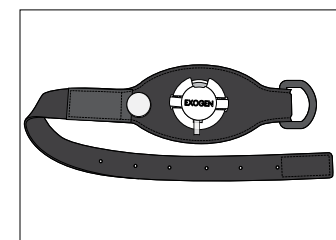
Do zabiegu potrzebne są urządzenie EXOGEN, żel i pasek. Jeśli na złamaniu jest gips, pasek nie będzie potrzebny.

Możliwe, że lekarz oznaczył miejsce leczenia za pomocą symbolu „X” lub udzielił wskazówek, jak je znaleźć. Jest to miejsce, do którego należy przyłożyć przetwornik. Jeśli pojawią się wątpliwości dotyczących lokalizacji miejsca leczenia, należy się skontaktować z lekarzem.

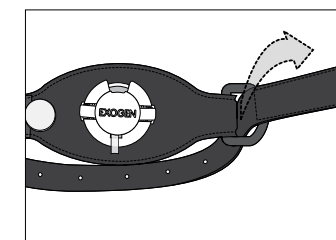
Przed rozpoczęciem należy sprawdzić przewód i przetwornik pod kątem pęknięć i oznak uszkodzenia. Jeśli wykazują uszkodzenie, nie należy korzystać z urządzenia EXOGEN, lecz skontaktować się z Centrum serwisowym.

Środek ostrożności: Przetwornik, pasek i żel nie są sterylne, dlatego nie zaleca się ich umieszczania na otwartych ranach.

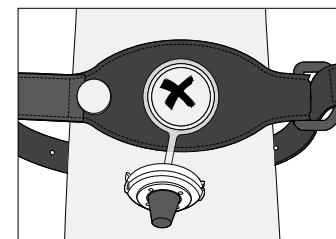
Zakładanie paska



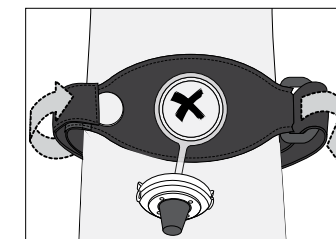
1. Umieścić pasek stroną z osłoną do góry.



2. Przeciągnąć długi koniec paska przez klamrę z tworzywa sztucznego, tak jak pokazano na rysunku.

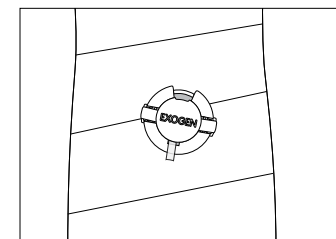


4. Przesunąć pasek, tak aby port znajdował się nad symbolem „X” na skórze.

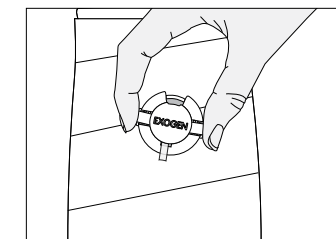


5. Zaciśnąć pasek, ciągnąc za długi koniec. Zapiąć pasek. Nie ścisnąć paska zbyt mocno!

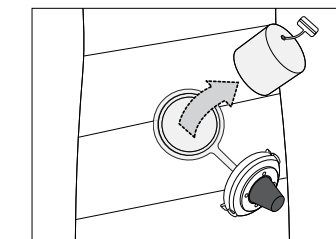
W przypadku założonego gipsu



1. Gips powinien mieć wbudowany port z tworzywa sztucznego z osłoną.



2. Ścisnąć 2 palcami wypustki osłony w celu otwarcia osłony.



3. Wyciągnąć okrągłą, filcową zatyczkę z otworu.

Dodawanie żelu i umieszczanie przetwornika

Uwaga: Niektórzy pacjenci mogą odczuć łagodne podrażnienie skóry wynikające z wrażliwości na żel. Jeśli skóra pacjenta jest wrażliwa na żel, można użyć oleju mineralnego lub gliceryny.

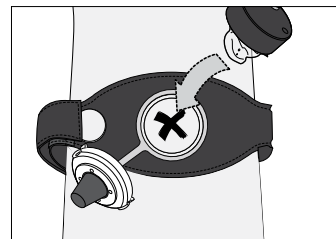
Żel należy nakładać na przetwornik przed każdym zabiegiem wykonywanym na złamaniu.

1. Zdjąć pokrywkę z butelki z żelem.
2. Przytrzymać przetwornik, tak aby kabel znajdował się na dole, a przetwornik był obrócony gładką stroną do góry.

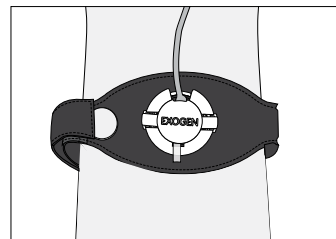


3. Nacisnąć dyszę butelki z żelem, aby nałożyć żel na gładką stronę przetwornika. Wystarczy taka ilość żelu, jaka wypłynie po jednym naciśnięciu

Uwaga: Przy pierwszym użyciu butelki może okazać się konieczne kilkakrotne naciśnięcie, zanim żel zacznie wypływać.



4. Umieścić przetwornik w porcie stroną z żelem skierowaną w dół. Żel będzie się stykał ze skórą w miejscu poddawanemu zabiegowi.



5. Wyrównać przewód wychodzący z przetwornika z nacięciem na osłonie. Zatrzasknąć osłonę na pasku lub gipsie.
6. Nałożyć pokrywkę na butelkę z żelem.

Konfiguracja urządzenia EXOGEN

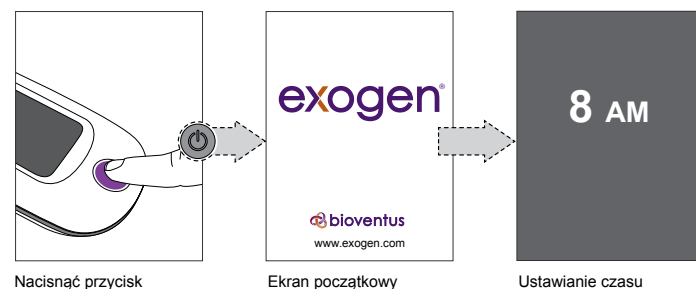
Pierwsze użycie

Urządzenie EXOGEN śledzi częstotliwość używania systemu. Aby zapewnić dokładność śledzenia, należy ustawić aktualną godzinę.

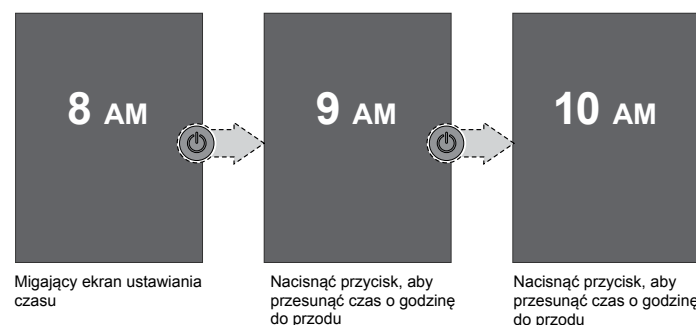
Godzinę należy ustawić tylko raz, przy pierwszym włączeniu urządzenia EXOGEN.

Ustawianie godziny

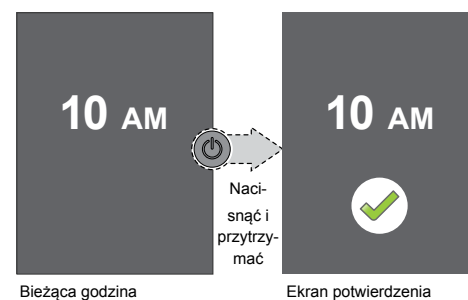
1. Nacisnąć przycisk jeden raz. Na ekranie zostanie wyświetlona godzina oraz symbol AM/PM. Może, ale nie musi to być godzina aktualna. Zegar należy ustawić na aktualną godzinę. Jeżeli na przykład aktualnie jest godzina pomiędzy 14:00 a 14:59, godzinę należy ustawić na 2 PM.



