

Heraeus

Medical

PALAMIX®

Vacuum pump



Instructions for use

PALAMIX® Vacuum pump

EN	Instructions for use (Revision status: 2023-09-18)	4
BG	Инструкции за употреба (Дата на актуализиране на текста: 2023-09-18)	6
CS	Návod k použití (Poslední revise: 2023-09-18)	8
DA	Brugsanvisning (Aktualiseret: 2023-09-18)	10
DE	Gebrauchsanweisung (Revisionsstand: 2023-09-18)	12
EL	Οδηγίες χρήσης (Ημερομηνία αναθεώρησης: 2023-09-18)	14
ES	Instrucciones de uso (Última revisión: 2023-09-18)	16
ET	Kasutusjuhend (Viimati muudetud: 2023-09-18)	18
FI	Käyttöohje (Revisiostatus: 2023-09-18)	20
FR	Notice d'utilisation (Date de révision: 2023-09-18)	22
HR	Upute za uporabu (Stanje revizije: 2023-09-18)	24
HU	Használati utasítás (Aktualizálás időpontja: 2023-09-18)	26
IT	Istruzioni per l'uso (Ultima revisione: 2023-09-18)	28
KK	Пайдалану нұсқаулары (Редакция күйі: 2023-09-18)	30
KO	사용 설명서 (2023년 09월 수정)	32
LT	Naudojimo instrukcija (Tikrinta: 2023-09-18)	34
LV	Lietošanas instrukcija (Pārbaudes statuss: 2023-09-18)	36
NL	Gebruiksaanwijzing (Revisiestatus: 2023-09-18)	38
NO	Brugsanvisning (Revisjonsstatus: 2023-09-18)	40
PL	Instrukcja użytkowania (Ostatnia aktualizacja: 2023-09-18)	42

PT	Instruções de utilização (Data da última atualização: 2023-09-18)	44
RO	Instrucțiuni de utilizare (Stadiu revizie: 2023-09-18)	46
RU	Инструкция по применению (Ревизионный статус: 2023-09-18)	48
SK	Návod na použitie (Posledná revízia textu: 2023-09-18)	50
SL	Navodilo za uporabo (Datum revizije: 2023-09-18)	52
SV	Bruksanvisning (Revision status: 2023-09-18)	54
TH	คำแนะนำวิธีใช้ (แก้ไขปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ: 2023-09-18)	56
TR	Kullanma Talimatı (Bilgilerin son güncellenme tarihi: 2023-09-18)	58
ZH	使用说明 (修订状态: 2023 年 09 月)	第60页

PALAMIX® vacuum pump



1 General information

PALAMIX® vacuum pump.

1.1 Package content

Product	Description	Qty	Article number
PALAMIX® vacuum pump	Reusable vacuum pump with one way valve	1	66036748

2 Device description

The **PALAMIX® vacuum pump** is a compressed air operated vacuum pump. This device generates a vacuum in the mixing cartridge of the **PALAMIX® vacuum mixing system** or the **pro mixing systems**, which allows mixing of bone cement under vacuum.

The **PALAMIX® vacuum pump** is a non-sterile product, to be positioned on the floor of the operating theatre.

3 Directions for use

3.1 Intended purpose

PALAMIX® vacuum pump is intended to apply vacuum to **PALAMIX® uno/duo** or **pro mixing systems**.

3.2 Intended Patient Population

Patients requiring application of vacuum-mixed bone cement. Of note the **PALAMIX® vacuum pump** is neither in direct contact with the patient nor with the bone cement.

3.3 Intended User

Healthcare professionals in a clinical context and experienced in the handling of the product.

4 Indications

Applying vacuum during bone cement application with **PALAMIX® uno/duo** or **pro mixing systems** within its indica-

tions, such as cemented arthroplasty or reconstruction of bone, as well as for filling of suitable spacer molds.

5 Contraindications

There are no known contraindications.

6 Side effects and residual risks

6.1 Warnings

The **PALAMIX® vacuum pump** is located in the non-sterile area on the floor of the operating room.

6.2 Precautions

The **PALAMIX® vacuum pump** should not be used without a filter element. In the event of malfunctioning of the **PALAMIX® vacuum pump** contact your local Heraeus Medical representative.

6.3 Side effects

There are no known side effects.

6.4 Residual risks

There are no known residual risks.

7 Handling

The **PALAMIX® vacuum pump** is connected with the in-house compressed air supply. The functional range of the pump is an operating pressure between 5 and 10 bar (0.5–1.0 MPa) air pressure. In order to allow the use of the **PALAMIX® vacuum pump**, it has to be connected to the mixing cartridge of the **PALAMIX® vacuum mixing system** or **pro mixing systems**. For this purpose, the respective vacuum hose supplied has to be connected via the activated charcoal filter to the **PALAMIX® vacuum pump**. The **PALAMIX® vacuum pump** can only be used in conjunction with the **PALAMIX® vacuum mixing system** or the **pro mixing systems**. The respective operating steps are also in the corresponding instructions for use.

8 Maintenance and cleaning

Regular maintenance of the **PALAMIX® vacuum pump** is not required. The pump housing can be cleaned with a soft wipe without aggressive detergents. Take care here that no cleaning fluid or water enters the **PALAMIX® vacuum pump**.

9 Notes

In the event of malfunctioning of the **PALAMIX® vacuum pump** contact your local Heraeus Medical representative.

10 Disposal

Packaging material must be disposed of as clinical waste in compliance with local regulations. Loaned **PALAMIX® vacuum pumps** should be decontaminated and cleaned before being returned to Heraeus Medical GmbH. Instruments returned to Heraeus Medical GmbH should be accompanied by a certificate of decontamination.

Вакуумна помпа PALAMIX®



1 Обща информация

Вакуумна помпа PALAMIX®.

1.1 Съдържание на опаковката

Продукт	Описание	Количество	Номер на артикула
Вакуумна помпа PALAMIX®	Вакуумна помпа с еднопътен клапан за многократна употреба	1	66036748

2 Описание на изделието

Вакуумната помпа PALAMIX® представлява една вакуумна помпа, задвижвана от въздух под налягане. Това изделие генерира вакуум в смесителния патрон на вакуумната смесителна система PALAMIX® или pro mixing systems, и се създава вакуум, което позволява смесване на костни цименти при условия на вакуум.

Вакуумната помпа PALAMIX® представлява нестерилен продукт, който се разполага върху пода на операционната зала.

3 Указания за употреба

3.1 Предназначение

Вакуумната помпа PALAMIX® е предназначена за подаване на вакуум към PALAMIX® uno/duo или pro mixing systems.

3.2 Целева популация пациенти

Пациенти, изискващи прилагане на костен цимент, смесен под вакуум. Внимавайте вакуумната помпа PALAMIX® да не попада в контакт с пациента или костния цимент.

3.3 Целеви потребител

Здравни специалисти в клинична среда и с опит в боравенето с продукта.

4 Показания

Подаване на вакуум по време на прилагане на костен цимент с PALAMIX® uno/duo или pro mixing systems в рамките на показанията, напр. циментирана артропластика или костна реконструкция, както и за пълнене на подходящи отливки за слейвър.

5 Противопоказания

Не са познати противопоказания.

6 Нежелани реакции и остатъчни рискове

6.1 Предупреждения

Вакуумната помпа PALAMIX® стои в нестерилната област на пода на операционната зала.

6.2 Предпазни мерки

Вакуумната помпа PALAMIX® не трябва да се използва без филтърен елемент. При неправилно функциониране на вакуумната помпа PALAMIX®, моля, свържете се с местния представител на Heraeus Medical.

6.3 Странични ефекти

Не са познати странични ефекти.

6.4 Остатъчни рискове

Не са познати остатъчни рискове.

7 Работа с продукта

Вакуумната помпа PALAMIX® се свързва към болничната система за въздух под налягане. Тя функционира в работния диапазон на налягане на съгъстения въздух между 5 и 10 bar (0.5–1.0 MPa). За употреба на вакуумната помпа PALAMIX® тя трябва да е свързана със смесителния патрон на вакуумната смесителна система PALAMIX® или pro mixing systems. За тази цел предоставеният съответен вакуумен маркуч трябва да бъде свързан към вакуумната помпа PALAMIX® през стерилния филтър с активен въглен. Управлението на вакуумната помпа PALAMIX® става изключително във връзка с свакумната смеси-

телна система PALAMIX® или pro mixing systems. Необходимите работни стъпки също са посочени в съответните инструкции за употреба.

8 Поддръжка и почистване

Вакуумната помпа PALAMIX® не изисква редовна поддръжка. Корпусът на помпата може да се почиства с мека кърпа, без да се използват агресивни почистващи препарати. Внимавайте във **вакуумната помпа PALAMIX®** да не попада почистваща течност или вода.

9 Бележки

При неправилно функциониране **на вакуумната помпа PALAMIX®**, моля, свържете се с местния представител на Heraeus Medical.

10 Изхвърляне

Опаковъчният материал трябва да се изхвърли като клиничен отпадък в съответствие с местните разпоредби.

Заетите **вакуумни помпи PALAMIX®** трябва да бъдат обеззаразени и почистени преди връщането им в Heraeus Medical GmbH. Инструментите, върнати на Heraeus Medical GmbH, трябва да са придружени от сертификат за обеззаразяване.

Podtlaková pumpa PALAMIX®



1 Obecné informace

Podtlaková pumpa PALAMIX®.

1.1 Obsah balení

Výrobek	Popis	Množství	Číslo výrobku
Podtlaková pumpa PALAMIX®	Podtlaková pumpa na opakované použití s jednocestným ventilem	1	66036748

2. Popis zdravotnického prostředku

Podtlaková pumpa PALAMIX® je vývěva poháněná stlačeným vzduchem. Pomocí tohoto zdravotnického prostředku se vytváří podtlak v míchací kazetě **podtlakového míchacího systému PALAMIX®** nebo **pro mixing systems**, což umožňuje podtlakové míchání kostních cementů.

Podtlaková pumpa PALAMIX® je nesterilní výrobek určený k umístění na podlahu operačního sálu.

3 Pokyny k použití

3.1 Určený účel

Podtlaková pumpa PALAMIX® je určena k aplikaci podtlaku v systémech PALAMIX® uno/duo nebo pro mixing systems.

3.2 Určená populace pacientů

Pacienti vyžadující aplikaci podtlakově míchaného kostního cementu. Důležitá poznámka: **Podtlaková pumpa PALAMIX®** není v přímém kontaktu s pacientem ani kostním cementem.

3.3 Určený uživatel

Zdravotníci pracovníci v klinických podmínkách, se zkušeností v zacházení s výrobkem.

4 Indikace

Používání podtlaku při aplikaci kostního cementu pomocí systémů PALAMIX® uno/duo nebo pro mixing systems v rámci odpovídajících indikací, jako je cementovaná artroplastika nebo rekonstrukce kostí, a k plnění forem na dočasné výztuhy, tzv. spacery.

5 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

6 Nežádoucí účinky a zbytková rizika

6.1 Varování

Podtlaková pumpa PALAMIX® stojí v nesterilním poli na podlaze operačního sálu.

6.2 Preventivní opatření

Podtlaková pumpa PALAMIX® se nesmí používat bez filtračního prvku. V případě, že **podtlaková pumpa PALAMIX®** nepracuje správně, kontaktujte svého místního zástupce společnosti Heraeus Medical.

6.3 Nežádoucí účinky

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

6.4 Zbytková rizika

Nejsou známa žádná zbytková rizika.

7 Manipulace

Podtlaková pumpa PALAMIX® je připojena k nemocniční přípoje stlačeného vzduchu. Funkční rozsah pumpy je provozní tlak vzduchu mezi 5 a 10 bar (0.5–1.0 MPa). Aby bylo možné **podtlakovou pumpu PALAMIX®** používat, musí být připojena k míchací kazetě **podtlakového míchacího systému PALAMIX®** nebo **pro mixing systems**. K tomu je třeba připojit podtlakovou hadici, která je součástí dodávky, přes sterilní filtr s aktivním uhlím k **podtlakové pumpě PALAMIX®**. **Podtlakovou pumpu PALAMIX®** lze používat pouze v kombinaci s **podtlakovým míchacím systémem**

PALAMIX® nebo **pro mixing systems**. Příslušné kroky obsluhy jsou také popsány v odpovídajícím návodu k použití.

8 Údržba a čištění

Pravidelná údržba **podtlakové pumpy PALAMIX®** není nutná. Pouzdro pumpy se může čistit měkkou utěrkou bez agresivních čisticích prostředků. Dávejte pozor, aby se do **podtlakové pumpy PALAMIX®** nedostal čisticí roztok ani voda.

9 Poznámky

V případě, že **podtlaková pumpa PALAMIX®** nepracuje správně, kontaktujte svého místního zástupce společnosti Heraeus Medical.

10 Likvidace

Obalové materiály likvidujte jako klinický odpad v souladu s místními předpisy. Zapůjčené **podtlakové pumpy**

PALAMIX® mají být před vrácením společnosti Heraeus Medical GmbH dekontaminovány a vyčištěny. K nástrojům vráceným společnosti Heraeus Medical GmbH by mělo být přiloženo potvrzení o dekontaminaci.

PALAMIX® vakuumpumpe



1 Generelle informationer PALAMIX® vakuumpumpe.

1.1 Emballagens indhold

Produkt	Beskrivelse	Antal	Varenummer
PALAMIX® vakuumpumpe	Genanvendelig vakuumpumpe med envejsventil	1	66036748

2 Beskrivelse af udstyret

PALAMIX® vakuumpumpen er en trykluftdreven vakuumpumpe. Dette udstyr genererer et vakuum i blandingssystemet i PALAMIX® vakuumblandingssystem eller pro mixing systems, som gør det muligt at blande knoglecement under vakuum.

PALAMIX® vakuumpumpe er et ikke-sterilt produkt, der skal stå på gulvet på operationsstuen.

3 Anvisninger til brug

3.1 Erklæret formål

PALAMIX® vakuumpumpe er beregnet til at skabe et vakuum i PALAMIX® uno/duo eller pro mixing systems.

3.2 Tilsigtet patientmålgruppe

Patienter, der kræver anvendelse af vakuumblandet knoglecement. Det skal bemærkes, at PALAMIX® vakuumpumpen hverken er i direkte kontakt med patienten eller med knoglecementen.

3.3 Tilsigtet bruger

Sundhedspersoner i klinisk henseende, der har erfaring med håndtering af produktet.

4 Indikationer

Tilvejebringelse af vakuum under anvendelse af knoglecementen PALAMIX® uno/duo eller pro mixing systems inden for disse indikationer, såsom cementeret artroplastik eller knoglekonstruktion samt til fyldning af egnede forme til afstandsstykker.

5 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

6 Bivirkninger og tilbageværende risici

6.1 Advarsler

PALAMIX® vakuumpumpe står i et ikke-sterilt område på gulvet på operationsstuen.

6.2 Forholdsregler

PALAMIX® vakuumpumpen må ikke anvendes uden filterelement. I tilfælde af funktionsfejl på PALAMIX® vakuumpumpen bedes du kontakte den lokale Heraeus Medical-repræsentant.

