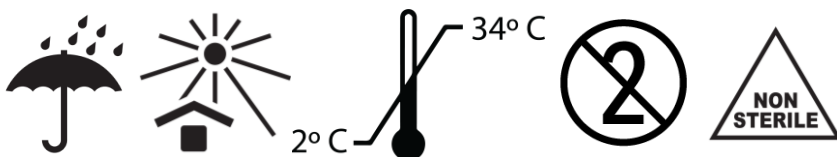
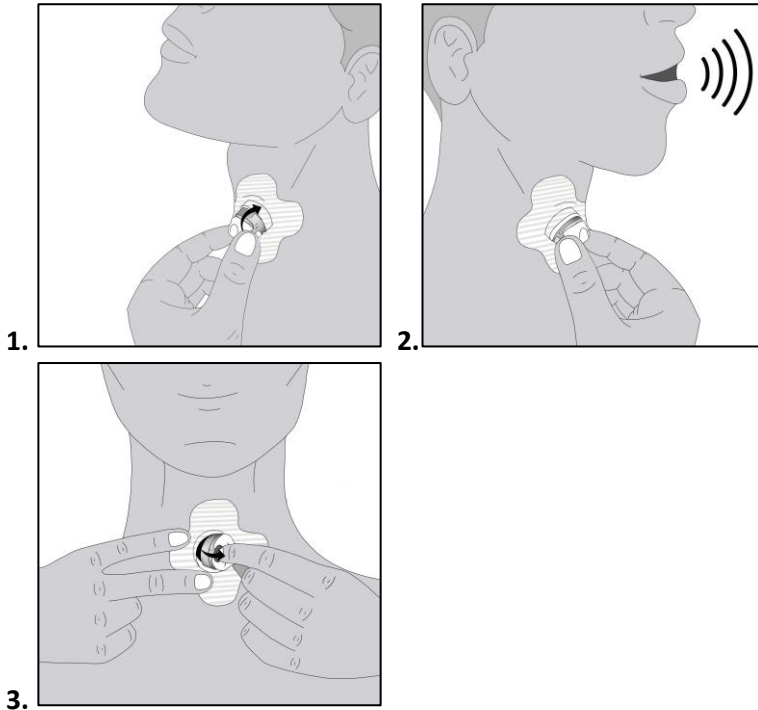


PURINOX HME[®]

Instructions for use
Gebruiksaanwijzing



Figures



Disclaimer

Purinox HME B.V. makes no express or implied warranty to the purchaser hereunder with regard to the lifetime of the delivered product, which may vary according to individual use and biological conditions. In addition, Purinox HME B.V. makes no warranty as to the merchantability or fitness of the product for any particular purpose.

Content

EN - English..... 4

NL - Nederlands..... 8

EN - English

1 Descriptive information

1.1 Intended use

The PURINOX HME® Sample is a 22 mm passive heat and moisture exchanger for patients breathing through a tracheostoma. The PURINOX HME® Sample is intended for single use and for adults only.

1.2 Contra-indications

The device should not be used by patients with impaired cognitive or physical abilities. The device should not be used by patients who are unable to attach or remove the device themselves, or who do not have sufficient knowledge of how to use the device, or who are not cognitively able to understand the risks associated with its use.

The device should not be used by patients with low resting tidal volume, as the additional dead volume may cause retention of CO₂ (carbon dioxide).

1.3 Device description

The PURINOX HME® Sample can be used for a maximum of 24 hours. The PURINOX HME® Sample may be rinsed with water and dried, if necessary, during the 24 hours.

The PURINOX HME® Sample is affixed over the tracheostoma on an tracheostomy adhesive with a 22 mm coupling ring or a tracheostomy tube with a 22 mm connector. A PURINOX HME® cover can be clicked onto the PURINOX HME® Sample to adjust the appearance.