2. Nacisnąć przycisk raz, aby zmienić godzinę na późniejszą. Naciskać przycisk, aż na wyświetlaczu pojawi się prawidłowa godzina i symbol AM/PM.



3. Nacisnąć i przytrzymać przycisk, aż na ekranie potwierdzenia zostanie wyświetlona godzina. Oznacza to, że ustawiono godzinę w urządzeniu EXOGEN. Nie ma potrzeby ustawiania minut. Po upływie 5 sekund urządzenie wyemituje dźwięk i automatycznie wyłączy się



Jeśli czas został ustawiony nieprawidłowo, należy się skontaktować z Centrum serwisowym.

Leczenie złamania

Rozpoczęcie zabiegu

Trzymać urządzenie EXOGEN w dłoni, tak aby widzieć wyświetlacz lub położyć je na płaskiej powierzchni w pobliżu. W celu rozpoczęcia zabiegu należy wykonać poniższą instrukcję:

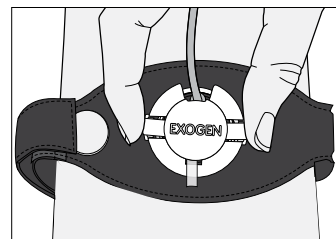
1. Nacisnąć przycisk na urządzeniu EXOGEN. Urządzenie EXOGEN wyemituje dźwięk, a na wyświetlaczu na 2 sekundy pojawi się ekran początkowy.
2. Na ekranie urządzenia przez 5 sekund będzie wyświetlany ekran historii leczenia. Zawiera on podsumowanie leczenia. Więcej informacji na temat ekranu historii leczenia zawiera rozdział „Śledzenie przebiegu leczenia” na stronie 11.
3. Następnie na ekranie zostanie wyświetlony 20-minutowy zegar zabiegowy. Urządzenie EXOGEN automatycznie rozpocznie leczenie ultradźwiękami. Symbol zabiegu będzie migał podczas odliczania czasu przez zegar. Symbol ten oznacza, że trwa leczenie złamania. (**Uwaga:** aby zatrzymać pracę urządzenia EXOGEN w trakcie 20-minutowego zabiegu, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk, aż urządzenie EXOGEN się wyłączy). Jeśli urządzenie EXOGEN wykaże błąd w trakcie zabiegu, należy odnieść się do rozdziału „Rozwiązywanie problemów” na stronie 15.
4. Gdy zegar skończy odliczać czas, urządzenie EXOGEN wyemituje dźwięk i wyświetli symbol oznaczający zakończenie zabiegu. Symbol będzie wyświetlony przez 5 sekund. Następnie urządzenie EXOGEN wyemituje dźwięk i wyłączy się.

Uwaga: Nie wyjmować karty leczenia w trakcie zabiegu na złamaniu.

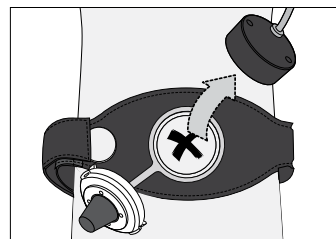


Czyszczenie urządzenia EXOGEN

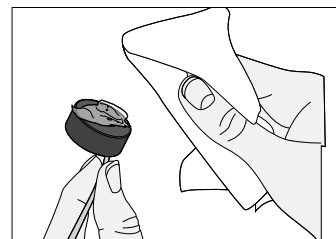
Po każdym zabiegu należy wyczyścić przetwornik.



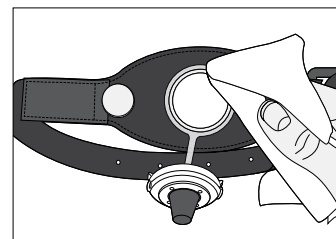
1. Ścisnąć wypustki w celu otwarcia osłony portu.



2. Delikatnie wyjąć przetwornik z portu. Nie należy ciągnąć za przewód! Nie należy ciągnąć mocno za przewód w celu wyjęcia przetwornika, ponieważ może to doprowadzić do oderwania przewodu od przetwornika. Urządzenie EXOGEN będzie wówczas wymagało naprawy.



3. Wytrzeć żel z przetwornika za pomocą miękkiej ściereczki. Nie na potrzeby używania płynu czyszczącego.

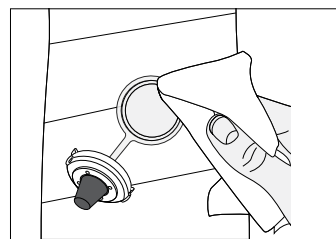


4. Usunąć pasek, wytrzeć żel znajdujący się na skórze, a pasek przetrzeć miękką ściereczką.

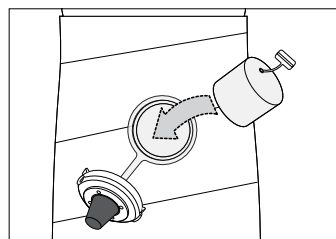
5. Włożyć urządzenie EXOGEN, pasek i żel do etui, w którym będą przechowywane aż do następnego użycia.

W przypadku założonego gipsu

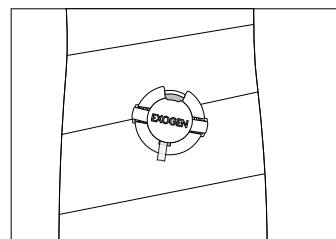
Wykonać kroki od 1 do 3 (powyżej), a następnie zamiast kroku 4 wykonać następującą procedurę:



4. Ostrożnie wytrzeć żel z gipsu, a pasek i port przetrzeć miękką ściereczką.



5. Włożyć filcową zatyczkę do portu z wypustką skierowaną w górę. Zatyczka zapobiega puchnięciu wewnątrz gipsu, gdy urządzenie EXOGEN nie jest używane.



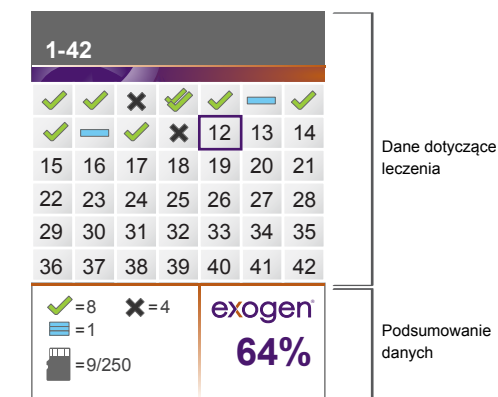
6. Zamknąć osłonę.

7. Włożyć urządzenie EXOGEN i żel do etui aż do następnego użycia

Śledzenie przebiegu leczenia

Śledzenie użycia

Urządzenie EXOGEN zapisuje częstotliwość użytkowania. Użycie urządzenia przez pacjenta zostanie wyświetlone na ekranie, który jednorazowo wyświetla 42 dni leczenia. Ekran jest podzielony na dwie części. W górnej części wyświetlona jest siatka danych dotyczących leczenia, a w dolnej podsumowanie danych dotyczących leczenia. Patrz rysunek 8.