6.3 Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger.

6.4 Tilbageværende risici

Der er ingen kendte tilbageværende risici.

7 Håndtering

PALAMIX® vakuumpumpen forbindes med den interne trykluftstilslutning. Pumpens funktionsområde har et driftstryk på mellem 5 og 10 bar (0,5–1,0 MPa) lufttryk. For at kunne anvende PALAMIX® vakuumpumpe, skal denne forbindes med blandedepatronen fra PALAMIX® vakuumblandingssystemet eller pro mixing systems. Hertil skal den medleverede vakuumslange tilsluttes PALAMIX® vakuumpumpen via det aktive kulfilter. **Betjeningen af PALAMIX®**

vakuumpumpe sker udelukkende i forbindelse med **PALAMIX® vakuumblandingsystem** eller med **pro mixing systems**. De pågældende betjeningstrin står også opført i den tilhørende brugsanvisning.

8 Vedligeholdelse og rengøring

Det er ikke nødvendigt med en regelmæssig vedligeholdelse af **PALAMIX® vakuumpumpen**. Pumpehuset kan rengøres med en blød klud uden aggressive rengøringsmidler. I den forbindelse skal man passe på, at der ikke trænger rengøringsvæske eller vand ind i **PALAMIX® vakuumpumpen**.

9 Bemærk

I tilfælde af funktionsfejl på **PALAMIX® vakuumpumpen** bedes du kontakte den lokale Heraeus Medical-repræsentant.

10 Bortskaffelse

Emballagematerialet skal bortskaffes som klinisk affald i henhold til lokale bestemmelser. Lånte **PALAMIX® vakuumpumper** skal dekontamineres og rengøres, inden de sendes retur til Heraeus Medical GmbH. Instrumenter, der sendes retur til Heraeus Medical GmbH skal vedlægges et dekontamineringscertifikat.

PALAMIX® Vakuumpumpe



1 Allgemeine Informationen PALAMIX® Vakuumpumpe.

1.1 Inhalt der Verpackung

Produkt	Beschreibung	Menge	Artikelnummer
PALAMIX® Vakuumpumpe	Wiederverwendbare Vakuumpumpe mit Rückschlagventil	1	66036748

2 Produktbeschreibung

Die PALAMIX® Vakuumpumpe ist eine druckluftbetriebene Vakuumpumpe. Dieses Gerät erzeugt ein Vakuum in der Anmischkartusche des PALAMIX® Vakuummischsystems oder des pro mixing systems, wodurch das Anmischen von Knochenzement unter Vakuum ermöglicht wird.

Die PALAMIX® Vakuumpumpe ist ein unsteriles Produkt, das auf dem Boden des Operationssaals aufzustellen ist.

3 Gebrauchsanweisung

3.1 Zweckbestimmung

Die PALAMIX® Vakuumpumpe ist zum Anlegen von Vakuum an das Vakuummischsystem PALAMIX® uno/duo oder das pro mixing systems bestimmt.

3.2 Vorgesehene Patientenpopulation

Patienten, die eine Anwendung von vakuumgemischtem Knochenzement benötigen. Zu beachten ist, dass die PALAMIX® Vakuumpumpe weder mit dem Patienten noch mit dem Knochenzement in direkten Kontakt kommt.

3.3 Vorgesehener Anwender

In einem klinischen Umfeld tätige medizinische Fachkräfte, die Erfahrung im Umgang mit dem Produkt haben.

4 Indikationen

Anlegen von Vakuum bei der Anwendung von Knochenzement mit PALAMIX® uno/duo oder dem pro mixing systems im Rahmen der jeweiligen Indikationen, beispielsweise für zementierte Endoprothesen oder Knochenrekonstruktionen und zum Befüllen von geeigneten Spacerformen.

5 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

6 Nebenwirkungen und Restrisiken

6.1 Warnhinweise

Die PALAMIX® Vakuumpumpe steht im unsterilen Bereich auf dem Boden des Operationssaals.

6.2 Vorsichtsmaßnahmen

Die PALAMIX® Vakuumpumpe sollte nicht ohne Filterelement verwendet werden. Wenden Sie sich bei einer Fehlfunktion der PALAMIX® Vakuumpumpe an Ihren lokalen Vertreter von Heraeus Medical.

6.3 Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

6.4 Restrisiken

Es sind keine Restrisiken bekannt.

7 Handhabung

Die PALAMIX® Vakuumpumpe wird mit dem hauseigenen Druckluftanschluss verbunden. Der Funktionsbereich der Pumpe liegt bei einem Betriebsdruck zwischen 5 und 10 bar (0,5–1,0 Mpa) Druckluft. Um die Anwendung der PALAMIX® Vakuumpumpe zu ermöglichen, muss diese mit der Anmischkartusche des PALAMIX® Vakuummischsystems oder pro mixing systems verbunden werden. Dazu muss der jeweils mitgelieferte Vakuumschlauch über den Aktivkohlefilter an die PALAMIX® Vakuumpumpe angeschlossen werden.

Die Bedienung der **PALAMIX® Vakuumpumpe** erfolgt ausschließlich in Verbindung mit dem **PALAMIX® Vakuumsystem** oder dem **pro mixing systems**. Die jeweiligen Bedienungsschritte sind den entsprechenden Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

8 **Wartung und Reinigung**

Eine regelmäßige Wartung der **PALAMIX® Vakuumpumpe** ist nicht erforderlich. Das Pumpengehäuse kann mit einem weichen Wischtuch ohne aggressive Reinigungsmittel gereinigt werden. Hierbei ist zu beachten, dass keine Reinigungsflüssigkeit bzw. Wasser in die **PALAMIX® Vakuumpumpe** eindringt.

9 **Hinweise**

Wenden Sie sich bei einer Fehlfunktion der **PALAMIX® Vakuumpumpe** an Ihren lokalen Vertreter von Heraeus Medical.

10 **Entsorgung**

Das Verpackungsmaterial muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften als klinischer Abfall entsorgt werden. Geliehene **PALAMIX® Vakuumpumpen** sollten vor der Rückgabe an die Heraeus Medical GmbH dekontaminiert und gereinigt werden. Den Instrumenten, die an die Heraeus Medical GmbH zurückgegeben werden, sollte eine Dekontaminationsbescheinigung beigelegt werden.

Αντλία κενού PALAMIX®



1 Γενικές πληροφορίες Αντλία κενού PALAMIX®.

1.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

Προϊόν	Περιγραφή	Ποσότητα	Αριθμός προϊόντος
Αντλία κενού PALAMIX®	Επαναχρησιμοποιήσιμη αντλία κενού με ανεπίστροφη βαλβίδα	1	66036748

2 Περιγραφή του προϊόντος

Η **αντλία κενού PALAMIX®** είναι μια αντλία κενού που λειτουργεί με πεπιεσμένο αέρα. Αυτή η συσκευή παράγει κενό στη φύσιγγα ανάμειξης του **συστήματος ανάμειξης κενού PALAMIX®** ή του **pro mixing systems**, που επιτρέπει την ανάμειξη του οστικού τσιμέντου υπό κενό.

Η **αντλία κενού PALAMIX®** είναι ένα μη αποστειρωμένο προϊόν, που τοποθετείται στο δάπεδο του χειρουργείου.

3 Οδηγίες χρήσης

3.1 Προοριζόμενος σκοπός

Η **αντλία κενού PALAMIX®** προορίζεται για την εφαρμογή κενού στο **PALAMIX® uno/duo** ή στο **pro mixing systems**.

3.2 Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς που απαιτούν εφαρμογή οστικού τσιμέντου αναμειγμένου υπό κενό. Σημειώνεται ότι η **αντλία κενού PALAMIX®** δεν έρχεται σε άμεση επαφή ούτε με τον ασθενή ούτε με το οστικό τσιμέντο.

3.3 Προοριζόμενος χρήστης

Επαγγελματίες υγείας σε κλινικό περιβάλλον και με εμπειρία στον χειρισμό του προϊόντος.

4 Ενδείξεις

Εφαρμογή κενού κατά την εφαρμογή οστικού τσιμέντου με το **PALAMIX® uno/duo** ή το **pro mixing systems** εντός των ενδείξεών του, όπως η αρθροπλαστική με τσιμέντο ή η ανακατασκευή οστών, καθώς και για την πλήρωση κατάλληλων μητρών ενόθετου διατήρησης απόστασης.

5 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

6 Παρενέργειες και υπολειμματικοί κίνδυνοι

6.1 Προειδοποιήσεις

Η **αντλία κενού PALAMIX®** τοποθετείται στο μη αποστειρωμένο πεδίο στο δάπεδο του χειρουργείου.

6.2 Προφυλάξεις

Η **αντλία κενού PALAMIX®** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς εξάρτημα φίλτρου. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της **αντλίας κενού PALAMIX®** επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Heraeus Medical.

6.3 Παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες.

6.4 Υπολειμματικοί κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν γνωστοί υπολειμματικοί κίνδυνοι.

7 Χειρισμός

Η **αντλία κενού PALAMIX®** συνδέεται με την παροχή πεπιεσμένου αέρα του νοσοκομείου. Το εύρος λειτουργίας της αντλίας βρίσκεται σε πίεση λειτουργίας μεταξύ 5 και 10 bar (0.5 – 1.0 MPa) πεπιεσμένου αέρα. Για να καταστεί δυνατή η χρήση της **αντλίας κενού PALAMIX®**, θα πρέπει αυτή να συνδεθεί με τη φύσιγγα ανάμειξης του **συστήματος ανάμειξης κενού PALAMIX®** ή **pro mixing systems**. Για τον σκοπό αυτό, ο εκάστοτε παρεχόμενος σωλήνας κενού πρέπει να συνδεθεί μέσω του φίλτρου ενεργού άνθρακα στην **αντλία κενού**

PALAMIX®. Η λειτουργία της **αντλίας κενού PALAMIX®** πραγματοποιείται αποκλειστικά σε συνδυασμό με το **σύστημα ανάμειξης κενού PALAMIX®** ή **pro mixing systems**. Τα αντίστοιχα βήματα λειτουργίας αναφέρονται επίσης στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

8 Συντήρηση και καθαρισμός

Δεν απαιτείται τακτική συντήρηση της **αντλίας κενού PALAMIX®**. Το περίβλημα της αντλίας μπορεί να καθαριστεί με ένα μαλακό πανί χωρίς τη χρήση σκληρών μέσων καθαρισμού. Θα πρέπει να προσέξετε να μη διεισδύσει κανένα μέσο καθαρισμού ή νερό στο εσωτερικό της **αντλίας κενού PALAMIX®**.

9 Υποδείξεις

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της **αντλίας κενού PALAMIX®** επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Heraeus Medical.

10 Απορριψη

Τα υλικά συσκευασίας πρέπει να απορρίπτονται ως κλινικά απόβλητα σε συμμόρφωση με τους τοπικούς κανονισμούς. Οι δανεισμένες **αντλίες κενού PALAMIX®** πρέπει να απορριπτούνται και να καθαρίζονται πριν από την επιστροφή τους στην Heraeus Medical GmbH. Τα εργαλεία που επιστρέφονται στην Heraeus Medical GmbH πρέπει να συνοδεύονται από πιστοποιητικό απολύμανσης.

Bomba de vacío PALAMIX®



1 Información general

Bomba de vacío PALAMIX®.

1.1 Contenido del embalaje

Producto	Descripción	Cant.	N.º de referencia
Bomba de vacío PALAMIX®	Bomba de vacío reutilizable con válvula de seguridad	1	66036748

2 Descripción del producto

La **bomba de vacío PALAMIX®** es una bomba de vacío accionada por aire comprimido. Este aparato genera el vacío en el cartucho de mezcla del **sistema de mezcla al vacío PALAMIX®** o del **pro mixing systems**, posibilitando la mezcla al vacío del cemento óseo.

La **bomba de vacío PALAMIX®** es un producto no estéril que se coloca en el suelo del quirófano.

3 Instrucciones de uso

3.1 Finalidad prevista

La **bomba de vacío PALAMIX®** está prevista para aplicar el vacío al **PALAMIX® uno/duo** o al **pro mixing systems**.

3.2 Población de pacientes prevista

Pacientes a los que les hace falta la aplicación de cemento óseo mezclado al vacío. Nótese que la **bomba de vacío PALAMIX®** no está en contacto directo con el paciente ni con el cemento óseo.

3.3 Usuario previsto

Profesionales de la salud en un contexto clínico y experimentados en el uso del producto.

4 Indicaciones

Aplicar el vacío durante la aplicación del cemento óseo con **PALAMIX® uno/duo** o **pro mixing systems** en el ámbito de sus indicaciones, como la artroplastia cementada o la reconstrucción del hueso, así como el llenado de moldes espaciadores adecuados.

5 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

6 Efectos secundarios y riesgos residuales

6.1 Advertencias

La **bomba de vacío PALAMIX®** se coloca en el suelo del quirófano en la zona no estéril.

6.2 Medidas de precaución

La **bomba de vacío PALAMIX®** no debe utilizarse sin un elemento de filtro. Si la **bomba de vacío PALAMIX®** no funciona correctamente, diríjase a su representante local de Heraeus Medical.

6.3 Efectos secundarios

No existen efectos secundarios conocidos.

6.4 Riesgos residuales

No existen riesgos residuales conocidos.

7 Utilización

La **bomba de vacío PALAMIX®** se conecta a la toma de aire comprimido del centro sanitario. El intervalo funcional de la bomba es una presión operativa entre 5 y 10 bar (0.5–1.0 MPa). Para poder utilizar la **bomba de vacío PALAMIX®**, es necesario montar en ella el cartucho de mezcla del **sistema de mezcla al vacío PALAMIX®** o del **pro mixing systems**. Para ello se debe conectar el tubo de vacío incluido en cada caso a la **bomba de vacío PALAMIX®** a través del filtro de carbono activado. La **bomba de vacío**

PALAMIX® solo debe usarse en combinación con el **sistema de mezcla al vacío PALAMIX®** o el **pro mixing systems**. En las correspondientes instrucciones de uso, se recogen también los procedimientos de operación.

8 Mantenimiento y limpieza

La **bomba de vacío PALAMIX®** no requiere un mantenimiento periódico. La carcasa de la bomba se puede limpiar con un paño suave y productos de limpieza no agresivos. Durante la limpieza, se debe evitar que los líquidos de limpieza y el agua penetren en la **bomba de vacío PALAMIX®**.

9 Observaciones

Si la **bomba de vacío PALAMIX®** no funcionase correctamente, diríjase a su representante local de Heraeus Medical.

10 Eliminación

El material del embalaje se debe desechar como residuo sanitario conforme a las regulaciones locales. Las **bombas de vacío PALAMIX®** deben descontaminarse y limpiarse antes de enviarlas a Heraeus Medical GmbH. Los instrumentos devueltos a Heraeus Medical GmbH deben ir acompañados por un certificado de descontaminación.