1.4 Technical data

| | | | |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|
| Internal volume (ml)* | 4.7 | | |
| Moisture loss at V_T = 1000 ml (mg/l)* | 18.2 | | |
| Pressure drop (hPa)* | 30 l/min | 60 l/min | 90 l/min |
| Initial | 0.4 | 1.0 | 2.0 |
| After 24 hours | 0.4 | 1.3 | 2.3 |

* According to ISO 9360

Material PURINOX HME® Sample: stainless steel 316L

Material PURINOX HME® cover: high density polyethylene

1.5 WARNINGS

- Do not apply unintended force on the PURINOX HME® Sample. Accidental closure of the device may obstruct breathing.
- Do not apply excessive force while attaching the PURINOX HME® Sample or while it is attached. Excessive force may result in the device being pushed through the coupling ring of the adhesive. This can obstruct breathing and block the airways.
- Do not use the PURINOX HME® Sample with any other attachment devices than advised. The device may go through the coupling ring of the adhesive or get stuck in the attachment device. This can obstruct breathing and block the airways.
- Do not attach a PURINOX HME® Sample that is clogged with mucus as this may obstruct breathing.
- Do not reuse the PURINOX HME® Sample. The device is intended for single use only.
- Do not use incompatible or non-genuine devices as this could result in personal injury or damage to the device.
- Do not use the PURINOX HME® Sample during MRI examination. The device contains metal and will interact with the MRI field.
- Consult your physician if you have ANY adverse reaction to the use of the PURINOX HME® Sample.

1.6 PRECAUTIONS

- Always check if the PURINOX HME® Sample is clean and undamaged prior to use.
- Do not attach a PURINOX HME® Sample that appears slippery due to mucus or other substances, as it will be difficult to attach in a proper position.
- Be careful when attaching the PURINOX HME® Sample at night, as dark surroundings may make it more difficult to attach it in the proper position. It may also be hard to detect if the device is contaminated.
- Do not administer medicated nebulizer treatment over the PURINOX HME® Sample since the medication can become deposited in the device
- Do not use humidifiers or heated humidified oxygen tracheostomy while using the PURINOX HME® Sample. The device will become too wet. If oxygen therapy is required, use non-heated humidified oxygen.

- Do not use the PURINOX HME® Sample while showering or during water activities since water may enter the airways.
- Be careful using the device in extremely hot (e.g. sauna, long sun exposure time) or cold environments. The PURINOX HME® Sample functions best between 36 and 94°F (2 and 34°C).
- Be careful using the PURINOX HME® Sample during extreme activities (e.g., contact sports, motorcycle riding) since it can cause unexpected force onto the device or extreme airflow through the device.

2 Instructions for use

2.1 Operation instruction

2.1.1 PURINOX HME® Sample

Preparation

Inspect if the PURINOX HME® Sample is clean and undamaged. Place the attachment device, according to its instructions for use.

To attach

Hold the PURINOX HME® Sample at the side openings between your thumb and index finger. Press lightly until the device connects to the attachment device. Rotate the device such that the airflow holes can easily be sealed with thumb and index finger. See fig. 1.

To speak

Seal the two side openings of the PURINOX HME® Sample with thumb and index finger at the same time to allow speech. See fig. 2.

To remove

Hold the attachment device. Place the index finger in one side opening and the thumb onto the opposite side opening of the PURINOX HME® Sample. Pull lightly sideways until the device disconnects. See fig. 3.

2.1.2 PURINOX HME® cover

To attach

Click the PURINOX HME® cover onto the device preferably when the device is not affixed over the stoma.

To remove

Removing the PURINOX HME® cover is easiest when the device is not affixed over the stoma. Remove the PURINOX HME® cover by placing your finger behind the indentation and pulling lightly sideways until the cover disconnects from the device.

2.2 Lifetime and disposal

The PURINOX HME® Sample can be used for a maximum of 24 hours. The PURINOX HME® Sample can be returned to the manufacturer for safe disposal. Always follow medical practice and national requirements regarding biohazards when disposing of a used medical device.

The PURINOX HME® cover should be disposed of when showing signs of damage or irremovable contamination. The cover can be disposed of with plastic waste.

3 Reporting

Any serious incident that has occurred in connection with the device must be reported to the manufacturer and the national authority of the country where the user and/or patient resides.