Rysunek 8 — Ekran historii leczenia


Dane dotyczące leczenia


Na ekranie historii leczenia wyświetlane jest podsumowanie leczenia pacjenta. Aktualny dzień ma fioletową ramkę. Urządzenie EXOGEN oznaczy każdy dzień jednym z następujących symboli: symbolem „X”, znacznikiem, podwójnym znacznikiem*, podwójnym znacznikiem z plusem* lub symbolem zabiegu częściowego.




| Symbol | Nazwa | Opis |
|--------|--------------------------------------|---|
| ✗ | Znacznik X dziennika | Nie przeprowadzono pełnego 20-minutowego zabiegu danego dnia. |
| ✓ | Znacznik dziennika | Przeprowadzono pełny 20-minutowy zabieg danego dnia. |
| ✓✓ | Podwójny znacznik dziennika | Przeprowadzono dwa 20-minutowe zabiegi danego dnia. |
| ✓✓+ | Podwójny znacznik dziennika z plusem | Przeprowadzono trzy lub więcej 20-minutowych zabiegów danego dnia. |
| — | Symbol zabiegu częściowego | Zabieg został przeprowadzony danego dnia, ale trwał mniej niż 20 minut. |


*Urządzenia EXOGEN należy używać tylko przez 20 minut dziennie lub w sposób zalecony przez lekarza.

Podsumowanie danych

| |
|---|
|  = Zabiegi |
| Zabiegi oznaczają całkowitą liczbę 20-minutowych zabiegów wykonanych przy pomocy posiadanego urządzenia EXOGEN. |

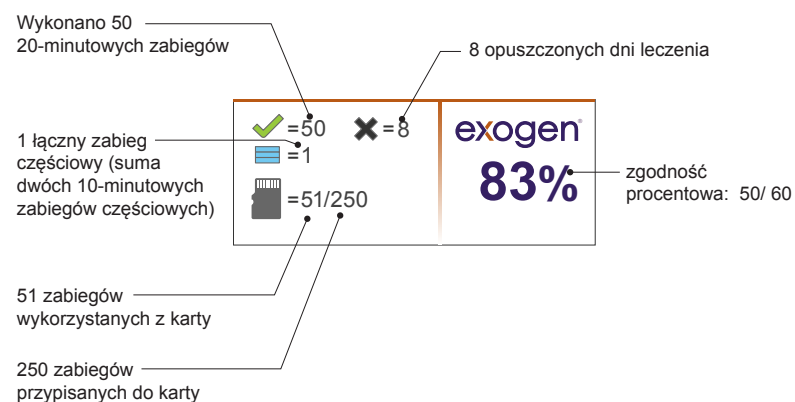
| |
|---|
|  = Łączne zabiegi częściowe |
| Łączne zabiegi częściowe to czas zabiegów częściowych zliczanych na karcie leczenia pacjenta. Jeśli zabieg częściowy trwa 20 minut, jest on liczony jako jeden pełny zabieg na karcie pacjenta. |

| |
|---|
|  = Karta leczenia |
| Karta leczenia przedstawia stosunek liczby wykorzystanych 20-minutowych zabiegów oraz liczby zabiegów przypisanych do karty leczenia włożonej do urządzenia EXOGEN. Łączna liczba wykorzystanych zabiegów jest sumą zabiegów () i łącznych zabiegów częściowych () |

| |
|---|
|  = Opuszczone dni leczenia |
| Opuszczone dni leczenia to liczba dni, kiedy pacjent nie ukończył 20-minutowych zabiegów. Jest to łączna liczba wszystkich dni oznaczonych znakiem X. |

| |
|--|
| 100% = Zgodność procentowa |
| Zgodność procentowa to liczba dni, w których wykonano pełne zabiegi podzielona przez całkowitą liczbę dni od rozpoczęcia używania urządzenia EXOGEN. |

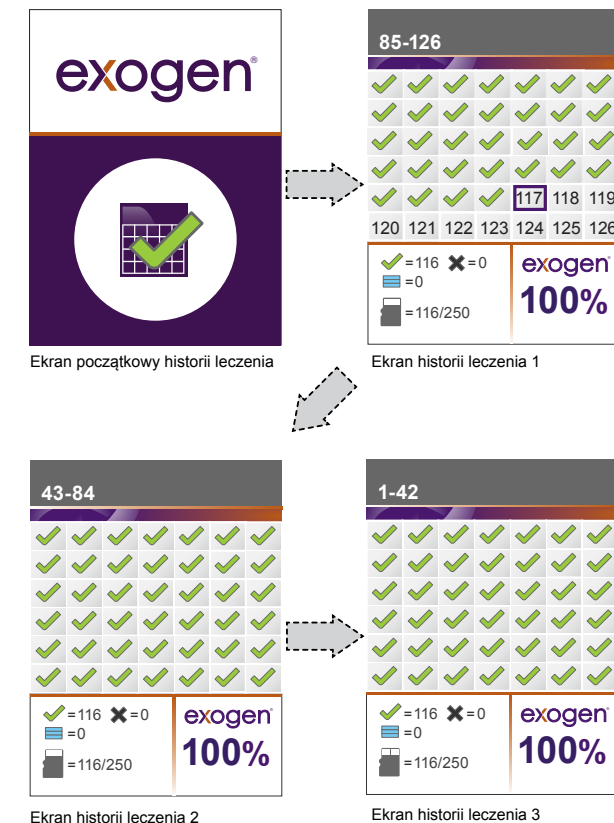
Jeśli urządzenie EXOGEN jest używane od 60 dni, ale zabiegi nie były wykonywane przez 8 z tych dni, a przez 2 dni zabiegi trwały tylko po 10 minut, na wyświetlaczu pojawią się następujące liczby::



Historia leczenia

Po pewnym czasie od rozpoczęcia używania urządzenia EXOGEN może zająć potrzeba wyświetlenia historii leczenia i pokazania jej lekarzowi. Urządzenie EXOGEN umożliwia wyświetlenie historii leczenia bez konieczności rozpoczęcia zabiegu. Urządzenie EXOGEN można uruchomić w trybie historii leczenia. Do trybu historii leczenia nie można przejść w trakcie ładowania urządzenia EXOGEN. W celu wyświetlenia historii leczenia należy wykonać następującą instrukcję:

1. Urządzenie EXOGEN musi być wyłączone i odłączone od ładowarki. Nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania, aż wyświetli się ekran początkowy historii leczenia.
2. Przez 5 sekund będzie wyświetlana najnowsza historia leczenia.
3. Kolejne zapisy będą wyświetlane aż do wyświetlenia całej historii leczenia.
4. Po wyświetleniu przez 5 sekund ostatniego ekranu historii leczenia urządzenie EXOGEN wyemituje dźwięk i wyłączy się. Użytkownik może wyjść z trybu historii leczenia w dowolnym momencie, naciskając i przytrzymując przycisk, aż urządzenie EXOGEN się wyłączy.

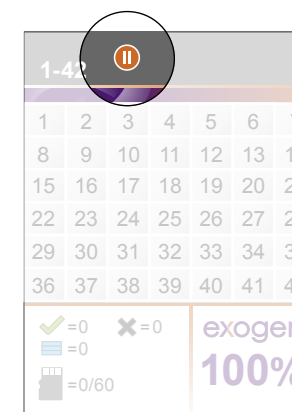


Wstrzymanie ekranu historii leczenia

Ekran historii leczenia można wstrzymać, aby wyświetlać historię leczenia przez ponad 5 sekund.

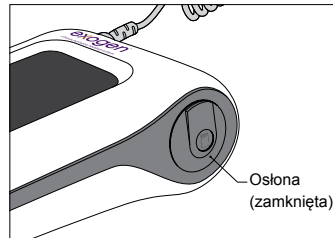
Aby wstrzymać ekran, należy wykonać następujące czynności:

1. Po wyświetleniu ekranu historii leczenia nacisnąć przycisk, aby wstrzymać ekran.
2. Historia leczenia zostanie wstrzymana. Symbol wstrzymania zacznie migać.
3. Ponownie nacisnąć przycisk, aby odblokować ekran i kontynuować.
4. Ekran historii leczenia zostanie automatycznie odblokowany ponownie po 2 minutach, a jego przewijanie będzie kontynuowane.