Vaakumpump PALAMIX®



1 Üldteave

Vaakumpump PALAMIX®.

1.1 Pakendi sisu

Toode	Kirjeldus	Kogus	Artikli number
Vaakumpump PALAMIX®	Tagasiöögiklapiga kordvukasutatav vaakumpump	1	66036748

2 Seadme kirjeldus

PALAMIX® vaakumpump on suruõhuga töötav vaakumpump. See seade tekitab **PALAMIX® vaakumi segamissüsteemi** segamiskassetis või **pro mixing systems** süsteemis vaakumi, mis võimaldab segada luutsementi vaakumis.

PALAMIX® vaakumpump on mittesteriilne toode, mis tuleb paigutada operatsioonisaali põrandale.

3 Kasutusjuhised

3.1 Ettenähtud kasutuseesmärk

PALAMIX® vaakumpump on ette nähtud vaakumi rakendamiseks **PALAMIX® uno/duo** või **pro mixing systems** süsteemides.

3.2 Sihtpatsiendid

Patsiendid, kes vajavad vaakumiga segatud luutsemendi kasutamist. **PALAMIX® vaakumpump** ei ole otsees kontaktsi patsiendi ega luutsemendiga.

3.3 Sihtkasutaja

Toote kasutamise kogemusega tervishoiutöötaja kliinilises keskkonnas.

4 Näidustused

PALAMIX® uno/duo või **pro mixing systems** süsteemide abil vaakumi rakendamine luutsemendi paigaldamisel selle näidustuste piires, näiteks tsementeeritud artroplastika või luu rekonstrueerimine, samuti sobivate vahvormide täitmiseks.

5 Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole.

6 Kõrvaltoimed ja jääkriskid

6.1 Hoiatused

PALAMIX® vaakumpump asub operatsioonisaali põrandal mittesteriilisel alal.

6.2 Ettevaatusabinõud

PALAMIX® vaakumpump ei tohi kasutada ilma filtrielemendita. **PALAMIX® vaakumpumba** tõrgete korral võtke ühendust Heraeus Medical kohaliku müügiesindajaga.

6.3 Kõrvaltoimed

Teadaolevaid kõrvaltoimeid ei ole.

6.4 Jääkriskid

Teadaolevaid jääriske ei ole.

7 Käitlemine

PALAMIX® vaakumpump ühendatakse kohapealse suruõhuühendusega. a. Pump töötab 5- kuni 10-baarise (0.5–1.0 MPa) suruõhuga. **PALAMIX® vaakumpumba** kasutamiseks tuleb see ühendada **PALAMIX® vaakum segamissüsteemi** või **pro mixing systems** segukassetiga. Selleks tuleb pakendis sisalduv vaakumvoolik ühendada steriilse aktiivisofiltri kaudu **PALAMIX® vaakumpumbaga**. **PALAMIX® vaakumpump** saab kasutada ainult koos **PALAMIX® vaakumi segamissüsteemiga** või **pro mixing systems** süsteemiga. Vastavad tööetapid on ka vastavas kasutusjuhendis.

8 Hooldus ja puhastamine

PALAMIX® vaakumpumba regulaarne hooldus ei ole vajalik. Pumbakorpus võib puhastada pehme lapiga, ilma agressiivseid puhastusvahendeid kasutamata. Seejuures tuleb jälgida, et puhastusvedelik või vesi ei tungiks **PALAMIX® vaakumpumba** sisse.

9 Märkused

PALAMIX® vaakumpumba rõrgete korral võtke ühendust Heraeus Medical kohaliku müügiesindajaga.

10 Kõrvaldamine

Pakkematerjalid tuleb kõrvaldada kliiniliste jäätmetena, kooskõlas kohalike eeskirjadega. Laenatud **PALAMIX® vaakumpumbad** tuleb enne ettevõttele Heraeus Medical GmbH tagastamist saastest vabastada, ja puhastada. Ettevõttele Heraeus Medical GmbH tagastatavatele instrumentidele tuleb lisada tõend saastest vabastamise kohta.

PALAMIX®-tyhjiöpumppu



1 Yleisiä tietoja PALAMIX®-tyhjiöpumppu

1.1 Pakkauksen sisältö

Tuote	Kuvaus	Määrä	Tuotenumero
PALAMIX®-tyhjiöpumppu	Uudelleenkäytettävä tyhjiöpumppu takaiskuventtiilillä	1	66036748

2 Laitteen kuvaus

PALAMIX®-tyhjiöpumppu on paineilmakäyttöinen tyhjiöpumppu. Tämä laite muodostaa tyhjiön **PALAMIX®-tyhjiösekoitusjärjestelmän** tai **pro mixing systems** -järjestelmän sekoituspatruunassa, jotta luusementti voidaan sekoittaa tyhjiössä.

PALAMIX®-tyhjiöpumppu on epästeriili tuote, joka sijoitetaan leikkaussaliin lattialle.

3 Käyttöohjeet

3.1 Käyttötarkoitus

PALAMIX®-tyhjiöpumppu on tarkoitettu luomaan tyhjiön **PALAMIX® uno/duo-** tai **pro mixing systems** -järjestelmään.

3.2 Kohdepotilasryhmä

Potilaat, joiden hoidossa tarvitaan tyhjiösekoitettua luusementtiä. Huomaa, että **PALAMIX®-tyhjiöpumppu** ei ole suoraan kosketuksessa potilaan eikä luusementin kanssa.

3.3 Kohdekäyttäjät

Terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta tuotteen käsittelystä, kliinisessä ympäristössä.

4 Käyttöaiheet

Tyhjiön muodostaminen asetettaessa luusementtiä **PALAMIX® uno/duo-** tai **pro mixing systems** -järjestelmällä sen käyttöaiheen mukaisesti, kuten sementoitu artroplastia tai luun rekonstruktio, sekä sopivien täyteproteesimuottien täyttö.

5 Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

6 Sivuvaikutukset ja jäännösriskit

6.1 Varoitukset

PALAMIX®-tyhjiöpumppu sijaitsee leikkaussalin lattialla epästeriilillä alueella.

6.2 Varotoimet

PALAMIX®-tyhjiöpumppua ei saa käyttää ilman suodatinta. Jos **PALAMIX®-tyhjiöpumppussa** ilmenee toimintahäiriö, ota yhteyttä Heraeus Medical -edustajaan.

6.3 Sivuvaikutukset

Tunnettuja sivuvaikutuksia ei ole.

6.4 Jäännösriskit

Tunnettuja jäännösriskejä ei ole.

7 Käsittely

PALAMIX®-tyhjiöpumppu liitetään rakennuksen paineilma-liitäntään. Pumpun käyttöpaine on 5–10 baarin ilmanpainalueella (0.5–1.0 MPa). **PALAMIX®-tyhjiöpumpun** käyttäminen edellyttää, että se on liitetty **PALAMIX®-tyhjiösekoitusjärjestelmän** tai **pro mixing systems** -järjestelmän sekoituspatruunaan. Tätä tarkoitusta varten mukana toimitettu tyhjiöletku on liitettävä **PALAMIX®-tyhjiöpumppuun** aktiivihiilisuodattimen kautta. **PALAMIX®-tyhjiöpumppua** saa käyttää ainoastaan **PALAMIX®-tyhjiösekoitusjärjestelmän** tai **pro mixing systems** -järjestelmän kanssa. Käyttö kuvataan yksityiskohtaisesti niiden vastaavissa käyttöohjeissa.

8 Kunnossapito ja puhdistus

PALAMIX®-tyhjiöpumppu ei vaadi säännöllistä huoltoa. Pumpukotelon voi puhdistaa pehmeällä liinalla ilman voimakkaita puhdistusaineita. Varo, ettei puhdistusnestettä pääse **PALAMIX®-tyhjiöpumpun** sisään.

9 Huomautukset

Jos **PALAMIX®-tyhjiöpumpussa** ilmenee toimintahäiriö, ota yhteyttä Heraeus Medical -edustajaan.

10 Hävittäminen

Pakkausmateriaalit on hävitettävä kliinisenä jätteenä paikallisten säädösten mukaisesti. Lainatut **PALAMIX®-tyhjiöpumput** on dekontaminoitava ja puhdistettava ennen Heraeus Medical GmbH:lle palauttamista. Heraeus Medical GmbH:lle palautettujen laitteiden mukana on toimitettava dekontaminaatiotodistus.

Pompe à vide PALAMIX®



1 Informations générales

Pompe à vide PALAMIX®.

1.1 Composant de conditionnement

Produit	Description	Qté	Code article
Pompe à vide PALAMIX®	Pompe à vide réutilisable avec clapet anti-retour	1	66036748

2 Description du dispositif

La **pompe à vide PALAMIX®** fonctionne à l'air comprimé. Ce dispositif permet de créer un vide dans la cartouche de mélange du **système de mélange sous vide PALAMIX®** ou de **pro mixing systems**, rendant ainsi possible un mélange de ciment osseux sous vide.

La **pompe à vide PALAMIX®** est un produit non stérile, à positionner sur le sol du bloc opératoire.

3 Instructions d'utilisation

3.1 Usage prévu

La **pompe à vide PALAMIX®** est destinée à créer un vide dans **PALAMIX® uno/duo** ou **pro mixing systems**.

3.2 Population de patients cibles

Patients nécessitant l'application d'un ciment osseux mélangé sous vide. Il convient de noter que la **pompe à vide PALAMIX®** n'est pas en contact direct avec le patient ni avec le ciment osseux.

3.3 Utilisateur prévu

Professionnels de santé dans un contexte clinique et expérimentés dans le maniement du produit.

4 Indications

La création d'un vide pendant l'application du ciment osseux avec **PALAMIX® uno/duo** ou **pro mixing systems** dans le cadre de ses indications, telles que l'arthroplastie cimentée ou la reconstruction osseuse, ainsi que pour le remplissage de moules d'espaceur appropriés.

5 Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues.

6 Effets indésirables et risques résiduels

6.1 Mises en garde

La **pompe à vide PALAMIX®** se trouve en zone non stérile sur le sol du bloc opératoire.

6.2 Mesures de précaution

La **pompe à vide PALAMIX®** ne doit pas être utilisée sans élément filtrant. En cas de dysfonctionnement de la **pompe à vide PALAMIX®**, contactez votre représentant local Heraeus Medical.

6.3 Effets indésirables

Aucun effet indésirable connu.

6.4 Risques résiduels

Aucun effet résiduel connu.

7 Manipulation

La **pompe à vide PALAMIX®** est reliée au raccordement d'air comprimé de l'établissement. La pompe fonctionne à une pression d'air comprimé comprise entre 5 et 10 bars (0.5–1.0 MPa). Pour permettre l'utilisation de la **pompe à vide PALAMIX®**, elle doit être reliée à la cartouche de mélange du **système de mélange sous vide PALAMIX®** ou de **pro mixing systems**. Le tuyau à vide fourni doit pour cela être passé dans le filtre au charbon actif et raccordé à la **pompe à vide PALAMIX®**. La **pompe à vide PALAMIX®**

peut être utilisée uniquement en liaison avec le **système de mélange sous vide PALAMIX®** ou **pro mixing systems**. Les étapes d'utilisation respectives se trouvent également dans les modes d'emploi correspondants.

8 Maintenance et nettoyage

Une maintenance régulière de la **pompe à vide PALAMIX®** n'est pas nécessaire. Le boîtier de la pompe peut être nettoyé au moyen d'un chiffon doux sans produits nettoyants agressifs. Il convient de veiller à ce qu'aucun liquide de nettoyage ni eau ne pénètre dans la **pompe à vide PALAMIX®**.

9 Remarques

En cas de dysfonctionnement de la **pompe à vide PALAMIX®**, contactez votre représentant local Heraeus Medical.

10 Élimination

Le matériel d'emballage doit être éliminé comme un déchet clinique conformément aux réglementations locales. Les **pompes à vide PALAMIX®** prêtées doivent être décontaminées et nettoyées avant d'être renvoyées à Heraeus Medical GmbH. Les instruments renvoyés à Heraeus Medical GmbH doivent être accompagnés d'un certificat de décontamination.

PALAMIX® vakuumska pumpa



1 Opće informacije PALAMIX® vakuumska pumpa.

1.1 Sadržaj pakiranja

Proizvod	Opis	Kol.	Broj artikla
PALAMIX® vakuumska pumpa	vakuumska pumpa s jednosmjernim ventilom za višekratnu upotrebu	1	66036748

2 Opis proizvoda

PALAMIX® vakuumska pumpa je vakuumska pumpa koja radi s komprimiranim zrakom. Ovaj uređaj stvara vakuum u ulošku za miješanje **PALAMIX® vakuumskog sustava za miješanje** ili sustava **pro mixing systems**, što omogućuje miješanje koštanog cementa pod vakuumom.

PALAMIX® vakuumska pumpa je nesterilni proizvod namijenjen za postavljanje na podu operacijske sale.

3 Upute za upotrebu

3.1 Namjena

PALAMIX® vakuumska pumpa namijenjena je za primjenu vakuumu na uređaj **PALAMIX® uno/duo** ili sustav **pro mixing systems**.

3.2 Predviđena populacija pacijenata

Pacijenti u kojih je neophodna primjena koštanog cementa koji se miješa pod vakuumom. Važno: **PALAMIX® vakuumska pumpa** ne smije doći u izravan dodir ni s pacijentom ni s koštanim cementom.

3.3 Predviđeni korisnici

Zdravstveni djelatnici u kliničkom kontekstu koji imaju iskustvo s upotrebom ovog proizvoda.

4 Indikacije

Primjena vakuumu tijekom nanošenja koštanog cementa uređajem **PALAMIX® uno/duo** ili sustavom **pro mixing systems** u okviru njegovih indikacija poput cementirane artroplastike ili rekonstrukcije kosti kao i za punjenje prikladnih kalupa za držače razmaka.

5 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

6 Nuspojave i preostali rizici

6.1 Upozorenja

PALAMIX® vakuumska pumpa smješta se u nesterilno područje na podu operacijske sale.

6.2 Mjere opreza

PALAMIX® vakuumska pumpa ne smije se upotrebljavati bez filtarskog elementa. U slučaju kvara **PALAMIX® vakuumske pumpe** obratite se svom lokalnom zastupniku tvrtke Heraeus Medical.

6.3 Nuspojave

Nema poznatih nuspojava.

6.4 Preostali rizici

Nema poznatih preostalih rizika.

7 Primjena

PALAMIX® vakuumska pumpa spaja se na izvor komprimiranog zraka u objektu. Funkcionalni raspon pumpe pri radnom tlaku iznosi između 5 i 10 bara (0.5–1.0 MPa) računog tlaka. Da bi se **PALAMIX® vakuumska pumpa** mogla upotrebljavati, ona se mora priključiti na uložak za miješanje **PALAMIX® vakuumskog sustava za miješanje** ili sustava **pro mixing systems**. Pritom se priloženo vakuumsko crijevo mora priključiti na **PALAMIX® vakuumsku pumpu** preko filtra s aktiviranim ugljenom. **PALAMIX® vakuumska pumpa** može se upotrebljavati samo u kombinaciji s **PALAMIX® vakuumskim sustavom za miješanje** ili sustavom **pro mixing**

systems. Pojedinačni radni koraci također su opisani u odgovarajućim uputama za upotrebu.