Instruction videos are available on www.youtube.com/@purinoxhme

View the most recent version of these instructions for use on
www.purinoxhme.com

NL - Nederlands

1 Beschrijving

1.1 Beoogd gebruik

De PURINOX HME® Sample is een 22 mm passieve warmte- en vochtwisselaar voor patiënten die ademen via een tracheostoma. Dit product is specifiek bedoeld voor volwassenen en voor eenmalig gebruik.

1.2 Contra-indicaties

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt door patiënten met verminderde geestelijke of lichamelijke vermogens. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt door patiënten die niet in staat zijn het hulpmiddel zelf te bevestigen of verwijderen, of niet voldoende weten hoe ze het hulpmiddel moeten gebruiken, of niet cognitief in staat zijn de risico's in verband met het gebruik te begrijpen.

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt door patiënten met een laag rust teugvolume, omdat de extra dode ruimte retentie van CO₂ (koolstofdioxide) kan veroorzaken.

1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

De PURINOX HME® Sample kan maximaal 24 uur worden gebruikt. De PURINOX HME® Sample kan indien nodig worden afgespoeld met water en gedroogd gedurende de 24 uur.

De PURINOX HME® Sample wordt over de tracheostoma aangebracht op een tracheostoma pleister met een 22 mm koppelingsring of een tracheaanule met een 22 mm aansluiting. Een PURINOX HME® kapje kan op het hulpmiddel geklikt worden om het uiterlijk van de HME aan te passen.

1.4 Technische gegevens

| | | | |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|
| Intern volume (ml)* | 4.7 | | |
| Vochtverlies op V_T = 1000 ml (mg/l)* | 18.2 | | |
| Drukvaling (hPa)* | 30 l/min | 60 l/min | 90 l/min |
| Initieel | 0.4 | 1.0 | 2.0 |
| Na 24 uur | 0.4 | 1.3 | 2.3 |

* Volgens ISO 9360

Materiaal PURINOX HME® Sample: roestvast staal 316L

Materiaal PURINOX HME® kapje: hoge dichtheid polyethyleen

1.5 WAARSCHUWINGEN

- Let op dat er geen onbedoelde kracht wordt uitgeoefend op de PURINOX HME® Sample. Onopzettelijke sluiting kan de ademhaling belemmeren.
- Oefen geen overmatige kracht uit tijdens het bevestigen van de PURINOX HME® Sample of wanneer deze bevestigd is. Met overmatige kracht zou het hulpmiddel door de koppelingsring van de pleister gedrukt kunnen worden. Dit kan de ademhaling belemmeren en de luchtwegen blokkeren.
- Gebruik de PURINOX HME® Sample niet met andere bevestigingshulpmiddelen dan geadviseerd. Het hulpmiddel zou door de koppelingsring van de pleister kunnen gaan of vast kunnen gaan zitten in het bevestigingshulpmiddel. Dit kan de ademhaling belemmeren en de luchtwegen blokkeren.
- Bevestig een PURINOX HME® Sample niet wanneer deze verstopt zit met slijm. Dit kan de ademhaling belemmeren.
- Gebruik de PURINOX HME® Sample niet opnieuw. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.
- Gebruik geen incompatibele of niet-originele hulpmiddelen, aangezien dit lichamelijk letsel of beschadiging van het hulpmiddel tot gevolg kan hebben.
- Gebruik de PURINOX HME® Sample niet tijdens MRI-onderzoek. Het hulpmiddel bevat metaal en zal een interactie aangaan met het MRI-veld.
- Raadpleeg uw arts bij ELKE negatieve reactie op het gebruik van de PURINOX HME®.

1.6 VOORZORGSMAATREGELEN

- Test altijd voorafgaand aan gebruik of de PURINOX HME® Sample schoon en onbeschadigd is.
- Bevestig de PURINOX HME® Sample niet wanneer deze glad lijkt vanwege slijm of andere middelen, aangezien dit het bevestigen in de correcte positie moeilijk maakt.
- Let goed op tijdens het bevestigen van de PURINOX HME® Sample in de nacht, aangezien een donkere omgeving het correct bevestigen moeilijker maakt. Het kan ook moeilijk te detecteren zijn of het hulpmiddel verontreinigd is.
- Dien geen verneveld geneesmiddel toe via de PURINOX HME® Sample aangezien de medicatie in het hulpmiddel kan neerslaan.