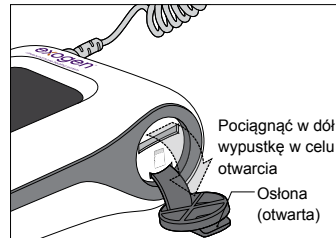


Wymiana karty leczenia

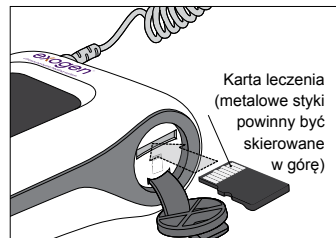
Jeśli wszystkie zabiegi zapisane na karcie leczenia zostały wykorzystane, a pacjent czuje, że złamanie nie zostało wyleczone, należy się skontaktować z lekarzem. Jeśli pacjent nadal znajduje się pod opieką lekarza, lekarz może przepisać kolejną kartę leczenia. Aby zamówić dodatkową kartę leczenia, należy się skontaktować z Centrum serwisowym. Po otrzymaniu karty leczenia należy wykonać instrukcje wymiany karty.



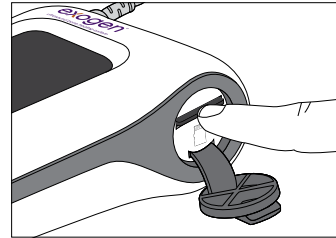
1. Upewnić się, że urządzenie jest wyłączone i nie jest podłączone do źródła zasilania.
2. Odszukać osłonę gniazda na kartę z prawej strony urządzenia EXOGEN.



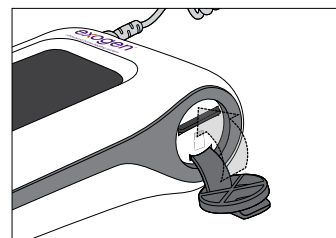
3. Pociągnąć w dół wypustkę w celu otwarcia osłony gniazda na kartę.



5. Wyjąć kartę leczenia z urządzenia EXOGEN i wyrzucić.
6. Włożyć nową kartę leczenia do portu na kartę metalowymi stykami do góry i wejściem do przodu. Wsuwać kartę do urządzenia EXOGEN, aż się zablokuje.



4. Wcisnąć kartę leczenia do przodu, aż się zablokuje, a następnie zdjąć palec z karty leczenia. Karta powinna wysunąć się z urządzenia, tak aby można ją było chwycić.



7. Zamknąć osłonę gniazda.
8. Zostawić kartę leczenia w urządzeniu EXOGEN aż do momentu wykonania wszystkich zabiegów.

Rozwiązywanie problemów

Urządzenie EXOGEN powiadomi użytkownika, jeśli nie będzie działało prawidłowo. Urządzenie EXOGEN wyemituje dźwięk i wyświetli ekran powiadomienia. Poniższa tabela zawiera przykłady powiadomień i czynności, jakie należy wykonać w przypadku ich wystąpienia.

| Powiadomienia | Znaczenie | Czynność do wykonania |
|---------------|--|--|
| | Błąd żelu: Zegar zabiegowy zatrzyma się, urządzenie EXOGEN wyemituje dźwięk i wyświetli żółty ekran z symbolem „Nałóż żel”. Na przetworniku jest za mało żelu. | Nałożyć na przetwornik więcej żelu. Należy zapoznać się z rozdziałem „Dodawanie żelu i umieszczanie przetwornika” na stronie 6 . Po dodaniu żelu umieścić przetwornik z powrotem na złamaniu za pomocą paska lub portu w gipsie. Urządzenie EXOGEN przestanie emitować dźwięk, a zegar zacznie znowu odliczać czas. Jeśli urządzenie EXOGEN nadal emituje dźwięk i wyświetla ekran „Nałóż żel”, należy dodać więcej żelu. |
| | Niski poziom naładowania akumulatora: Nie można rozpocząć zabiegu ani wyświetlić historii. Urządzenie EXOGEN emituje dźwięk i wyświetla żółty ekran „Niski poziom naładowania akumulatora”. Poziom naładowania akumulatora jest bardzo niski. Należy naładować urządzenie EXOGEN. | Podłączyć urządzenie EXOGEN do źródła zasilania za pomocą dostarczonej ładowarki. Jednoczesne ładowanie urządzenia EXOGEN i przeprowadzanie zabiegu jest bezpieczne. Patrz rozdział „Ładowanie urządzenia EXOGEN” na stronie 4 . |
| | Kontakt z Centrum serwisowym: Urządzenie EXOGEN emituje dźwięk i wyświetla żółty ekran „Kontakt z Centrum serwisowym”. Urządzenie EXOGEN wykryło usterkę w działaniu. | Należy się skontaktować z Centrum serwisowym. Nie należy próbować naprawiać urządzenia EXOGEN na własną rękę. |
| | Błąd karty leczenia: Brak karty leczenia lub karta została nieprawidłowo włożona. | Włożyć kartę, jeśli nie została wcześniej włożona. Jeśli karta jest włożona, wyjąć ją i włożyć ponownie, zgodnie ze wskazówkami z części „Wkładanie karty leczenia” na stronie 5 . Jeśli problem nadal występuje, należy się skontaktować z Centrum serwisowym. |
| | Wykorzystano wszystkie zabiegi z karty leczenia: Urządzenie EXOGEN emituje dźwięk i wyświetla żółty ekran „Wykorzystano wszystkie zabiegi z karty leczenia”. Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia EXOGEN dobiegł końca (343 zabiegi). Uwaga: Na karcie leczenia znajdującej się w urządzeniu nie ma już dostępnych zabiegów. | Jeśli lekarz zalecił dalsze leczenie złamania za pomocą urządzenia, należy się skontaktować z Centrum serwisowym w celu uzyskania wskazówek. |
| | Koniec czasu eksploatacji: Urządzenie EXOGEN emituje dźwięk i wyświetla żółty ekran „Wykorzystano wszystkie zabiegi z karty leczenia”. Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia EXOGEN dobiegł końca (343 zabiegi). Uwaga: Na karcie leczenia mogły zostać niewykorzystane zabiegi, ale liczba dostępnych zabiegów nie będzie wyświetlona. | Jeśli lekarz zalecił dalsze leczenie złamania za pomocą urządzenia, należy się skontaktować z Centrum serwisowym w celu uzyskania wskazówek. |

| Problem | Znaczenie | Czynność do wykonania |
|--|---|--|
| Pusty ekran, urządzenie EXOGEN nie włącza się. | Akumulator jest w pełni rozładowany lub urządzenie EXOGEN nie działa poprawnie. | Podłączyć ładowarkę do urządzenia EXOGEN i naładować akumulator. Jeśli urządzenie EXOGEN nadal nie działa, należy się skontaktować z Centrum serwisowym. |
| Obszar akumulatora na urządzeniu EXOGEN lub ładowarka nadmiernie się nagrzewają. | Akumulator lub ładowarka nie działają w prawidłowy sposób. | Należy zaprzestać korzystania z urządzenia EXOGEN i skontaktować się z Centrum serwisowym. |

Centrum serwisowe :

Polska: 00800 3111 376
00800 02 04 06 08

Prawidłowe użytkowanie urządzenia EXOGEN

Z urządzeniem EXOGEN należy obchodzić się ostrożnie. Należy przestrzegać poniższych wskazówek:

- Do czyszczenia urządzenia EXOGEN, przetwornika i paska należy używać tylko czystej i miękkiej ściereczki, ręcznika papierowego lub bawełnianego wacika. Nie należy stosować środków czyszczących ani rozpuszczalników w odniesieniu do żadnego z komponentów systemu.
- Nie należy modyfikować, rozmontowywać ani naprawiać urządzenia EXOGEN. Urządzenie EXOGEN nie składa się z żadnych części wymagających konserwacji przez użytkownika.
- Z przetwornikiem należy obchodzić się z należytą ostrożnością; w przeciwnym razie można zarysować jego powierzchnię, a urządzenie EXOGEN może przestać działać prawidłowo.
- Jeśli dowolna część urządzenia EXOGEN lub akcesoriów jest uszkodzona, należy zaprzestać korzystania z urządzenia EXOGEN. Należy się skontaktować z Centrum serwisowym w celu oddania urządzenia EXOGEN do naprawy.
- Urządzenie EXOGEN zostało zaklasyfikowane jako IP-22. Klasyfikacja IP-22 oznacza, że urządzenie EXOGEN zapewnia:
 - Ochronę przed włożeniem palców lub przedmiotów do wnętrza urządzenia EXOGEN.
 - Ochronę przed dostaniem się wody do obudowy urządzenia EXOGEN, jeśli jest przechylone pod kątem do 15° w stosunku do normalnego położenia.
- Przetwornik urządzenia EXOGEN został zaklasyfikowany jako IP-67. Klasyfikacja IP-67 oznacza, że przetwornik:
 - Jest odporny na pył.
 - Nie zostanie uszkodzony przez wodę w określonych warunkach ciśnienia i czasu (do 1 metra pod wodą).
- Urządzenia EXOGEN nigdy nie należy wkładać do wody ani zanurzać.


Warunki eksploatacji

Urządzenie EXOGEN powinno być eksploatowane w następujących warunkach:

Zakres temperatury otoczenia: od 5°C do 32°C

Zakres względnej wilgotności powietrza: od 15% do 75% (bez kondensacji)

Zakres ciśnienia atmosferycznego: od 700 hPa do 1060 hPa

Zakłócenia w prawidłowym działaniu urządzenia EXOGEN mogą wystąpić w pobliżu sprzętu takiego jak przenośne urządzenia do komunikacji, oznaczone następującym symbolem: . Jeśli użytkownik zaobserwuje nietypowe działanie urządzenia EXOGEN, należy zmienić położenie urządzenia lub skierować je w inną stronę w odniesieniu do sprzętu mogącego powodować zakłócenia, aż zakłócenia ustaną.

Ładowarka może być eksploatowana przy napięciu wejściowym wynoszącym od 100 do 240 VAC, a jej zakres częstotliwości roboczej wynosi 50/60 Hz. Moc wyjściowa ładowarki wynosi 5 VDC.

Urządzenie EXOGEN i akcesoria powinny być przechowywane i transportowane w następujących warunkach:

Zakres temperatury otoczenia: od 0°C do 32°C

Zakres względnej wilgotności powietrza: od 15% do 75%

Zakres ciśnienia atmosferycznego: od 700 hPa do 1060 hPa

Jeśli urządzenie EXOGEN jest przechowywane lub transportowane w temperaturach poza tym zakresem, należy odczekać co najmniej 30 minut, aż urządzenie EXOGEN osiągnie temperaturę pokojową przed jego uruchomieniem. Najmniej korzystne warunki działania urządzenia EXOGEN to +32°C przy wilgotności wynoszącej 75%.

Przechowywanie

- Aby zapobiec uszkodzeniu urządzenia EXOGEN oraz akcesoriów, nieużywane urządzenie EXOGEN należy przechowywać w etui.

- Urządzenia EXOGEN nie należy przechowywać w pobliżu grzejników i źródeł ciepła.
- Urządzenia EXOGEN nie należy wystawiać na działanie ekstremalnych temperatur, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia komponentów elektronicznych.
- Tak jak każde urządzenie elektroniczne aparat EXOGEN należy chronić przed wilgocią, kontaktem z rozlanymi płynami, piaskiem, brudem i innymi zanieczyszczeniami.

Po wyleczeniu złamania lub przed długoterminowym przechowywaniem urządzenia EXOGEN należy wyjąć akumulator, aby zapobiec jego wyciekowi.

Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia EXOGEN

Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia EXOGEN i akcesoriów to 343 zabiegów (6860 minut). Po wykonaniu 343 zabiegów za pomocą urządzenia EXOGEN dalsze leczenie nie będzie możliwe.

Zasady bezpieczeństwa związane z akumulatorem i ładowaniem

Akumulator

- Nie należy wymieniać akumulatora litowo-jonowego na własną rękę.
- Nie należy zastępować akumulatora litowo-jonowego niezatwierdzonymi akumulatorami. Nieprawidłowo przeprowadzona wymiana akumulatora może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia EXOGEN. Akumulator może być serwisowany tylko przez przeszkolony personel firmy Bioventus.
- Należy się upewnić, że używana jest tylko i wyłącznie ładowarka USB dostarczona z systemem (patrz **strona 2**). Inne ładowarki mogą doprowadzić do przegrzania akumulatora, a w następstwie do uszkodzenia akumulatora, urządzenia EXOGEN bądź ładowarki, lub stanowić zagrożenie dla użytkownika.

- Ładowarki nie należy podłączać do przedłużaczy, ponieważ może to doprowadzić do przegrzania.
- Ładowarki nie należy używać z innymi urządzeniami, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia ładowarki i/ lub drugiego urządzenia.
- Jeśli obszar akumulatora na urządzeniu EXOGEN lub ładowarka rozgrzeją się zbyt mocno, należy zaprzestać użytkowania i skontaktować się z Centrum serwisowym

Ładowanie

- Akumulator należy naładować do poziomu minimum 25% pojemności (jedna kreska) przed przystąpieniem do leczenia, jeśli akumulator jest używany po raz pierwszy lub po długim przechowywaniu.
- Akumulator jest ładowany za każdym razem po włączeniu urządzenia EXOGEN.
- Jeśli poziom naładowania akumulatora szybko się zmniejsza nawet bezpośrednio po wielogodzinnym ładowaniu, należy się skontaktować z Centrum serwisowym.

Akumulatora nie należy ładować w żadnych z poniższych warunków:

- Jeśli temperatura otoczenia jest niższa niż 0°C lub wyższa niż 45°C.
- W miejscu zakurczonym, wilgotnym i/lub w pobliżu wody.
- Na zewnątrz (używać tylko w pomieszczeniach).
- W zasięgu małych dzieci.
- Przy kablu ładowarki rozciągniętym na podłodze lub w innych obszarach, w których ktoś się porusza, co mogłoby spowodować ryzyko potknięcia.
- Na podłodze lub w miejscu, w którym urządzenie EXOGEN lub kabel mogłyby zostać uszkodzone przez przechodzące osoby.

Utylizacja urządzenia EXOGEN

Urządzenie EXOGEN jest przeznaczone do stosowania przez jednego pacjenta. Aby dowiedzieć się więcej na temat prawidłowej utylizacji urządzenia EXOGEN, należy się skontaktować bezpośrednio z lokalną jednostką odpowiedzialną za odpady lub z Centrum serwisowym.

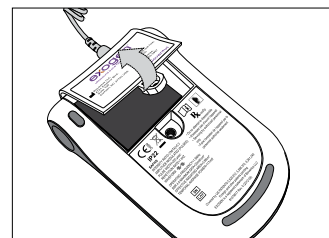
Przeostrożenie: Akumulator należy zutylizować w odpowiedni sposób, aby uniknąć skażenia środowiska naturalnego i ewentualnego zagrożenia zdrowia ludzi.