8 Održavanje i čišćenje

Redovito održavanje **PALAMIX® vakuumske pumpe** nije potrebno. Kućište pumpe može se čistiti mekanom krpom bez agresivnih deterdženata. Pazite da tekućina za čišćenje ili voda ne uđu u **PALAMIX® vakuumsku pumpu**.

9 Napomene

U slučaju kvara **PALAMIX® vakuumske pumpe** obratite se svom lokalnom zastupniku tvrtke Heraeus Medical.

10 Zbrinjavanje na otpad

Materijal pakiranja mora se zbrinuti kao klinički otpad sukladno s lokalnim zakonskim odredbama. Pozajmljene **PALAMIX® vakuumske pumpe** moraju se dekontaminirati i očistiti prije vraćanja tvrtki Heraeus Medical GmbH. Uz instrumente koji se vraćaju tvrtki Heraeus Medical GmbH mora se priložiti i potvrda o dekontaminaciji.

PALAMIX® vákuumszivattyú



1 Általános információ PALAMIX® vákuumszivattyú.

1.1 A csomag tartalma

Termék	Leírás	Menny.	Cikkszám
PALAMIX® vákuumszivattyú	Újrafelhasználható vákuumszivattyú visszacsapó szeleppel	1	66036748

2 Eszközleírás

A PALAMIX® vákuumszivattyú egy penumatikus működtetésű vákuumszivattyú. Ez a készülék vákuumot hoz létre a PALAMIX® vákuumos keverőrendszer vagy a pro mixing systems keverőpatronjában, amely lehetővé teszi a csontcement vákuum alatti keverését.

A PALAMIX® vákuumszivattyú nem steril termék, és a műtő padlóján kell elhelyezni.

3 Használati útmutató

3.1 Tervezett felhasználás

A PALAMIX® vákuumszivattyú arra szolgál, hogy vákuumot alkalmazzanak a PALAMIX® uno/duo vagy pro mixing systems rendszerekre.

3.2 Megcélzott betegpopuláció

Vákuumosan elkevert csontcement alkalmazását igénylő betegek. Megjegyzendő, hogy a PALAMIX® vákuumszivattyú nem érintkezik közvetlenül sem a beteggel, sem a csontcementtel.

3.3 Megcélzott felhasználó

Egészségügyi szakemberek klinikai környezetben, akik tapasztalattal rendelkeznek a termék kezelésében.

4 Javallatok

Vákuum alkalmazása a PALAMIX® uno/duo vagy pro mixing systems rendszerrel történő csontcementfelhordáskor az indikációkon belül, mint például a cementes ízületi protézisek vagy csontrekonstrukciók, valamint a megfelelő távtartó formák kitöltéséhez.

5 Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

6 Mellékhatások és fennmaradó kockázatok

6.1 Figyelmeztetések

A PALAMIX® vákuumszivattyú a műtő padlóján, a nem steril térségben található.

6.2 Óvintézkedések

A PALAMIX® vákuumszivattyú nem használható szűrőelem nélkül. A PALAMIX® vákuumszivattyú hibás működése esetén forduljon a Heraeus Medical helyi képviselőjéhez.

6.3 Mellékhatások

Nincsenek ismert mellékhatások.

6.4 Fennmaradó kockázatok

Nincsenek ismert fennmaradó kockázatok.

7 Kezelés

A PALAMIX® vákuumszivattyú az intézményi sűrítettlevegő-ellátáshoz van csatlakoztatva. A szivattyú működési tartománya 5 és 10 bar (0,5–1,0 MPa) közötti légnyomás. A PALAMIX® vákuumszivattyú használatához azt a PALAMIX® vákuumos keverőrendszer vagy a pro mixing systems keverőpatronjához kell csatlakoztatni. Ehhez a mellékelt vákuumtömlőt az aktívzén-szűrőn keresztül csatlakoztatni kell a PALAMIX® vákuumszivattyúhoz. A PALAMIX® vákuumszivattyú csak a PALAMIX® vákuumos keverőrendszerrel vagy a pro mixing systems rendszerrel

együtt használható. A megfelelő használati útmutatóban megtalálhatók a kezelés vonatkozó lépései is.

8 Karbantartás és tisztítás

A **PALAMIX® vákuumszivattyú** rendszeres karbantartása nem szükséges. A szivattyúház puha törölkendővel, agresszív tisztítószerrel tisztítható. Ügyeljen arra, hogy a **PALAMIX® vákuumszivattyúba** ne kerüljön tisztítófolyadék vagy víz.

9 Megjegyzések

A **PALAMIX® vákuumszivattyú** hibás működése esetén forduljon a Heraeus Medical helyi képviselőjéhez.

10 Ártalmatlanítás

A csomagolóanyagot a helyi előírásoknak megfelelően, klinikai hulladékként kell ártalmatlanítani. A kikölcsonzott **PALAMIX® vákuumszivattyúkat** a Heraeus Medical GmbH-nak való visszaküldés előtt dekontaminálni kell és meg kell tisztítani. A Heraeus Medical GmbH-nak visszaküldött eszközökhöz dekontaminálási tanúsítványt kell mellékelni.

Pompa per vuoto PALAMIX®



1 Informazioni generali

Pompa per vuoto PALAMIX®.

1.1 Contenuto della confezione

Prodotto	Descrizione	Q.tà	Numero di articolo
Pompa per vuoto PALAMIX®	Pompa per vuoto riutilizzabile con valvola di non ritorno	1	66036748

2 Descrizione del dispositivo

La **pompa per vuoto PALAMIX®** è una pompa per vuoto azionata ad aria compressa. Questo dispositivo genera un vuoto nella cartuccia di miscelazione del **sistema di miscelazione sottovuoto PALAMIX®** o in **pro mixing systems** che consente la miscelazione sottovuoto di cemento osseo.

La **pompa per vuoto PALAMIX®** è un dispositivo non sterile da posizionare sul pavimento della sala operatoria.

3 Indicazioni di utilizzo

3.1 Destinazione d'uso

La **pompa per vuoto PALAMIX®** è progettata per creare il vuoto in **PALAMIX® uno/duo** o **pro mixing systems**.

3.2 Pazienti destinatari previsti

Pazienti che necessitano dell'applicazione del cemento osseo miscelato sottovuoto. Si noti che la **pompa per vuoto PALAMIX®** non è a diretto contatto né con il paziente né con il cemento osseo.

3.3 Utilizzatori previsti

Medici in contesto ospedaliero e con esperienza nell'uso del prodotto.

4 Indicazioni

Creazione del vuoto durante l'applicazione del cemento osseo con **PALAMIX® uno/duo** o **pro mixing systems** rispettandone le indicazioni, come artroplastica con fissazione cementata o ricostruzioni ossee, così come per il riempimento di appositi stampi distanziatori.

5 Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

6 Effetti collaterali e rischi residui

6.1 Avvertenze

La **pompa per vuoto PALAMIX®** viene sistemata in un'area non sterile sul pavimento della sala operatoria.

6.2 Precauzioni

Non utilizzare la **pompa per vuoto PALAMIX®** senza elemento filtrante. In caso di malfunzionamento della **pompa per vuoto PALAMIX®**, contattare il proprio rappresentante locale Heraeus Medical.

6.3 Effetti collaterali

Non vi sono effetti collaterali noti.

6.4 Rischi residui

Non vi sono rischi residui noti.

7 Utilizzo

La **pompa per vuoto PALAMIX®** è collegata all'attacco dell'aria compressa presente in loco. Il range di funzionamento della pompa è una pressione di esercizio tra 5 e 10 bar (0,5–1,0 MPa) di pressione dell'aria. Per utilizzare la **pompa per vuoto PALAMIX®**, occorre collegarla alla cartuccia di miscelazione del **sistema di miscelazione sottovuoto PALAMIX®** o a **pro mixing systems**. A tale scopo, occorre collegare il tubo per vuoto tramite il filtro al carbone attivo

alla **pompa per vuoto PALAMIX®**. La **pompa per vuoto PALAMIX®** può essere utilizzata esclusivamente con il **sistema di miscelazione sottovuoto PALAMIX®** o **pro mixing systems**. Anche i rispettivi passaggi operativi sono illustrati nelle istruzioni d'uso corrispondenti.

8 Manutenzione e pulizia

Non è necessaria una regolare manutenzione della **pompa per vuoto PALAMIX®**. L'alloggiamento della pompa può essere pulito con un panno morbido senza l'uso di detergenti aggressivi. Durante questa operazione occorre accertarsi che non penetrino detergenti liquidi o acqua all'interno della **pompa per vuoto PALAMIX®**.

9 Note

In caso di malfunzionamento della **pompa per vuoto PALAMIX®**, contattare il proprio rappresentante locale Heraeus Medical.

10 Smaltimento

I materiali da imballaggio devono essere smaltiti come rifiuti clinici ai sensi delle disposizioni locali. Le **pompe per vuoto PALAMIX®** devono essere decontaminate e pulite prima di essere restituite a Heraeus Medical GmbH. Gli strumenti restituiti a Heraeus Medical GmbH devono essere accompagnati da un certificato di decontaminazione.



1 Жалпы ақпарат PALAMIX® вакуумдық сорғысы.

1.1 Бума құрамы

Өнім	Сипаттама	Саны	Артикул нөмірі
PALAMIX® вакуумдық сорғысы	Кері клапаны бар қайта пайдалануға болатын вакуумдық сорғы	1	66036748

2 Құрылғы сипаттамасы

PALAMIX® вакуумдық сорғысы – қысымдалған ауада жұмыс істейтін вакуумдық сорғы. Бұл құрылғы PALAMIX® вакуумдық араластыру жүйесінің немесе pro mixing systems құрылғысының араластырғыш картриджінде вакуум жасайды, бұл сүйек цементін вакуум астында араластыруға мүмкіндік береді.

PALAMIX® вакуумдық сорғысы – бұл операция бөлмесінің еденіне орнатуға арналған стерильді емес өнім.

3 Пайдалану нұсқаулары

3.1 Қолданылу аясы

PALAMIX® вакуумдық сорғысы PALAMIX® uno/duo немесе pro mixing systems құрылғысына вакуум қолдануға арналған.

3.2 Мақсатты емделушілер санаты

Вакуумдық аралас сүйек цементін қолдану қажет емделушілер. PALAMIX® вакуумдық сорғысы емделушімен де, сүйек цементімен де тікелей жанаспайтынын айта кету қажет.

3.3 Мақсатты пайдаланушы

Клиникалық салада жұмыс істейтін және өнімді пайдалануда тәжірибесі бар денсаулық сақтау саласындағы кәсіби мамандар.

4 Көрсетімдер

PALAMIX® uno/duo немесе pro mixing systems көмегімен сүйек цементін жағу кезінде вакуумды қолдану (мысалы, сүйектің цементтелетін артропластикасы немесе қалпына келтіру), сондай-ақ қолайлы төсем пішіндерін толтыру.

5 Қарсы көрсетімдер

Белгілі қарсы көрсетімдер жоқ.

6 Жанама әсерлер және қалдық қауіптер

6.1 Ескертулер

PALAMIX® вакуумдық сорғысы операция бөлмесінің еденіне, стерильді емес аймаққа қойылады.

6.2 Сақтық шаралары

PALAMIX® вакуумдық сорғысын сүзгі элементсіз пайдаланбау қажет. PALAMIX® вакуумдық сорғысы дұрыс жұмыс істемейтін жағдайда, Heraeus Medical компаниясының жергілікті өкіліне хабарласыңыз.

6.3 Жанама әсерлер

Белгілі жанама әсерлер жоқ.

6.4 Қалдық қауіптер

Белгілі қалдық қауіптер жоқ.

7 Пайдалану

PALAMIX® вакуумдық сорғысы мекемедегі қысымдалған ауа беру жүйесіне жалғанған. Сорғының функционалды ауқымы 5-10 бар (0.5–1.0 МПа) аралағындағы ауа қысымын құрайды. PALAMIX® вакуумдық сорғысын пайдалану үшін оны PALAMIX®

вакуумдық араластыру жүйесінің немесе **pro mixing systems** құрылғысының араластырғыш картриджіне қосу қажет. Ол үшін жеткізілілген тиісті вакуумдық шланг белсендірілген көмір сүзгісі арқылы **PALAMIX® вакуумдық сорғысына** қосылуы керек. **PALAMIX® вакуумдық сорғысын** тек **PALAMIX® вакуумдық араластыру жүйесімен** немесе **pro mixing systems** құрылғысымен пайдалануға болады. Тиісті пайдалану қадамдары да сәйкес пайдалану нұсқауларында берілген.

8 Техникалық қызмет көрсету және тазалау
PALAMIX® вакуумдық сорғысына тұрақты техникалық қызмет көрсету қажет емес. Сорғы корпусын қатты жуғыш заттарды қолданбай, жұмсақ шүберекпен тазалауға болады. **PALAMIX® вакуумдық сорғысына** тазартқыш сұйықтық немесе су кірмеуін қадағалаңыз.

9 Ескертпелер

PALAMIX® вакуумдық сорғысы дұрыс жұмыс істемейтін жағдайда, Heraeus Medical компаниясының жергілікті өкіліне хабарласыңыз.

10 Қоқысқа тастау

Қаптама материалын жергілікті ережелерге сәйкес медициналық қалдық ретінде қоқысқа тастау керек. Жалға алынған **PALAMIX® вакуумдық сорғыларын** Heraeus Medical GmbH компаниясына қайтармас бұрын зарарсыздандырып, тазалау қажет. Heraeus Medical GmbH компаниясына қайтарылатын құралдар зарарсыздандыру сертификатымен бірге берілуі керек.



1 일반적인 정보 PALAMIX® 진공 펌프

1.1 패키지 내용물

제품	설명	수량	품목 번호
PALAMIX® 진공 펌프	체크밸브가 장착된 재사용 가능 진공 펌프	1	66036748

2 의료가기 설명

PALAMIX® 진공 펌프는 압축 공기로 작동되는 진공 펌프입니다. 이 의료가기는 PALAMIX® 진공 혼합 시스템이나 pro mixing systems의 혼합 카트리지에 진공을 생성시켜 진공 하에 골 시멘트의 혼합이 가능하도록 합니다.

PALAMIX® 진공 펌프는 수술실 바닥의 멸균되지 않은 영역에 놓입니다.

3 사용 지침

3.1 사용 목적

PALAMIX® 진공 펌프는 PALAMIX® uno/duo 또는 pro mixing systems에 진공을 적용하기 위해 사용됩니다.

3.2 대상 환자 집단

진공 혼합 골 시멘트의 적용이 필요한 환자. 참고로, PALAMIX® 진공 펌프는 환자 또는 골 시멘트와 직접 접촉하지 않습니다.