- Maak geen gebruik van bevochtigingsapparaten of verwarmde bevochtigde zuurstof via een masker over de tracheostoma tijdens het gebruik van de PURINOX HME® Sample. Het hulpmiddel wordt hierdoor te nat. Als zuurstofbehandeling vereist is, gebruik dan uitsluitend niet-verwarmde bevochtigde zuurstof.
- Gebruik de PURINOX HME® Sample niet tijdens het douchen en water activiteiten aangezien water in de luchtwegen zou kunnen komen.
- Wees voorzichtig bij het gebruiken van de PURINOX HME® Sample in extreem warme (bijv. sauna en lange tijd blootstelling aan de zon) en extreem koude omgevingen. De PURINOX HME® functioneert optimaal tussen 2 en 34°C.
- Wees voorzichtig bij het gebruiken van de PURINOX HME® Sample tijdens extreme activiteiten (bijv. contactsport en motorrijden) aangezien dit onverwachte kracht op het hulpmiddel of extreme luchtstroom door het hulpmiddel kan veroorzaken.

2 Gebruiksaanwijzing

2.1 Gebruiksaanwijzing

2.1.1 PURINOX HME®

Vorbereiding

Inspecteer of de PURINOX HME® Sample schoon en onbeschadigd is. Plaats het bevestigingshulpmiddel volgens de gebruiksaanwijzing.

Bevestigen

Houd de PURINOX HME® Sample vast bij de openingen aan de zijkant met uw duim en wijsvinger. Geef lichte druk tot het hulpmiddel in het bevestigingshulpmiddel vastklikt. Draai het hulpmiddel zodat de luchtkanalen eenvoudig af te sluiten zijn met duim en wijsvinger. Zie fig. 1.

Praten

Sluit de openingen aan de zijkant tegelijkertijd af met duim en wijsvinger om te spreken. Zie fig. 2.

Verwijderen

Houd het bevestigingshulpmiddel vast. Plaats de wijsvinger in één van de openingen aan de zijkant en plaats de duim op de andere opening van de

PURINOX HME® Sample. Trek voorzichtig het hulpmiddel zijwaarts totdat deze loskomt. Zie fig. 3.

2.1.2 PURINOX HME® kapje

Bevestigen

Klik het PURINOX HME® kapje op het hulpmiddel, bij voorkeur voordat het hulpmiddel bevestigd is over de stoma.

Verwijderen

Verwijderen van het PURINOX HME® kapje is het gemakkelijkst wanneer het hulpmiddel niet bevestigd is over de stoma. Haal het PURINOX HME® kapje los door uw vinger achter het lipje te zetten en trek voorzichtig zijwaarts totdat het kapje loskomt van het hulpmiddel.

2.2 Levensduur en afvoeren

De PURINOX HME® Sample mag maximaal 24 uur worden gebruikt. De PURINOX HME® Sample kan teruggezonden worden naar de fabrikant voor een veilige afvoering. Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

Het PURINOX HME® kapje moet worden afgevoerd wanneer deze tekenen van schade of niet verwijderbare vervuiling vertoont. Het kapje kan worden afgevoerd met het plastic afval.

3. Meldingen

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de nationale autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

Instructievideo's zijn beschikbaar op www.youtube.com/@purinoxhme

Bekijk de meest recente versie van deze gebruiksaanwijzing op
www.purinoxhme.nl



Medical device; Medisch hulpmiddel;



Conformité Européenne certificate; conformité Européenne keurmerk;



Caution, consult instructions for use; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen;



Keep away from sunlight and keep dry; Niet blootstellen aan zonlicht en droog bewaren;




Upper and lower limits of temperature; boven en benedengrens voor de temperatuur;



Do not re-use; Niet hergebruiken;



Non-sterile; Niet-steriel;

Purinox HME B.V. 
Drachmeweg 145E
2153 PA Nieuw-Vennep
The Netherlands
www.purinoxhme.com