Ostrzeżenie: Żadnej części urządzenia EXOGEN nie należy wrzucać do ognia.

Wymywanie akumulatora w celu utylizacji

Akumulator można wyjąć z urządzenia EXOGEN tylko w celu utylizacji. Aby wyjąć akumulator, należy wykonać poniższą instrukcję:

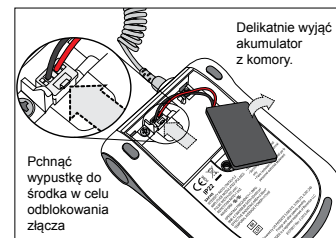
1. Upewnić się, że urządzenie EXOGEN nie jest podłączone do gniazda elektrycznego.



4. Wyjąć osłonę akumulatora, podnosząc ją za wypustkę.



2. Obrócić urządzenie EXOGEN wyświetlaczem w dół i odszukać śrubę osłony akumulatora.



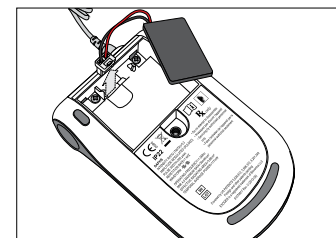
5. Delikatnie wyjąć akumulator z komory.

6. Przesuwać się wzdłuż czerwonych i czarnych przewodów, aby znaleźć złącze akumulatora.

7. Pchnąć wypustkę i podnieść ją, aby odblokować złącze akumulatora.



3. Użyć śrubokrętu w celu odkręcenia śruby osłony akumulatora.



8. Wyjąć i zutylizować akumulator zgodnie z lokalnymi przepisami.

Badania kliniczne

Aparat EXOGEN wspomagający leczenie złamań za pomocą ultradźwięków został oceniony pod względem leczenia ubytków kostnych w licznych badaniach klinicznych^[…]. W badaniach wykazano przyspieszenie gojenia świeżych złamań o 38% oraz braku zrostu o 86%.

Elementy metalowe i implanty

Dane zebrane w badaniach klinicznych wskazują, że gojenie oraz przyspieszenie leczenia ubytków kostnych nie są uzależnione od stosowania zewnętrznych ani wewnętrznych metalowych elementów unieruchamiających. W kilku artykułach referencyjnych poświęconych wpływowi tradycyjnej terapii ultradźwiękami na implanty chirurgiczne wykonane z metalu, materiałów ulegających metabolizmowi lub bioresorbowalnych stwierdzono brak niekorzystnego wpływu^[3, 40–45]. Ultradźwięki pulsacyjne o niskiej częstotliwości emitowane przez urządzenie EXOGEN nie przenikają przez metal — w przypadku leczenia ubytków kostnych z blaszkami łączącymi przetwornik należy umieścić nad miejscem złamania, ale nie bezpośrednio nad blaszką.

Sposób działania

W czterech artykułach przeglądowych^[2, 46–48] aparat EXOGEN wspomagający leczenie złamań za pomocą ultradźwięków został oceniony pod kątem dowodu klinicznego i podstawowego dowodu naukowego. Z analiz można wywnioskować, że aparat EXOGEN wspomagający leczenie złamań za pomocą ultradźwięków wywołuje reakcje na poziomie komórkowym w każdej fazie leczenia złamania — zapalenia, kostnienia śródchrzęstnego i przebudowy.

Zdarzenia niepożądane

W przeciwieństwie do tradycyjnych urządzeń ultradźwiękowych (stosowanych w fizjoterapii) urządzenie EXOGEN nie powoduje powstania szkodliwego wzrostu temperatury tkanki ciała⁴⁹. Powierzchniowa gęstość mocy urządzenia EXOGEN to 30 mW/cm², co stanowi tylko od około 1% do 5% mocy wyjściowej tradycyjnych urządzeń ultradźwiękowych. Intensywność ultradźwięków jest porównywalna do ultradźwięków stosowanych w diagnostyce (od 1 do 50 mW/cm²), tak jak w przypadku sonogramu położniczego (monitorowanie stanu płodu). Ponadto nie wykazano szkodliwych działań ubocznych (kawitacja).

Powikłania

W trakcie badań klinicznych nie stwierdzono szkodliwych działań ubocznych ani powikłań medycznych związanych z zastosowaniem urządzenia EXOGEN. Niektórzy pacjenci odczuwali łagodne podrażnienie skóry wynikające z wrażliwości na żel do ultrasonografii. Jeśli skóra pacjenta jest wrażliwa na żel, można użyć oleju mineralnego lub gliceryny. W badaniu dystalnej nasady kości promieniowej jeden z pacjentów skarżył się na ból odczuwany podczas leczenia, ale ból ustąpił do czasu kolejnej wizyty kontrolnej. Jeden pacjent uskarżający się na ból wycofał się z badania.

Referencje

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

- Kristiansen TK, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Roe LR. Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, low-intensity ultrasound. *J Bone Joint Surg*. 1997;79-A(7):961-973.
- Lerner A, Stein H, Soudry M. Compound high-energy limb fractures with delayed union: our experience with adjuvant ultrasound stimulation (Exogen). *Ultrasonics*. 2004;42(1-9):915-917.
- Leung KS, Lee WS, Tsui HF, Liu PP, Cheung WH. Complex tibial fracture outcomes following treatment with low-intensity pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol*. 2004;30:389-395.
- Mayr E, Frankel V, Rüter A. Ultrasound-an alternative healing method for nonunions? *Arch Orthop Trauma Surg*. 2000;120:1-8.
- Mayr E, Laule A, Suger G, Rüter A, Claes L. Radiographic results of callus distraction aided by pulsed low-intensity ultrasound. *J Orthop Trauma*. 2001;15(6):407-414.
- Mayr E, Möckl C, Lenich A, Ecker M, Rüter A. Is low intensity ultrasound effective in treating disorders of fracture healing? *Unfallchirurg*. 2002;105:108-115.
- Mayr E, Rudzki MM, Borchardt B, Häusser H, Rüter A. Does pulsed low intensity ultrasound accelerate healing of scaphoid fractures? *Handchir Mikrochir Plast Chir*. 2000;32: 115-122.
- Mayr E, Wagner S, Ecker M, Rüter A. Ultrasound therapy for nonunions (pseudarthrosis): three case reports. *Unfallchirug*. 1999;102(3):191-196.
- Narasaki K. Low intensity ultrasound treatment of nonunion and delayed union cases. *Orthopaedic Surgery and Traumatology* (Japanese language). 2000;43(3):225-230.
- Nolte PA, Klein-Nuland J, Albers GHR, Marti RK, Semeins CM, Goel SW, Burger EH. Low-intensity ultrasound stimulates in vitro endochondral ossification. *J Orthop Res*. 2001;16(2):16-22.
- Nolte PA, van der Krans A, Patka P, Janssen IMC, Ryaby JP, Albers GHR. Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of nonunions. *J Trauma*. 2001;51(4):693-703.
- Pigozzi F, Moneta MR, Giombini A, Giannini S, Di Cesare A, Fagnani F, Mariani PP. Low-intensity pulsed ultrasound in the conservative treatment of pseudoarthrosis. *Journal of Sports Medicine and Physical Fitness*. 2004;44:173-178.
- Pilla AA, Figueiredo M, Nasser PR, Alves JM, Ryaby JT, Klein M, Kaufmann JJ, Siffert RS. *Acceleration of bone-repair by pulsed sine wave ultrasound: animal. Clinical and mechanistic studies. In Electromagnetics in Biology and Medicine*, ed. by CT Brighton and SR Pollock, San Francisco Press. 331-341, 1991.
- Romano C, Messina J, Meani E. Low-intensity ultrasound for the treatment of infected nonunions. In: Agazzi M, Bergami PL, Cicero G, Gualdrini G, Mastorillo G, Meani M, Mintina S, Soranzo ML, editors. *Guardemi di infezione osteoarticolari*. 1999;83-93.
- Sato W, Matsushita T, Nakamura K. Acceleration of increase in bone mineral content by low-intensity ultrasound energy in leg lengthening. *J Ultrasound Med*. 1999;18:699-702.