3.3 대상 사용자

제품 취급 경험이 있는 임상 환경의 의료 전문가.

4 적응증

시멘트 관절성형술 또는 골 재건, 그리고 적절한 표피 주형의 충전 등 적응증 내에서 PALAMIX® uno/duo 또는 pro mixing systems으로 골 시멘트를 적용하는 동안 진공의 적용.

5 금기사항

알려진 금기사항은 없습니다.

6 부작용 및 잔류 위험성

6.1 경고

PALAMIX® 진공 펌프는 수술실 바닥의 멸균되지 않은 영역에 놓입니다.

6.2 주의사항

PALAMIX® 진공 펌프는 필터 요소 없이 사용해서는 안 됩니다. PALAMIX® 진공 펌프 오작동과 관련된 문의는 해당 지역의 Heraeus Medical 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

6.3 부작용

알려진 부작용은 없습니다.

6.4 잔류 위험성

알려진 잔류 위험은 없습니다.

7 취급

PALAMIX® 진공 펌프는 내부 압축 공기 공급장치와 연결됩니다. 펌프의 성능 범위는 공기의 작동 압력이 5 ~ 10 bar(0.5~1.0 MPa)입니다. PALAMIX® 진공 펌프의 원활한 사용을 위해서는 PALAMIX® 진공 혼합 시스템의 혼합 카트리지가 또는 pro mixing systems과 연결되어 있어야 합니다. 또한, 동봉된 진공 호스는 살균 활성 탄소 필터를 통해 PALAMIX® 진공 펌프에 연결되어야 합니다. PALAMIX® 진공 펌프는 PALAMIX® 진공 혼합 시스템이나 pro mixing systems과 함께 사용해야 합니다. 각 작동 단계는 해당 사용 지침에도 나와 있습니다.

8 유지보수와 세척

PALAMIX® 진공 펌프는 정기적인 유지보수가 필요하지 않습니다. 펌프 하우징을 부드러운 천으로 닦을 수 있으며 이 때 부식성 세제를 사용해서는 안 됩니다. 세제나 물이 PALAMIX® 진공 펌프에 들어가지 않도록 유의하십시오.

9 지침

PALAMIX® 진공 펌프 오작동과 관련된 문의는 해당 지역의 Heraeus Medical 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

10 폐기

포장재는 현지 규정에 따라 임상 폐기물로 폐기해야 합니다. 대여한 **PALAMIX® 진공 펌프**는 오염을 제거하고 청소한 후 Heraeus Medical GmbH에 반납해야 합니다. Heraeus Medical GmbH로 반납 시 기구에 오염 제거 인증서를 동봉해야 합니다.

PALAMIX® vakuuminis siurblys



1 Bendroji informacija

PALAMIX® vakuuminis siurblys.

1.1 Pakuotės turinys

Gaminys	Aprašas	Kiekis	Artikulas
PALAMIX® vakuuminis siurblys	Daugkartinis vakuuminis siurblys su kontroliniu vožtuvu	1	66036748

2 Prietaiso aprašas

PALAMIX® vakuuminis siurblys yra valdomas suslėgtuoju oru. Šis prietaisas sukuria vakuumą PALAMIX® vakuuminio maišymo sistemos arba pro mixing systems maišymo kasetėje susidaro cementas ir jam veikiant galima sumaišyti kaulų cementą.

PALAMIX® vakuuminis siurblys yra nesterilus gaminy, skirtas statyti ant operacinės grindų.

3 Naudojimo instrukcijos

3.1 Numatytoji paskirtis

PALAMIX® vakuuminis siurblys skirtas taikyti vakuumą PALAMIX® uno/duo arba pro mixing systems sistemai.

3.2 Numatytoji pacientų populiacija

Pacientai, kuriems reikia naudoti vakuuminį kaulinį cementą. Pažymėtina, kad tarp PALAMIX® vakuuminio siurblio ir paciento bei kaulinio cemento nėra tiesioginio sąlyčio.

3.3 Numatytasis naudotojas

Sveikatos priežiūros specialistai, dirbantys klinikinėje aplinkoje ir turintys patirties dirbant su produktu.

4 Indikacijos

Vakuumo taikymas naudojant kaulinį cementą su PALAMIX® uno/duo arba pro mixing systems sistema pagal indikacijas, tokias kaip cementuota artroplastika arba kaulo rekonstrukcija, taip pat tinkamų tarpinių formų užpildymui.

5 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

6 Šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

6.1 Perspėjimai

PALAMIX® vakuuminis siurblys stovi nesterilioje vietoje, ant operacinės grindų.

6.2 Apsaugos priemonės

PALAMIX® vakuuminio siurblio negalima naudoti be filtro elemento. Sutrikus PALAMIX® vakuuminio siurblio veikimui, kreipkitės į vietinį „Heraeus Medical“ atstovą.

6.3 Šalutinis poveikis

Nėra žinomo šalutinio poveikio.

6.4 Likutinė rizika

Nėra žinomos likutinės rizikos.

7 Eksploatavimas

PALAMIX® vakuuminis siurblys prijungiamas prie vietoje įrengtos suslėgto oro tiekimo sistemos. Siurblys veikia esant 5–10 bar (0,5–1,0 MPa) darbinis slėgiams suslėgto oro slėgiui. Kad PALAMIX® vakuuminis siurblys, jį reikia prijungti prie PALAMIX® vakuuminės maišymo sistemos maišymo kapsulės arba naudoti su pro mixing systems. Norint tai padaryti prie PALAMIX® vakuuminio siurblioreikia prijungti komplekte esančią vakuuminę žarnelę su steriliu aktyviosios anglies filtru. PALAMIX® vakuuminis siurblys valdomas tik kartu su PALAMIX® vakuumine maišymo sistema arba pro mixing systems. Atitinkami naudojimo veiksmai taip pat pateikiami atitinkamose naudojimo instrukcijose.

8 Eksploatacinė priežiūra ir valymas

Reguliari **PALAMIX®** vakuuminio siurblio eksploatacinė priežiūra nereikalinga. Siurblio korpusą galima valyti minkštuskudurėliu, nenaudojant jokių šėdinančių valymo priemonių. Būtina užtikrinti, kad į **PALAMIX®** vakuuminį siurblij nepatektų valymo skysčio ar vandens.

9 Išnašos

Sugedus **PALAMIX®** vakuuminiam siurbliui, kreipkitės į vietinį „Heraeus Medical“ atstovą.

10 Šalinimas

Pakuotės medžiagas reikia šalinti kaip klinikinės atliekas pagal vietovės reikalavimus. Skolintus **PALAMIX®** vakuuminis siurblius, prieš grąžinant „Heraeus Medical GmbH“, reikia nukenkmsinti ir nuvalyti. Prie „Heraeus Medical GmbH“ grąžinamų instrumentų turi būti pridėtas nukenkmsminimo sertifikatas.

PALAMIX® vakuumsūknis



1 Vispārīga informācija PALAMIX® vakuumsūknis.

1.1 Iepakojuma saturs

Produkts	Apraksts	Skaits	Artikula numurs
PALAMIX® vakuumsūknis	Atkārtoti lietojams vakuumsūknis ar pretvārstu	1	66036748

2 Ierīces apraksts

PALAMIX® vakuumsūknis ir ar saspiegtu gaisu darbināms vakuumsūknis. Šī ierīce ģenerē vakuumu **PALAMIX® vakuuma maisīšanas sistēmas ievaiļšanas patronā** vai **pro mixing systems**, nodrošinot kaulu cementa sajaukšanu vakuumā.

PALAMIX® vakuumsūknis ir nesterils izstrādājums, kas ir jānovieto uz grīdas operāciju zālē.

3 Lietošanas norādījumi

3.1. Paredzētais pielietojums

PALAMIX® vakuumsūknis ir paredzēts, lai izmantotu vakuumu ar **PALAMIX® uno/duo** vai **pro mixing systems**.

3.2 Paredzētā pacientu populācija

Pacienti, kuriem ir nepieciešams izmantot vakuumā sajauktu kaulu cementu. Jāatzīmē, ka **PALAMIX® vakuumsūknis** nenonāk tiešā kontaktā ne ar pacientu, ne arī ar kaulu cementu.

3.3 Paredzētais lietotājs

Veselības aprūpes speciālisti klīniskās aprūpes kontekstā, kuriem ir pieredze šī produkta lietošanā.

4 Indikācijas

Vakuuma izmantošana kaulu cementa uzklāšanai ar **PALAMIX® uno/duo** vai **pro mixing systems** tā indikāciju jomā, tādā kā cementēta arthroplastika vai kaulu rekonstrukcija, kā arī piemērotu starpliku veidņu aizpildīšanai.

5 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

6 Blakusparādības un atlikušie riski

6.1 Brīdinājumi

PALAMIX® vakuumsūknis tiek novietots operāciju zālēs nesterilajā zonā uz grīdas.

6.2 Piesardzības pasākumi

PALAMIX® vakuumsūknis nedrīkst lietot bez filtra elementa. **PALAMIX® vakuumsūkņa** nepareizas darbības gadījumā sazinieties ar savu vietējo Heraeus Medical pārstāvi.

6.3 Blakusparādības

Nav zināmu blakusparādību.

6.4 Atlikušie riski

Nav zināmu atlikušo risku.

7 Lietošana

PALAMIX® vakuumsūknis tiek pievienots klīniskā ierīkotājai saspiegtā gaisa padeves sistēmai. Sūkņa darbības diapazons pie darba spiediena atbilst saspiegtā gaisa spiedienam no 5 līdz 10 bāriem (0.5–1.0 MPa). Lai būtu iespējams izmantot **PALAMIX® vakuumsūknis**, tas jāsavieno ar **PALAMIX® vakuuma maisīšanas sistēmas ievaiļšanas patronu** vai **pro mixing systems**. Šai nolūkā pie **PALAMIX® vakuumsūkņa** jāpieslēdz piegādes komplektā ietilpstošā vakuuma šļūtene ar ievietotu aktīvās ogles filtru. **PALAMIX® vakuumsūknis** ir lietojams tikai un vienīgi kopā **PALAMIX®**

vakuuma maisīšanas sistēmu vai **pro mixing systems**. Attiecīgie darbības soļi ir aprakstīti arī attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

8 Apkope un tīrīšana

Periodiska **PALAMIX® vakuumsūkņa** apkope nav nepieciešama. Sūkņa korpusu var tīrīt ar mīkstu drāniņu, nelietojot agresīvus tīrīšanas līdzekļus. Jāpievērš uzmanība, lai tīrīšanas laikā **PALAMIX® vakuumsūkni** neiekļūtu šķidrie tīrīšanas līdzekļi vai ūdens.

9 Piezīmes

PALAMIX® vakuumsūkņa nepareizas darbības gadījumā sazinieties ar savu vietējo Heraeus Medical pārstāvi.

10 Utilizācija

Iepakojuma materiāls ir jāutilizē kā klīniskie atkritumi saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Iznomāti **PALAMIX® vakuumsūkņi** pirms nogādāšanas atpakaļ uzņēmumam Heraeus Medical GmbH ir jāatsārņo un jāiztīra. Nogādājot instrumentus atpakaļ uzņēmumā Heraeus Medical GmbH, tiem jāpievieno atsārņošanas sertifikāts.

PALAMIX®-vacuümpomp



1 Algemene informatie PALAMIX®-vacuümpomp

1.1 Inhoud van de verpakking

Product	Beschrijving	Aantal	Artikelnummer
PALAMIX®-vacuümpomp	Herbruikbare vacuümpomp met terugslagventiel	1	66036748

2 Omschrijving hulpmiddel

De **PALAMIX®-vacuümpomp** is een vacuümpomp met persluchtaandrijving. Met dit hulpmiddel kan in de mengkoker van het **PALAMIX®-vacuümmengsysteem** of het **pro mixing systems** een vacuüm tot stand worden gebracht, waardoor het botcement onder vacuüm kan worden gemengd.

De **PALAMIX®-vacuümpomp** is een niet-steriel product en moet op de grond van de operatiekamer worden gezet.

3 Gebruiksaanwijzing

3.1 Beoogd doel

De **PALAMIX®-vacuümpomp** is bedoeld om een vacuüm tot stand te brengen in de systemen **PALAMIX® uno/duo** of **pro mixing systems**.

3.2 Beoogde patiëntenpopulatie

Patiënten bij wie vacuümgemengd botcement moet worden aangebracht. Het is niet de bedoeling dat de **PALAMIX®-vacuümpomp** direct in aanraking komt met de patiënt of het botcement.

3.3 Beoogde gebruikers

Professionele zorgverleners, in een klinische omgeving, met ervaring in de omgang met het product.

4 Indicaties

Tot stand brengen van een vacuüm bij het appliceren van botcement met **PALAMIX® uno/duo** of **pro mixing systems** volgens de beoogde indicaties, zoals gecementeerde artroplastiek of botreconstructie, evenals voor het vullen van geschikte spacersjablonen.

5 Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties.

6 Bijwerkingen en restrisico's

6.1 Waarschuwingen

De **PALAMIX®-vacuümpomp** staat in het niet-steriele gebied, op de grond van de operatiekamer.

6.2 Voorzorgsmaatregelen

Gebruik de **PALAMIX®-vacuümpomp** niet zonder een filterelement. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiging van Heraeus Medical als de **PALAMIX®-vacuümpomp** niet goed werkt.

6.3 Bijwerkingen

Er zijn geen bekende bijwerkingen.

6.4 Restrisico's

Er zijn geen bekende restrisico's.

7 Hantering

De **PALAMIX®-vacuümpomp** wordt aangesloten op de persluchtaansluiting van het ziekenhuis. De pomp werkt op een bedrijfsdruk tussen de 5 en 10 bar (0,5–1,0 MPa). Om de **PALAMIX®-vacuümpomp** te kunnen gebruiken, moet deze worden aangesloten op het mengkoker van het **PALAMIX®-vacuümmengsysteem** of **pro mixing systems**. Sluit daarvoor de meegeleverde vacuümslang via het actiefkoolfilter aan op de **PALAMIX®-vacuümpomp**. De **PALAMIX®-vacuümpomp** kan alleen worden bediend in combinatie met het **PALAMIX®-vacuümmengsysteem** of **pro mixing systems**.

In de bijbehorende gebruiksaanwijzingen staat stap voor stap beschreven hoe ze bediend moeten worden.

8 Onderhoud en reiniging

De **PALAMIX®-vacuümpomp** vergt geen regelmatig onderhoud. Reinig de behuizing van de pomp met een zacht doekje en zonder agressieve reinigingsproducten. Zorg ervoor dat er daarbij geen reinigingsvloeistof resp. water binnendringt in de **PALAMIX®-vacuümpomp**.

9 Opmerkingen

Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiging van Heraeus Medical als de **PALAMIX®-vacuümpomp** niet goed werkt.

10 Afvalverwijdering

Verpakkingsmateriaal moet worden afgevoerd als ziekenhuisafval, in overeenstemming met de plaatselijk geldende regelingen en richtlijnen. Geleende **PALAMIX®-vacuümpompen** moeten eerst worden ontsmet en gereinigd voor ze naar Heraeus Medical GmbH worden teruggestuurd. Bij instrumenten die naar Heraeus Medical GmbH worden teruggestuurd, moet een ontsmettingscertificaat worden meegeleverd.