- Strauss E, Gonya G. Adjunct low intensity ultrasound in charcot neuroarthropathy. *Clin Orthop Relat Res*. 1998;349:132-138.
- Strauss E, Ryaby JP, McCabe JM. Treatment of Jones’ fractures of the foot with adjunctive use of low-intensity pulsed ultrasound stimulation. *J Orthop Trauma*. 1999;13(4):310.
- Tsumaki N, Kakiuchi M, Sasaki J, Ochi T, Yoshikawa, H. Low-intensity pulsed ultrasound accelerates maturation of callus in patients treated with opening-wedge high tibial osteotomy by hemicallotasis. *J Bone Joint Surg Am*. 2004;86-A:2399-2405.
- Uchiyama Y, Nakamura, Y, Mochida J, Tamaki T. Effect of Low-Intensity Pulsed Ultrasound Treatment for Delayed and Non-union Stress Fractures of the Anterior Mid-Tibia in Five Athletes. *Tokai J Exp Clin Med*. 2007;32:121-125.
- Warden SJ, Bennell KL, McMeeken JM, Wark JD. Acceleration of fresh fracture repair using the sonic accelerated fracture healing system (SAFHS): a review. *Calcif Tissue Int*. 2000;66:157-163.
- Yoshitaka H, Toshiharu S, Osamu U, Toshifumi K, Kazuhisa B. Effect of low internisty ultrasound on severe open fractures. *Seikei Geka* (Orthopaedic Surgery and Traumatology) (Japanese language). 2003;46(1):67-73.
- Emami, A., Petren-Mallmin, M., Larsson, S. No effect of low-intensity ultrasound on healing time of intramedullary fixed tibial fractures. *J Orthop Trauma*. 1999;13: 252-257.
- Rue, J.P., Armstrong, D.W., 3rd, Frassica, F.J., Deafenbaugh, M., Wilckens, J.H. The effect of pulsed ultrasound in the treatment of tibial stress fractures. *Orthopedics*. 2004;27:1192-1195.
- Gersten JW. Effect of metallic objects on temperature rises produced in tissue by ultrasound. *Am J Phys Med*. 1988;37:75-82.
- Handolin L, Pohjonen T, Partio EK, Arnala I, Tormala P, Rokkanen P. The effects of low-intensity pulsed ultrasound in bioabsorbable self-reinforced poly L-lactide screw. *Biomaterials*. 2002;23:2733-2736.
- Lehman J, et al. Ultrasonic effects as demonstrated in live pigs with surgical metallic implants. *Arch Phys Med Rehabil*. 1979;483-488.
- Lotsova EI. Effect of ultrasound on the strength of metal fixing pins for fractures and joint injuries. *Mekh Kompoz Mat*. 1979; No. 3, 548-549.
- Premarket Approval P900009/Supplement 6, Summary of safety and effectiveness data: low-intensity pulsed ultrasound device for the noninvasive treatment of nonunions.
- SR Koubo-Kristensen E, Sommer J. Ultrasound influence on internal fixation with a rigid plate in dogs. *Arch Phys Med Rehabil*. 1982;63, 371-373.
- Pounder NM, Harrison AJ. Low intensity pulsed ultrasound for fracture healing: A review of the clinical evidence and the associated biological mechanism of action. *Ultrasonics*. 2008;48:330-338.
- Siska PA, Gruen GS, Pape HC. External adjuncts to enhance fracture heating: What is the role of ultrasound? Injury-International Journal of the Care of the Injured. 2008;39:1095-1105.

- Rubin C, Bolander M, Ryaby JP, Hadjiargyrou M. The use of low-intensity ultrasound to accelerate the healing of fractures. *J Bone Joint Surg*. 2001;83-A: No. 2, 259,270.
- Ziskin MC. Report on the safety of the Therasonics Medical Systems SAFHS unit, model 2A. PMA900009, vol. 3, section VI.A.1, 209-234.

Informacje techniczne

Parametry eksploatacyjne urządzenia EXOGEN

| | |
|---|-----------------------------------|
| Częstotliwość ultradźwięków | 1,5 +/- 5% MHz |
| Modulacja szerokości impulsu | 200 +/- 10% mikrosekund (µs) |
| Częstotliwość powtarzania impulsów | 1,0 +/- 10% kiloherców (kHz) |
| Współczynnik wypełnienia | 20% |
| Efektywna powierzchnia promieniowania (ERA) | 3,88 +/- 1% cm kwadratowych (cm²) |
| Moc uśredniona w czasie | 117 +/- 30% miliwatów (mW) |
| Średnie natężenie w przestrzeni, uśrednione w czasie (SATA) | 30+/- 30% mW/cm² |
| Współczynnik niejednorodności wiązki (BNR) | maks. 4,0 |
| Akumulator | 3,7 VDC, 700 mAh |
| Rodzaj akumulatora | litowo-jonowy |
| Napięcie wejściowe (USB) | maks. 5,0 VDC, 2,6 A |
| Typ wiązki | skolimowana |

Zasadnicze działanie urządzenia EXOGEN charakteryzuje się następującymi właściwościami:

- Brak wysświetlania nieprawidłowych wartości numerycznych (liczb) związanych z leczeniem ultradźwiękami.

- Brak emitowania niepożądanych ultradźwięków.

- Brak emitowania nadmiernych ultradźwięków.

- Brak emitowania niepożądaney lub nadmiernej temperatury na powierzchni przetwornika.

Klasyfikacja urządzenia EXOGEN

Urządzenie EXOGEN zostało zaklasyfikowane jako:

- Urządzenie z wewnętrznym źródłem zasilania

- Część aplikacyjna typu BF

- Urządzenie EXOGEN: ochrona IP-22 przed przedostaniem się wody

- Przetwornik: ochrona IP-67 przed przedostaniem się pyłu

- Urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności palnej mieszaniny gazu anestetycznego z powietrzem, tlenem lub z podtlenkiem azotu

- Tryb działania — nieciągly

Wskazówki i deklaracja producenta — emisja elektromagnetyczna i test odporności

Test zgodności elektromagnetycznej

Podsumowanie: *raport z testu dla firmy*: Bioventus LLC.

Urządzenie poddane testowi: EXOGEN®


Urządzenie stosowane do podtrzymania życia: nie

Urządzenie stosowane w ekranowanej obudowie: nie

| Wskazówki i deklaracja producenta — emisja elektromagnetyczna | | |
|--|----------|--|
| Urządzenie EXOGEN jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia EXOGEN powinien zadbać, aby takie warunki były zapewnione. | | |
| Test emisji | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki |
| Emisja radiowa CISPR 11 | Grupa 1 | Urządzenie EXOGEN wykorzystuje energię radiową tylko na swój wewnętrzny użytek. Z tego względu emisja jest bardzo niska i praktycznie nie wywołuje interferencji ze sprzętem elektronicznym znajdującym się w pobliżu. |
| Emisja radiowa CISPR 11 | Klasa B | Urządzenie EXOGEN nadaje się do stosowania w warunkach domowych oraz tam, gdzie jest możliwość bezpośredniego podłączenia do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej obiekty gospodarstw domowych. |
| Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2 | Klasa A | |
| Emisja w wyniku wahań napięcia/migotania IEC 61000-3-3 | Zgodność | |

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Urządzenie EXOGEN jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia EXOGEN powinien zadbać, aby takie warunki były zapewnione.

| Test odporności | Poziom testowy IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki |
|---|--|--|--|
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2 | Kontakt: ±6 kV Powietrze: ±8 kV | Kontakt: ±6 kV Powietrze: ±8 kV | Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z kafli ceramicznych. Jeżeli jest pokryta materiałami syntetycznymi, należy zachować względną wilgotność przynajmniej 30%. |
| Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4 | Linie zasilające: ±2 kV Linie we/wy sygnałowe i kontrolne ±1 kV | Linie zasilające: ±2 kV Nie ma zastosowania dla linii we/wy | Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym wymaganiom środowiska szpitalnego. |
| Odporność na udary IEC 61000-4-5 | Tryb różnicowy: ±1 kV Tryb wspólny: ±2 kV | Tryb różnicowy: ±1 kV Tryb wspólny: ±2 kV | Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym wymaganiom środowiska szpitalnego. |
| Zapady napięcia, krótkie przerwy i wahanía napięcia wejściowego IEC 61000-4-11 | <5% U_i (gt. >95% U_i) przy 0,5 cyklu; 40% U_i (gt. 60% U_i) przy 5 cyklach; 70% U_i (gt. 30% U_i) przy 25 cyklach; <5% U_i (gt. >95% U_i) przy 5 s | <5% U_i (gt. >95% U_i) przy 0,5 cyklu; 40% U_i (gt. 60% U_i) przy 5 cyklach; 70% U_i (gt. 30% U_i) przy 25 cyklach; <5% U_i (gt. >95% U_i) przy 5 s | Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym wymaganiom środowiska szpitalnego. Jeśli podczas stosowania urządzenia EXOGEN będzie wymagane ciągłe działanie podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się zasilanie urządzenia EXOGEN za pomocą zasilacza UPS lub akumulatora. |
| Pole magnetyczne o częstotliwości (50/60 Hz) sieci elektroenergetycznej IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno mieć poziom typowy dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. |
| Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów IEC 61000-4-6 Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3 | 3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz | 3 Vrms 3 V/m | Przenośny sprzęt emitujący fale radiowe nie powinien być używany w bezpośredniej bliskości jakiegokolwiek części urządzenia EXOGEN, włączając kable. Zaleca się zachowanie odległości obliczonej z równania zastosowanego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d_{1,2} \sqrt{P}$ $d_{1,2} \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d_{2,3} \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P to maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika w watach (W) wg danych producenta nadajnika, a d to zalecany odstęp w metrach (m). Natężenia pól pochodzących ze stałych nadajników radiowych, określone po wykonaniu inspekcji miejsc będących źródłem pola elektromagnetycznego,* powinny być mniejsze niż wymagane poziomy w każdym z zakresów częstotliwości. *Do interferencji może dość w sąsiedztwie miejsc oznaczonych symbolem:  |

UWAGA U_i , to napięcie elektryczne sieci prądu zmiennego.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się zakres wysokich częstotliwości.

UWAGA 2 Powyższe wskazówki nie mają zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od materiałów, obiektów oraz ludzi.

*Natężenia pola pochodzące ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe sieci komórkowych/bezprzewodowych, telefonicznych, naziemnych radiowych systemów mobilnych, radia amatorskiego, rozgłośni radiowych AM i FM, rozgłośni TV, są trudne do określenia. Aby uzyskać informacje o środowisku elektromagnetycznym w związku z obecnością stałych nadajników, należy przeprowadzić oględziny terenu. Jeżeli w miejscu eksploatacji urządzenia EXOGEN zmierzone natężenia pól przekraczają powyższe poziomy, należy dokonać obserwacji urządzenia pod względem normalnego działania. Jeśli zostanie zaobserwowana nieprawidłowa praca, konieczne będą dodatkowe pomiary, przy jednoczesnej zmianie ułożenia urządzenia EXOGEN lub zmianie lokalizacji miejsca pomiaru.

*Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz–80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze od 1 V/m.

Zalecana odległość pomiędzy przenośnym sprzętem telekomunikacyjnym emitującym fale o częstotliwości radiowej a urządzeniem EXOGEN

Urządzenie EXOGEN jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym, gdzie zaburzenia emitowanych częstotliwości radiowych są pod kontrolą. Klient lub użytkownik urządzenia EXOGEN powinien podjąć kroki, które ograniczą interferencje elektromagnetyczne poprzez zapewnienie minimalnych odległości urządzenia od przenośnego sprzętu telekomunikacyjnego emitującego fale radiowe (nadajników) zgodnie z poniższymi zaleceniami, zakładając maksymalną moc sprzętu telekomunikacyjnego.

| Maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach (W) | Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika w metrach (m) | | |
|--|--|--|---|
| | od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | od 800 MHz do 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 |

W przypadku nadajników o innej mocy znamionowej niż na powyższej liście, zalecana odległość d w metrach (m) może być oszacowana za pomocą równania zastosowanego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość dla zakresu wysokich częstotliwości.

UWAGA 2 Powyższe wskazówki nie mają zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od materiałów, obiektów oraz ludzi.

Nr raportu z testu 100972305ATL-002, 02/07/2013. Test przeprowadzony przez: Intertek, 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

Centrum serwisowe

Pracownicy Centrum serwisowego chętnie udzielą odpowiedzi na pytania dotyczące urządzenia EXOGEN oraz zajmą się serwisem i utylizacją.

Kontakt z międzynarodowym Centrum serwisowym:

Telefon nr bezpłatny: **00800 3111 376**
00800 02 04 06 08

customer-care-international@bioventusglobal.com



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej (WE)

EMERGO EUROPE

Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Holandia

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

Sponsor w Australii:

Emergo Australia

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

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat aparatu EXOGEN wspomagającego leczenie złamań za pomocą ultradźwięków należy odwiedzić witrynę internetową www.exogen.com.

Ograniczona gwarancja

Firma Bioventus LLC („Sprzedawca”) gwarantuje pierwotnemu nabywcy („Kupujący”) aparatu EXOGEN wspomagającego leczenie złamań za pomocą ultradźwięków („System”), kupującemu go bezpośrednio u Sprzedawcy, że System jest zgodny ze specyfikacją produkcyjną Sprzedawcy. Niniejsza gwarancja obowiązuje przez rok od daty zakupu.

W przypadku istotnego naruszenia niniejszej gwarancji, przy odpowiednim wczesnym pisemnym powiadomieniu, Sprzedawca naprawi lub wymieni System, zgodnie z własnym uznaniem, albo zwróci koszt zakupu. Stanowi to jedyny sposób naprawienia szkody dostępny dla Kupującego. Niniejsza ograniczona gwarancja przestaje obowiązywać w przypadku odsprzedaży lub innego sposobu przekazania Systemu przez Kupującego innej osobie lub jednostce.

Sprzedający wyraźnie zaprzecza istnieniu innych gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, w tym przede wszystkim jakiegokolwiek DOROZUMIANEJ GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ oraz jakiegokolwiek GWARANCJI PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej (WE)
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Holandia
Tel.: +31 (0) 70 345-8570
Faks: +31 (0) 70 346-7299



Bioventus LLC
4721 Emperor Blvd Suite 100
Durham, NC 27703 USA
Ogólne informacje: 1-800-396-4325
Klienci międzynarodowi
Serwis (nr bezpłatny): **00800 3111 376**
00800 02 04 06 08
customer-care-international@bioventusglobal.com

www.exogen.com

© 2014 Bioventus LLC. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Logo EXOGEN i Bioventus są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bioventus LLC.

Nr produktu 81087028 wer. A
2014-10



 **bioventus**