PALAMIX®-vakuumpumpe



1 Generell informasjon PALAMIX®-vakuumpumpe.

1.1 Pakkens innhold

Produkt	Betegnelse	Antall	Artikkelnummer
PALAMIX®-vakuumpumpe	Gjenbrukbar vakuumpumpe med tilbake-slagsventil	1	66036748

2 Beskrivelse av utstyret

PALAMIX®-vakuumpumpe er en trykkluftdrevet vakuumpumpe. Denne enheten genererer et vakuum i blandepatronen til **PALAMIX®-vakuumblandesystem** eller **pro mixing systems**, slik at bensement kan blandes under vakuum.

PALAMIX®-vakuumpumpe er et sterilt produkt som skal plasseres på gulvet i operasjonssalen.

3 Bruksanvisning

3.1 Tiltenkt formål

PALAMIX®-vakuumpumpe er ment å tilføre vakuum til **PALAMIX® uno/duo** eller **pro mixing systems**.

3.2 Tiltenkt pasientpopulasjon

Pasienter som har behov for bruk av vakuumblandet bensement. Vær oppmerksom på at **PALAMIX®-vakuumpumpe** verken er i direkte kontakt med pasienten eller med bensementen.

3.3 Tiltenkt bruker

Helsepersonell i klinisk sammenheng og som er erfarne i håndtering av produktet.

4 Indikasjoner

Bruk av vakuum under bruk av bensement med **PALAMIX® uno/duo** eller **pro mixing systems** innen rammene av deres indikasjoner, f.eks. til sementert artroplastikk eller rekonstruksjon av bein og til fylling av egnede avstandsformer.

5 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

6 Bivirkninger og restrisikoer

6.1 Advarsler

PALAMIX®-vakuumpumpe står i det usterile området på gulvet i operasjonssalen.

6.2 Forsiktighetsregler

PALAMIX®-vakuumpumpe skal ikke brukes uten filterelement. Hvis det oppstår feilfunksjoner på **PALAMIX®-vakuumpumpe** må den sendes til Heraeus Medical GmbH for fagmessig reparasjon.

6.3 Bivirkninger

Det finnes ingen kjente bivirkninger.

6.4 Restrisikoer

Det finnes ingen kjente restrisikoer.

7 Håndtering

PALAMIX®-vakuumpumpe kobles til den interne trykklufttilkoblingen. Pumpens funksjonsområde ligger ved et driftstrykk på mellom 5 og 10 bar (0.5–1.0 MPa) trykkluft. For å kunne bruke **PALAMIX®-vakuumpumpe**, må den kobles til blandepatronen i **PALAMIX®-vakuumblandesystem** eller **pro mixing systems**. Da må den vedlagte vakuumslangen kobles til **PALAMIX®-vakuumpumpen** over det aktive kullfilteret. Betjeningen av **PALAMIX®-vakuumpumpen** skjer utelukkende i forbindelse med **PALAMIX®-vakuumblandesystem**

eller **pro mixing systems**. Du finner også de respektive betjeningstrinnene i tilhørende bruksanvisning.

8 Vedlikehold og rengjøring

Det kreves ikke periodisk vedlikehold av **PALAMIX®-vakuumpumpe**. Pumpehuset kan rengjøres med en myk våtserviett uten aggressive rengjøringsmidler. Pass på at det ikke kommer rengjøringsvæske eller vann inn i **PALAMIX®-vakuumpumpen**.

9 Merknader

Hvis det oppstår feilfunksjoner på **PALAMIX®-vakuumpumpe** må den sendes til Heraeus Medical GmbH for fagmessig reparasjon.

10 Kassing

Emballasjen må avfallsbehandles som klinisk avfall i samsvar med lokale forskrifter. Lånte **PALAMIX®-vakuumpumper** skal dekontamineres og rengjøres før de returneres til Heraeus Medical GmbH. Instrumenter som returneres til Heraeus Medical GmbH, skal være ledsaget av et sertifikat som bekrefter dekontaminasjonen.

Pompa próżniowa PALAMIX®



1 Informacje ogólne

Pompa próżniowa PALAMIX®.

1.1 Zawartość opakowania

Produkt	Opis	Ilość	Numer artykułu
Pompa próżniowa PALAMIX®	Wielorazowa pompa próżniowa z zaworem jednokierunkowym	1	66036748

2 Opis wyrobu

Pompa próżniowa PALAMIX® to pneumatyczna pompa próżniowa. Ten wyrób wytwarza próżnię w aplikatorze mieszającym systemu do mieszania próżniowego PALAMIX® lub systemu pro mixing systems, co pozwala na mieszanie cementu kostnego w próżni.

Pompa próżniowa PALAMIX® jest produktem niesterylnym, przeznaczonym do umieszczenia na podłodze sali operacyjnej.

3 Instrukcja stosowania

3.1 Przeznaczenie

Pompa próżniowa PALAMIX® jest przeznaczona do zastosowania próżni w systemie PALAMIX® uno/duo lub pro mixing systems.

3.2 Przewidziana populacja pacjentów

Pacjenci wymagający zastosowania mieszanej próżniowo cementu kostnego. Należy zauważyć, że pompa próżniowa PALAMIX® nie ma bezpośredniego kontaktu z pacjentem ani z cementem kostnym.

3.3 Przewidziany użytkownik

Fachowy personel medyczny w kontekście klinicznym i z doświadczeniem w postępowaniu z produktem.

4 Wskazania

Zastosowanie próżni podczas aplikacji cementu kostnego przy użyciu systemu PALAMIX® uno/duo lub pro mixing systems w ramach wskazań, takich allopłastyka cementowa lub rekonstrukcja kości, jak również wypełnianie odpowiednich form dystansowych.

5 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

6 Działania niepożądane i ryzyko resztkowe

6.1 Ostrzeżenia

Pompę próżniową PALAMIX® stawia się w obszarze niesterylnym na podłodze sali operacyjnej.

6.2 Środki ostrożności

Pompy próżniowej PALAMIX® nie należy stosować bez filtra. W przypadku wadliwego działania pompy próżniowej PALAMIX® należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Heraeus Medical.

6.3 Działania niepożądane

Brak znanych działań niepożądanych.

6.4 Ryzyko resztkowe

Brak znanego ryzyka resztkowego.

7 Sposób użycia

Pompę próżniową PALAMIX® podłącza się do przyłącza powietrza sprężonego. Zakres roboczy pompy to ciśnienie robocze między 5 a 10 bar (0.5 – 1.0 MPa) powietrza sprężonego. W celu umożliwienia zastosowania pompy próżniowej PALAMIX® konieczne jest jej połączenie z aplikatorem mieszającym systemu do mieszania próżniowego PALAMIX® lub pro mixing systems. W tym celu konieczne jest podłączenie dołączonego węża próżniowego poprzez filtr z węglem aktywnym do pompy próżniowej PALAMIX®. Obsługa pompy próżniowej PALAMIX® następuje wyłącznie

w połączeniu z **systemem do mieszania próżniowego PALAMIX®** lub systemem **pro mixing systems**. Poszczególne etapy obsługi można znaleźć również w odpowiedniej instrukcji używania.

8 Konserwacja i czyszczenie

Nie jest konieczna regularna konserwacja **pompy próżniowej PALAMIX®**. Obudowę pompy można czyścić miękką ściereczką bez agresywnych środków czyszczących. Należy przy tym uważać, aby żaden płyn czyszczący ani woda nie dostały się do wnętrza **pompy próżniowej PALAMIX®**.

9 Wskazówki

W przypadku wadliwego działania **pompy próżniowej PALAMIX®** należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Heraeus Medical.

10 Usuwanie odpadów

Materiały opakowaniowe należy usuwać jako odpady kliniczne zgodnie z lokalnymi przepisami. Wydzierżawione **pompy próżniowe PALAMIX®** należy poddać dekontaminacji i czyszczeniu przed zwróceniem firmie Heraeus Medical GmbH. Urządzenia zwracane firmie Heraeus Medical GmbH powinny mieć certyfikat przeprowadzenia dekontaminacji.

Bomba de vácuo PALAMIX®



1 Informações gerais

Bomba de vácuo PALAMIX®.

1.1 Conteúdo da embalagem

Produto	Descrição	Qtd.	Referência
Bomba de vácuo PALAMIX®	Bomba de vácuo reutilizável com válvula antirrefluxo	1	66036748

2 Descrição do dispositivo

A **bomba de vácuo PALAMIX®** é uma bomba de vácuo acionada a ar comprimido. Com este dispositivo é possível criar um vácuo no cartucho de mistura do **sistema de mistura a vácuo PALAMIX®** ou do **pro mixing systems**, o que possibilita a mistura de cimento ósseo a vácuo.

A **bomba de vácuo PALAMIX®** é um produto não-estéril que se coloca no chão da sala do bloco operatório.

3 Indicações de utilização

3.1 Finalidade prevista

A **bomba de vácuo PALAMIX®** destina-se a aplicar vácuo no **PALAMIX® uno/duo** ou no **pro mixing systems**.

3.2 População prevista

Pacientes que exijam a aplicação de cimento ósseo misturado a vácuo. De notar que a **bomba de vácuo PALAMIX®** não tem contacto direto nem com o paciente nem com o cimento ósseo.

3.3 Utilizador previsto

Profissionais de saúde num contexto clínico e com experiência no manuseamento do produto.

4 Indicações

Aplicação de vácuo durante a aplicação de cimento ósseo com **PALAMIX® uno/duo** ou **pro mixing systems** nas respetivas indicações, como a artroplastia cimentada ou a reconstrução óssea, bem como para preenchimento de moldes espaçadores adequados.

5 Contraindicações

Não se conhecem contraindicações.

6 Efeitos secundários e riscos residuais

6.1 Avisos

A **bomba de vácuo PALAMIX®** fica situada na área não-estéril, no chão da sala do bloco operatório.

6.2 Precauções

A **bomba de vácuo PALAMIX®** não deve ser usada sem um elemento de filtro. Em caso de falha de funcionamento da **bomba de vácuo PALAMIX®**, contactar o representante Heraeus Medical local.

6.3 Efeitos secundários

Não se conhecem efeitos secundários.

6.4 Riscos residuais

Não se conhecem riscos residuais.

7 Manuseamento

A **bomba de vácuo PALAMIX®** é ligada à saída de ar comprimido da instituição. O intervalo funcional da bomba opera a uma pressão entre 5 e 10 bar (0.5–1.0 MPa). Para poder aplicar a **bomba de vácuo PALAMIX®**, é necessário ligá-la ao cartucho de mistura do **sistema de mistura a vácuo PALAMIX®** ou do **pro mixing systems**. Para esse feito, a mangueira de vácuo fornecida com cada um desses sistemas tem de ser ligada à **bomba de vácuo PALAMIX®**

através do filtro de carvão ativado. A **bomba de vácuo PALAMIX®** só pode ser usada em conjunto com o **sistema de mistura a vácuo PALAMIX®** ou o **pro mixing systems**. Os respetivos passos de operação estão também nas instruções de utilização correspondentes.

8 Manutenção e limpeza

A manutenção regular da **bomba de vácuo PALAMIX®** não é necessária. O exterior da bomba pode ser limpo com um toalhete macio sem detergentes agressivos. Deve aqui tomar-se cuidado para que não entre fluido de limpeza ou água para dentro da **bomba de vácuo PALAMIX®**.

9 Notas

Em caso de falha de funcionamento da **bomba de vácuo PALAMIX®**, contactar o representante Heraeus Medical local.

10 Eliminação

O material da embalagem tem de ser eliminado como lixo hospitalar, em conformidade com os regulamentos locais. As **bombas de vácuo PALAMIX®** emprestadas devem ser descontaminadas e limpas antes da devolução à Heraeus Medical GmbH. Os instrumentos devolvidos à Heraeus Medical GmbH devem ser acompanhados de um certificado de descontaminação.

Pompa de vid PALAMIX®



1 Informații generale

Pompa de vid PALAMIX®.

1.1 Conținutul ambalajului

Produs	Descriere	Cant.	Nr. articol
Pompa de vid PALAMIX®	Pompă de vid reutilizabilă cu supapă unidirecțională	1	66036748

2 Descrierea dispozitivului

Pompa de vid PALAMIX® este o pompă de vid acționată cu aer comprimat. Acest dispozitiv generează vid în cartușul de amestecare al **sistemului de amestecare sub vid PALAMIX®** sau în **pro mixing systems**, care permit amestecarea cimentului osos sub vid.

Pompa de vid PALAMIX® este un produs nesteril, care trebuie așezat pe podeaua sălii de operație.

3 Instrucțiuni de utilizare

3.1 Domeniu de utilizare

Pompa de vid PALAMIX® este destinată aplicării vidului în PALAMIX® uno/duo sau în **pro mixing systems**.

3.2 Populația de pacienți țintă

Pacienți care necesită aplicarea cimentului osos amestecat sub vid. Rețineți că **pompa de vid PALAMIX®** nu intră în contact direct nici cu pacientul, nici cu cimentul osos.

3.3 Utilizator țintă

Cadre medicale într-un context clinic și cu experiență în manipularea produsului.

4 Indicații

Aplicarea vidului în timpul utilizării cimentului osos cu PALAMIX® uno/duo sau **pro mixing systems** pentru indicațiile prevăzute, cum ar fi artroplastia cu cimentare sau reconstrucția osoasă, precum și pentru umplerea mulajelor pentru spațioare adecvate.

5 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

6 Efecte secundare și riscuri reziduale

6.1 Avertizări

Pompa de vid PALAMIX® se află pe un câmp nesteril pe podeaua sălii de operație.

6.2 Măsurile de precauție

Pompa de vid PALAMIX® nu trebuie utilizată fără element filtrant. În cazul în care **pompa de vid PALAMIX®** nu funcționează corect, contactați reprezentantul firmei Heraeus Medical din regiunea dumneavoastră.

6.3 Reacții adverse

Nu există reacții adverse cunoscute.

6.4 Riscuri reziduale

Nu există riscuri reziduale cunoscute.

7 Manipulare

Pompa de vid PALAMIX® este conectată la racordul de aer comprimat din locație. Intervalul de funcționare a pompei este la o presiune de regim cuprinsă între 5 și 10 bari (0.5–1.0 MPa) a aerului comprimat. Pentru a permite utilizarea pompei de vid PALAMIX®, aceasta trebuie conectată la cartușul de amestecare de la **sistemul de amestecare sub vid PALAMIX®** sau la **pro mixing systems**. Pentru aceasta, furtunul de vid inclus trebuie conectat prin

filtrul steril cu cărbune activ la **pompa de vid PALAMIX®**. Utilizarea **pompei de vid PALAMIX®** se face exclusiv în combinație cu **sistemul de amestecare sub vid PALAMIX®** sau cu **pro mixing systems**. Pașii de utilizare respectivi se găsesc, de asemenea, în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

8 Întreținere și curățare

O întreținere regulată a **pompei de vid PALAMIX®** nu este necesară. Carcasa pompei se poate curăța cu o lavetă moale, fără detergenți agresivi. Aici trebuie avut în vedere ca în **pompa de vid PALAMIX®** să nu pătrundă eventualele lichide de curățare, respectiv apa.

9 Observații

În cazul în care **pompa de vid PALAMIX®** nu funcționează corect, contactați reprezentantul firmei Heraeus Medical din regiunea dumneavoastră.

10 Eliminare

Ambalajul trebuie eliminat la deșeurile medicale, în conformitate cu reglementările locale. **Pompele de vid PALAMIX®** care au fost luate cu împrumut trebuie să fie decontaminate și curățate înainte de a fi trimise înapoi către Heraeus Medical GmbH. Instrumentele trimise înapoi către Heraeus Medical GmbH trebuie să fie însoțite de un certificat de decontaminare.

Вакуумный насос PALAMIX®



Ножной выключатель

Штуцер вакуумного шланга

Подвод сжатого воздуха

1 Общая информация

Вакуумный насос PALAMIX®.

1.1 Содержимое упаковки

Изделие	Описание	Кол-во	Артикул
Вакуумный насос PALAMIX®	Многоразовый вакуумный насос с одноходовым клапаном	1	66036748

2 Описание изделия

Вакуумный насос PALAMIX® представляет собой вакуумный насос, работающий от сжатого воздуха. Данное изделие создает условия вакуума в картридже для замешивания **вакуумной системы замешивания PALAMIX®** или **pro mixing systems**, что позволяет замешивать костный цемент под вакуумом.

Вакуумный насос PALAMIX® является нестерильным изделием, размещаемым на полу операционного зала.

3 Указания по применению

3.1 Назначение

Вакуумный насос PALAMIX® предназначен для создания вакуума в системе PALAMIX® uno/duo или pro mixing systems.

3.2 Целевая популяция пациентов

Пациенты, которым требуется нанесение костного цемента, замешиваемого под вакуумом. Следует отметить, что вакуумный насос PALAMIX® не находится в непосредственном контакте ни с пациентом, ни с костным цементом.

3.3 Целевой пользователь

Медицинские работники в клиническом контексте, имеющие опыт работы с изделием.

4 Показания

Создание вакуума при нанесении костного цемента с помощью системы PALAMIX® uno/duo или pro mixing systems в рамках их показаний к применению, например, при цементной артропластике или костной реконструкции, а также для заполнения соответствующих пресс-форм для прокладок.

5 Противопоказания

Противопоказания неизвестны.

6 Побочные действия и остаточные риски

6.1 Предостережения

Вакуумный насос PALAMIX® располагается в нестерильных условиях на полу операционной.

6.2 Меры предосторожности

Вакуумный насос PALAMIX® нельзя использовать без фильтрующего элемента. В случае неисправности вакуумного насоса PALAMIX® свяжитесь с местным представителем Heraeus Medical.

6.3 Побочные действия

Побочные действия неизвестны.

6.4 Остаточные риски

Остаточные риски неизвестны.

7 Порядок работы

Вакуумный насос PALAMIX® присоединяется к местной системе подачи сжатого воздуха. Насос работает в диапазоне рабочего давления сжатого воздуха от 5 до 10 бар (0,5 – 1,0 МПа). В целях использования следует присоединить вакуумный насос PALAMIX® к картриджу замешивания вакуумной системы замешивания PALAMIX® или pro mixing systems. Для этого следует присоединить вакуумный шланг, входящий в объем поставки, через фильтр с активированным углем к вакуумному насосу PALAMIX®. Вакуумный насос PALAMIX® разрешено использовать исключительно в сочетании с вакуумной

системой замешивания PALAMIX® или pro mixing systems. Необходимые рабочие этапы также описаны в соответствующей инструкции по применению.

8 Техническое обслуживание и очистка

Регулярное техническое обслуживание **вакуумного насоса PALAMIX®** не требуется. Очистка корпуса насоса возможна посредством мягкой салфетки без использования агрессивных чистящих средств. Следите за тем, чтобы чистящее средство и вода не попали внутрь **вакуумного насоса PALAMIX®**.

9 Примечания

В случае неисправности **вакуумного насоса PALAMIX®** свяжитесь с местным представительством Heraeus Medical.

10 Утилизация

Упаковочные материалы следует утилизировать как клинические отходы согласно действующим местным нормативам. Взятые в аренду **вакуумные насосы PALAMIX®** подлежат деконтаминации и очистке перед возвратом в Heraeus Medical GmbH. Инструменты, возвращаемые в Heraeus Medical GmbH, должны сопровождаться сертификатом о прохождении деконтаминации.

Vákuová výveva PALAMIX®



1 Všeobecné informácie

Vákuová výveva PALAMIX®.

1.1 Obsah balenia

Výrobok	Opis	Množstvo	Číslo výrobku
Vákuová výveva PALAMIX®	Opakovane použiteľná vákuová výveva so spätným ventilom	1	66036748

2 Opis pomôcky

Vákuová výveva PALAMIX® je pneumatická vákuová výveva. Táto pomôcka vytvára vákuum v miešacej kazete **vákuového miešacieho systému PALAMIX®** alebo **pro mixing systems**, čo umožňuje namiešanie kostného cementu vo vákuu.

Vákuová výveva PALAMIX® je nesterilný produkt, ktorý sa má umiestniť na podlahu operačnej sály.

3 Návod na použitie

3.1 Určený účel

Vákuová výveva PALAMIX® je určená na aplikovanie vákuu do PALAMIX® uno/duo alebo **pro mixing systems**.

3.2 Cieľová populácia pacientov

Pacienti, u ktorých sa vyžaduje aplikovanie kostného cementu miešaného vo vákuu. Vákuová výveva PALAMIX® nie je v priamom kontakte s pacientom ani s kostným cementom.

3.3 Cieľový používateľ

Zdravotnícki pracovníci s klinickou odbornosťou a skúsenosťami s manipuláciou s produktom.

4 Indikácie

Použitie vákuu počas aplikácie kostného cementu pomocou PALAMIX® uno/duo alebo **pro mixing systems** v rámci svojich indikácií, ako je cementovaná artroplastika alebo rekonštrukcia kosti ako aj na naplnenie vhodných komorových foriem.

5 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

6 Vedľajšie účinky a zvyškové riziká

6.1 Výstrahy

Vákuová výveva PALAMIX® je umiestnená na podlahe v nesterilnom prostredí operačnej sály.

6.2 Preventívne opatrenia

Vákuová výveva PALAMIX® sa nemá používať bez filtračného prvku. V prípade poruchy vákuovej vývevy PALAMIX® sa obráťte na zodpovedného zástupcu spoločnosti Heraeus Medical.

6.3 Vedľajšie účinky

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

6.4 Zvyškové riziká

Nie sú známe žiadne zvyškové riziká.

7 Manipulácia

Vákuová výveva PALAMIX® sa spojí s prívodom stlačeného vzduchu v budove. Výveva funguje pri prevádzkovom tlaku od 5 do 10 bar (0.5–1.0 MPa) stlačeného vzduchu. Aby sa mohla vákuová výveva PALAMIX® používať, musí sa spojiť s miešacou kartoušou **vákuového miešacieho systému PALAMIX®** alebo **pro mixing systems**. K tomu sa musí cez sterilný aktívny uhlíkový filter pripojiť na **vákuovú vývevu PALAMIX®** vákuová hadica, ktorá je súčasťou balenia. **Vákuová výveva PALAMIX®** sa môže používať iba v spojení s

vákuovým miešacím systémom PALAMIX® alebo pro mixing systems. Konkrétne kroky obsluhy sú tiež uvedené v príslušnom návode na používanie.

8 Údržba a čistenie

Pravidelná údržba **vákuovej vývevy PALAMIX®** sa nevyžaduje. Kryt vývevy sa môže očistiť mäkkou handričkou bez agresívneho čistiaceho prostriedku. Prítom treba dbať na to, aby do **vákuovej vývevy PALAMIX®** neprenikla žiadna čistiaca kvapalina, príp. voda.

9 Upozornenia

V prípade poruchy **vákuovej vývevy PALAMIX®** sa obráťte na zodpovedného zástupcu spoločnosti Heraeus Medical.

10 Likvidácia

Obalový materiál sa musí zlikvidovať ako klinický odpad v súlade s miestnymi predpismi. Zapožičané **vákuové vývevy PALAMIX®** sa musia pred vrátením spoločnosti Heraeus Medical GmbH dekontaminovať a vyčistiť. K prístrojom, ktoré sa vracajú spoločnosti Heraeus Medical GmbH, musí byť priložené osvedčenie o dekontaminácii.

Vakuumska črpalka PALAMIX®



1 Splošne informacije

Vakuumska črpalka PALAMIX®

1.1 Vsebina paketa

Izdelek	Opis	Kol.	Številka artikla
Vakuumska črpalka PALAMIX®	Vakuumska črpalka za večkratno uporabo z enosmernim ventilom	1	66036748

2 Opis pripomočka

Vakuumska črpalka PALAMIX® je vakuumska črpalka na stisnjen zrak. Ta pripomoček ustvarja vakuum v mešalni kartuši vakuumskega mešalnega sistema PALAMIX® ali sistema pro mixing systems, kar omogoča mešanje kostnega cementsa pod vakuumom.

Vakuumska črpalka PALAMIX® je nesterilni izdelek za postavitev na tla operacijske dvorane.

3 Navodila za uporabo

3.1 Predviden namen uporabe

Vakuumska črpalka PALAMIX® je predvidena za uporabo vakuuma za sistem PALAMIX® uno/duo ali pro mixing systems.

3.2 Predvidena populacija bolnikov

Bolniki, pri katerih je potrebna uporaba vakuumske zmešane kostnega cementsa. Omeniti je treba, da vakuumska črpalka PALAMIX® ni v neposrednem stiku niti z bolnikom niti s kostnim cementom.

3.3 Predvideni uporabnik

Zdravstveni delavci v kliničnem kontekstu in z izkušnjami pri rokovanju z izdelkom.

4 Indikacije

Uporaba vakuuma med aplikacijo kostnega cementsa s sistemom PALAMIX® uno/duo ali pro mixing systems v okviru indikacij, kot je cementirana artroplastika ali rekonstrukcija kosti, pa tudi polnjenje ustreznih distančnih kalupov.

5 Kontraindikacije

Kontraindikacije niso znane.

6 Neželeni učinki in preostala tveganja

6.1 Opozorila

Vakuumska črpalka PALAMIX® stoji v nesterilnem območju na tleh operacijske dvorane.

6.2 Previdnostni ukrepi

Vakuumska črpalka PALAMIX® ne smete uporabljati brez filtra. Če pride do okvare vakuumske črpalke PALAMIX®, se obrnite na svojega lokalnega predstavnika družbe Heraeus Medical.

6.3 Neželeni učinki

Neželeni učinki niso znani.

6.4 Preostala tveganja

Preostala tveganja niso znana.

7 Ravnanje

Vakuumska črpalka PALAMIX® se priključi na priključek za stisnjen zrak ustanove. Funkcijsko območje črpalke obsega delovni tlak med 5 in 10 bar (0.5–1.0 Mpa) zračnega tlaka. Da omogočite uporabo vakuumske črpalke PALAMIX®, jo morate povezati z mešalno kartušo vakuumskega mešalnega sistema PALAMIX® ali sistema pro mixing systems. To storite tako, da priloženo vakuumsko cevko prek aktivnega ogljenega filtra priključite na vakuumsko črpalko PALAMIX®. Vakuumsko črpalko PALAMIX® se uporablja izključno v povezavi z vakuumskim mešalnim sistemom PALAMIX® ali sistemom pro mixing systems. Ustre-

zni delovni koraki so opisani tudi v pripadajočih navodilih za uporabo.

8 Vzdrževanje in čiščenje

Redno vzdrževanje **vakuumske črpalke PALAMIX®** ni potrebno. Ohišje črpalke lahko čistite z mehko krpo brez agresivnih čistil. Pri tem je treba paziti, da v **vakuumsko črpalko PALAMIX®** ne vstopi tekočina za čiščenje oz. voda.

9 Opombe

Če pride do okvare **vakuumske črpalke PALAMIX®**, se obrnite na svojega lokalnega predstavnika družbe Heraeus Medical.

10 Odstranitev

Embalažo je treba odstraniti kot klinični odpadek v skladu z lokalnimi predpisi. Izposojene **vakuumske črpalke PALAMIX®** je treba pred vračilom družbi Heraeus Medical GmbH dekontaminirati in očistiti. Instrumentom, ki jih vrnete družbi Heraeus Medical GmbH, je treba priložiti potrdilo o dekontaminaciji.

PALAMIX® vakuumpump



1 Allmän information PALAMIX® vakuumpump

1.1 Förpackningens innehåll

Produkt	Beskrivning	Antal/ mängd	Artikel- nummer
PALAMIX® vakuumpump	Återanvändbar vakuumpump med backventil	1	66036748

2 Produktbeskrivning

PALAMIX® vakuumpump är en tryckluftsdreven vakuumpump. Denna anordning genererar ett vakuum i blandningspatronen i **PALAMIX® vakuumblandningssystem** eller **pro mixing systems**, som tillåter blandning av bencement under vakuum.

PALAMIX® vakuumpump är en icke-steril produkt som ska placeras på golvet i operationssalen.

3 Bruksanvisning

3.1 Avsedd användning

PALAMIX® vakuumpump är avsedd att applicera vakuum på **PALAMIX® uno/duo** eller **pro mixing systems**.

3.2 Patientmålgrupp

Patienter som kräver applicering av vakuumblandad bencement. Observera att **PALAMIX® vakuumpump** varken är i direkt kontakt med patienten eller med bencementen.

3.3 Avsedd användare

Sjukvårdspersonal i klinisk miljö med erfarenhet av att hantera produkten.

4 Indikationer

Tillämpning av vakuum vid applicering av bencement med **PALAMIX® uno/duo** eller **pro mixing systems** inom dess indikationer, såsom cementerad artroplastik eller rekonstruktion av ben, samt för fyllning av lämpliga distansformar.

5 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

6 Biverkningar och kvarstående risker

6.1 Varningar

PALAMIX® vakuumpump placeras på golvet i det icke-sterila området av operationssalen.

6.2 Hänvisningar

PALAMIX® vakuumpump ska inte användas utan filterelement. Om **PALAMIX® vakuumpumpen** inte skulle fungera tillfredställande ska du kontakta din lokala Heraeus Medical-representant.

6.3 Biverkningar

Det finns inga kända biverkningar.

6.4 Kvarstående risker

Det finns inga kända kvarstående risker.

7 Hantering

PALAMIX® vakuumpump förbinds med klinikens tryckluftsanslutning. Funktionsområdena för pumpen ligger på ett drifttryck på mellan 5–10 bar (0.5–1.0 MPa) tryckluft. För att kunna använda **PALAMIX® vakuumpumpen** måste denna anslutas till blandningspatronen från **PALAMIX® vakuumblandningssystemet** eller **pro mixing systems**. För detta syfte måste den respektive medlevererade vakuums-

langen anslutas till **PALAMIX® vakuumpumpen** via det aktiva kol-filtret. **PALAMIX® vakuumpump** kan endast användas tillsammans med **PALAMIX® vakuumblandningssystem** eller **pro mixing systems**. Stegen beskrivs också i motsvarande bruksanvisning.

8 Skötsel och rengöring

Regelbunden skötsel av **PALAMIX® vakuumpump** är inte nödvändig. Pump-huset kan rengöras med en mjuk duk utan starka rengöringsmedel. Man måste beakta så att inga rengöringsvätskor eller vatten hamnar inuti **PALAMIX® vakuumpumpen**.

9 Anmärkningar

Vid fel på **PALAMIX® vakuumpump** ska du kontakta din lokala Heraeus Medical-representant.

10 Avfallshantering

Förpackningsmaterial ska kasseras som sjukvårdsavfall i enlighet med lokala bestämmelser. Lånade **PALAMIX® vakuumpumpar** ska dekontamineras och rengöras innan de återlämnas till Heraeus Medical GmbH. Instrument som returneras till Heraeus Medical GmbH ska bifogas ett dekontamineringscertifikat.

บีม์สุญญากาศ PALAMIX®



1 ข้อมูลทั่วไป บีม์สุญญากาศ PALAMIX®

1.1 สิ่งที่น่าสนใจ

ผลิตภัณฑ์	คำอธิบาย	จำนวน	หมายเลขผลิตภัณฑ์
บีม์สุญญากาศ PALAMIX®	บีม์สุญญากาศแบบใช้ซ้ำได้ที่มีวาล์วไหลทิศทางเดียว	1	66036748

2 คำอธิบายอุปกรณ์

บีม์สุญญากาศ PALAMIX® เป็นบีม์สุญญากาศที่ทำงานด้วยลมอัด อุปกรณ์นี้ทำให้เกิดสุญญากาศในลำดับผลของ ระบบผสมสุญญากาศ PALAMIX® หรือ pro mixing systems ซึ่งทำให้สามารถผสมซีเมนต์กระตุกภายใต้สุญญากาศได้

บีม์สุญญากาศ PALAMIX® เป็นอุปกรณ์แบบไม่ปราศจากเชื้อ เพื่อใช้งานบนพื้นห้องผ่าตัด

3 คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

3.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

บีม์สุญญากาศ PALAMIX® มีวัตถุประสงค์เพื่อทำสุญญากาศให้กับ PALAMIX® uno/duo หรือ pro mixing systems

3.2 เป้าหมายผู้ปฏิบัติงาน

ผู้ปฏิบัติงานควรใช้ซีเมนต์กระตุกผสมสุญญากาศ โปรดทราบว่า บีม์สุญญากาศ PALAMIX® จะไม่สัมผัสโดยตรงกับยูเรียหรือกับซีเมนต์กระตุก

3.3 ผู้ใช้งานเป้าหมาย

บุคลากรวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพในบริบททางคลินิกและมีประสบการณ์ในการหีบจับขนถ่ายผลิตภัณฑ์

4 ข้อบ่งชี้

การทำให้เกิดสุญญากาศระหว่างการใช้ซีเมนต์กระตุก PALAMIX® uno/duo หรือ pro mixing systems ตามข้อบ่งชี้ เช่น การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเทียมด้วยซีเมนต์หรือการวางกระดูกใหม่ ตลอดจนการเติมแม่พิมพ์ของว่างที่เหมาะสม

5 ข้อห้ามใช้

ไม่มีข้อห้ามใด ๆ อันเป็นที่รับทราบกัน

6 ผลข้างเคียงและความเสี่ยงต่าง ๆ ที่เหลืออยู่

6.1 คำเตือน

บีม์สุญญากาศ PALAMIX® เป็นอุปกรณ์แบบไม่ปราศจากเชื้อซึ่งวางบนพื้นห้องผ่าตัด

6.2 ข้อควรระวัง

บีม์สุญญากาศ PALAMIX® ไม่ควรถูกใช้โดยไม่มีถังรอง ในกรณีที่มีบีม์สุญญากาศ PALAMIX® ทำงานผิดปกติ ให้ติดต่อตัวแทนของ Heraeus Medical ในพื้นที่ของคุณ

6.3 ผลข้างเคียง

ไม่มีผลข้างเคียงใด ๆ อันเป็นที่รับทราบกัน

6.4 ความเสี่ยงที่เหลืออยู่

ไม่มีความเสี่ยงที่เหลืออยู่ใด ๆ อันเป็นที่รับทราบกัน

7 การหีบจับ

บีม์สุญญากาศ PALAMIX® เชื่อมต่อกับแหล่งจ่ายอากาศอัดภายในวงจรทำงานของบีม์คิงแอนด์นิกการทำงานระหว่าง 5 ถึง 10 บาร์ (0.5–1.0 MPa) แรงดันอากาศ เพื่อให้สามารถใช้งาน บีม์สุญญากาศ PALAMIX® ได้ จะต้องเชื่อมต่อบีม์คิงของ ระบบผสมสุญญากาศ PALAMIX® หรือ pro mixing systems เพื่อจุดประสงค์นี้ จะต้องต่อท่อสุญญากาศที่เหมาะสมตัวรองถ่วงน้ำหนักเข้ากับ บีม์สุญญากาศ PALAMIX® บีม์สุญญากาศ PALAMIX® สามารถใช้ร่วมกับ ระบบ

ผสมสุญญากาศ PALAMIX® หรือ **pro mixing systems** ขั้นตอนการทำงานที่เกี่ยวข้องอยู่ใน คำแนะนำการใช้งานที่เกี่ยวข้องด้วย

8 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

ไม่จำเป็นต้องบำรุงรักษา บั้มสุญญากาศ PALAMIX® เป็นประจำ ตัวเรือนบั้มสามารถทำความสะอาดได้ด้วยการ เช็ด เบา ๆ โดยไม่ต้องใช้ผงซักฟอกที่รุนแรง โปรดระวังอย่าให้น้ำยาทำความสะอาดหรือน้ำเข้าไปใน บั้มสุญญากาศ PALAMIX®

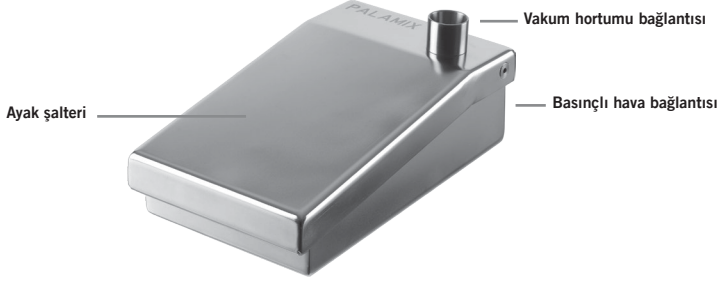
9 ข้อห้ามใช้

ในกรณีที บั้มสุญญากาศ PALAMIX® ทำงานผิดปกติ ให้ติดต่อตัวแทนของ Heraeus Medical ในพื้นที่ของคุณ

10 การกำจัด

ต้องกำจัดวัสดุบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดให้เป็นขยะของเสียทางคลินิกตามระเบียบข้อบังคับในท้องถิ่นที่ บั้มสุญญากาศ PALAMIX® ที่ยังมีมาควรได้รับการจัดตั้งป็นเบือน ทำความสะอาด และฆ่าเชื้อก่อนส่งคืนที่ Heraeus Medical GmbH เครื่องมือที่ส่งคืนไปยัง Heraeus Medical GmbH ควรแนบใบรับรองการปนเปื้อนมาด้วย

PALAMIX® vakum pompası



1 Genel bilgiler PALAMIX® vakum pompası.

1.1 Ambalaj içeriği

Ürün	Tanım	Adet	Sipariş no.
PALAMIX® vakum pompası	Tek yönlü valfe sahip tekrar kullanılabilir vakum pompası	1	66036748

2 Cihaz tanımı

PALAMIX® vakum pompası, basınçlı havayla çalışan bir vakum pompasıdır. Bu cihaz, **PALAMIX® vakumlu karıştırma sistemi** veya **pro mixing systems** karıştırma kartuşlarında vakum oluşturularak, kemik çimentosunun vakum altında karıştırılması sağlamaktadır.

PALAMIX® vakum pompası steril olmayan bir üründür, ameliyathanede yerde durmalıdır.

3 Kullanım talimatları

3.1 Kullanım amacı

PALAMIX® vakum pompası'nın amacı **PALAMIX® uno/duo** veya **pro mixing systems**'e vakum uygulamaktır.

3.2 Hedef hasta popülasyonu

Vakumla karıştırılmış kemik çimentosu uygulanması gereken hastalar. **PALAMIX® vakum pompası**'nın ne hastayla ne de kemik çimentosu ile doğrudan temas halinde olmasına dikkat edilmelidir.

3.3 Hedeflenen Kullanıcı

Klinik bağlamda çalışan ve ürünün kullanımı konusunda deneyimli sağlık profesyonelleri.

4 Endikasyonlar

PALAMIX® uno/duo veya **pro mixing systems** ile kemik çimentosu uygulama sırasında çimentolu artroplasti veya kemiğin rekonstrüksiyonu gibi endikasyonları dahilinde ve uygun boşluk parçası kalıplarının doldurulması için vakum uygulanması.

5 Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

6 Yan etkiler ve artık riskler

6.1 Uyarılar

PALAMIX® vakum pompası ameliyathanede steril olmayan bölüme, yerde durur.

6.2 Önlemler

PALAMIX® vakum pompası filtre elemanı olmadan kullanılmamalıdır. **PALAMIX® vakum pompası**'nda işlevsel arıza görüldüğünde, yerel Heraeus Medical GmbH temsilcinizle iletişime geçin.

6.3 Yan etkiler

Bilinen yan etkileri yoktur.

6.4 Artık riskler

Bilinen artık riskleri yoktur.

7 Kullanım

PALAMIX® vakum pompası, müşterinin dahili basınçlı hava hattına bağlanır. Pompanın fonksiyon aralığı, 5 ile 10 bar (0.5 – 1.0 MPa) arası basınçlı havayla sağlanan çalışma basıncıdır. **PALAMIX® vakum pompası**'nın kullanımını sağlamak için, **PALAMIX®** veya **pro mixing systems**'in karıştırma kartuşuna bağlanmalıdır. Bunun için teslimat kapsamında olan vakum hortumu, aktif karbon filtre üzerinden **PALAMIX® vakum pompası**'na bağlanmalıdır. **PALAMIX® vakum pompası** sadece **PALAMIX® vakumlu karıştırma**

sistemi veya **pro mixing systems** ile birlikte kullanılabilir. Buna dair çalıştırma adımları ayrıca ilgili kullanım kılavuzu içinde de mevcuttur.

8 Bakım ve temizleme

PALAMIX® vakum pompası düzenli bakım gerektirmez. Pompa gövdesi agresif olmayan deterjanlar kullanılarak yumuşak bir bezle silinebilir. Bu sırada **PALAMIX® vakum pompası** içine temizleme sıvısı ya da su girmemesine dikkat edilmelidir.

9 Notlar

PALAMIX® vakum pompası'nda işlevsel arıza görüldüğünde, yerel Heraeus Medical GmbH temsilcinizle iletişime geçin.

10 İmha

Ambalaj malzemesi, yerel yönetmeliklere uygun şekilde klinik atık olarak imha edilmelidir. Ödünç verilen **PALAMIX® vakum pompaları** Heraeus Medical GmbH'ye iade edilmeden önce dekontamine edilmeli ve temizlenmelidir. Heraeus Medical GmbH'ye iade edilen aletler bir dekontaminasyon sertifikasıyla birlikte gönderilmelidir.



1 一般信息

PALAMIX® 真空泵。

1.1 包装内含

产品	说明	数量	货号
PALAMIX® 真空泵	带止回阀的可重复使用真空泵	1	66036748

2 设备说明

PALAMIX® 真空泵是一款采用压缩空气驱动的真​​空泵。该真空泵可在 PALAMIX® 真空混合系统或 pro mixing systems 的搅拌套筒中产生真空环境，从而实现在真空下混合骨水泥。

PALAMIX® 真空泵是一种未灭菌产品，应放置在手术室地面上。

3 使用说明

3.1 预期用途

PALAMIX® 真空泵用于向 PALAMIX® uno/duo 或 pro mixing systems 施加真空。

3.2 目标患者群体

需要应用真空混合骨水泥的患者。请注意，PALAMIX® 真空泵既不与学生直接接触，也不与骨水泥直接接触。

3.3 目标用户

具有临床背景且在产品处理方面经验丰富的医疗保健专业人员。

4 适应症

使用 PALAMIX® uno/duo 或 pro mixing systems 在适应症范围内（例如骨水泥关节成形术或骨重建，以及适用垫片模具的填充）的骨水泥施用过程中，施加真空。

5 禁忌症

目前尚无禁忌症。

6 副作用和残余风险

6.1 警告

PALAMIX® 真空泵应放置在手术室地面上的未灭菌区域内。

6.2 注意

未安装滤芯时，不可使用 PALAMIX® 真空泵。如果 PALAMIX® 真空泵出现故障，敬请联系当地的 Heraeus Medical 代理商。

6.3 副作用

目前尚无副作用。

6.4 残余风险

目前尚无残余风险。

7 操作说明

PALAMIX® 真空泵与内置压缩空气源装置连接。泵由工作压力为 5 至 10 bar (0.5 至 1.0 MPa) 的压缩空气驱动。如需使用 PALAMIX® 真空泵，必须将其与 PALAMIX® 真空混合系统或 pro mixing systems 的搅拌套筒连接。同时，还必须将随附的真空软管通过活性炭过滤器连接到 PALAMIX® 真空泵。PALAMIX® 真空泵只有在连接 PALAMIX® 真空混合系统或 pro mixing systems 后方可操作。相应操作步骤已在使用说明中另行详细说明。

8 维护和清洁

PALAMIX® 真空泵无需定期维护。泵壳可以使用不含腐蚀性清洁剂的软布清洁。此时须注意防止清洁液或水渗入 PALAMIX® 真空泵中。

9 注意事项

如果 PALAMIX® 真空泵出现故障，敬请联系当地的 Heraeus Medical 代理商。

10 处置

必须按当地法规将包装材料当作医疗废弃物处置。借出的 **PALAMIX® 真空泵** 在归还给 Heraeus Medical GmbH 之前，应进行去污和清洁。归还给 Heraeus Medical GmbH 的器械应随附一份消毒证明。

Symbols



Manufacturer



Consult instructions for use



Catalogue number



Serial number



Federal law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician



Medical device



Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Straße 8/13
61273 Wehrheim, Germany
www.heraeus-medical.com

PALAMIX® is a trademark of Heraeus Medical GmbH. Made in Germany.

