

PURINOX HME[®]

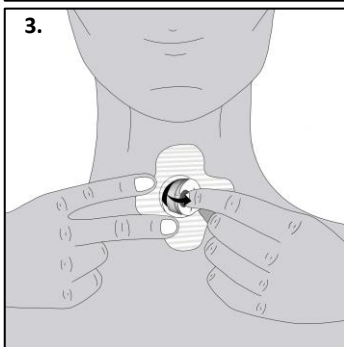
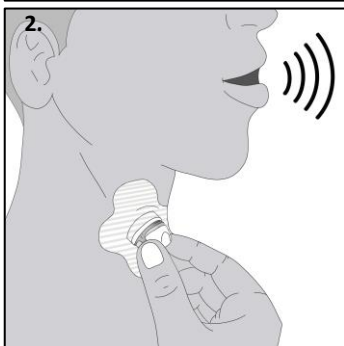
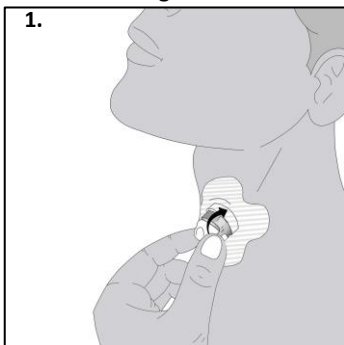
Instructions for use

Gebruiksaanwijzing

Gebrauchsanweisung



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.....	5
NL - Nederlands	12
DE - Deutsch.....	19

EN - English

1 Descriptive information

1.1 Intended use

The PURINOX HME® is a 22 mm reusable passive heat and moisture exchanger for patients breathing through a tracheostoma. The PURINOX HME® is intended for single-patient 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® is suitable for the majority of situations because of the balance between humidification and breathing resistance. The device is reusable after cleaning for 30 cleaning cycles or a maximum of 3 months after first use.

The PURINOX HME® 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® 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®: stainless steel 316L

Material PURINOX HME® cover: high density polyethylene

1.5 Content of the sets

Starter set

- 4 PURINOX HME®
- 4 PURINOX HME® cover
- 4 Storage container
- 1 Ultrasonic cleaner
- 60 Steradent® tablets (Triple Action Plus or Active Plus)
- 6 TePe® Interdental Brush Orange
- 1 Return envelope

Replacement set

- 4 PURINOX HME®
- 4 Storage container
- 60 Steradent® tablets (Triple Action Plus or Active Plus)
- 6 TePe® Interdental Brush Orange
- 1 Return envelope

Replacement set with covers

- 4 PURINOX HME®
- 4 PURINOX HME® cover
- 4 Storage container
- 60 Steradent® tablets (Triple Action Plus or Active Plus)
- 6 TePe® Interdental Brush Orange
- 1 Return envelope

1.6 WARNINGS

- Do not apply unintended force on the PURINOX HME®. Accidental closure of the device may obstruct breathing.
- Do not apply excessive force while attaching the PURINOX HME® 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® 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® that is clogged with mucus as this may obstruct breathing.
- Do not reuse the PURINOX HME® on multiple patients. This may cause cross-contamination. The device is intended for single-patient 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® 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®.

1.6 PRECAUTIONS

- Always check if the PURINOX HME® is clean and undamaged prior to use.
- Always clean the PURINOX HME® according to the instructions below. If the device is not properly cleaned, it may reduce function and cause infection.
- Do not attach a PURINOX HME® 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® 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® since the medication can become deposited in the device
- Do not use humidifiers or heated humidified oxygen tracheostomy while using the PURINOX HME®. The device will become too wet. If oxygen therapy is required, use non-heated humidified oxygen.
- Do not use the PURINOX HME® 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® functions best between 36 and 94°F (2 and 34°C).
- Be careful using the PURINOX HME® 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®

Preparation

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

To attach

Hold the PURINOX HME® 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® 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®. 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 Cleaning

2.2.1 PURINOX HME®

The PURINOX HME® should be cleaned at least after 24 hours of use according to the method below to keep good function and prevent infection. The device is cleaned easiest immediately after use. The PURINOX HME® can be safely cleaned for 30 cleaning cycles. Make sure to alternately use and clean the four PURINOX HME®s of a set.

The PURINOX HME® may be rinsed with water and dried, if necessary, in between performing the cleaning method as described below.

Caution: Do not clean in any other way than described below.

Remove the cover from the PURINOX HME® and wash your hands before cleaning.

Step 1: Rinse

- a. Rinse the PURINOX HME® under running lukewarm (68-104°F / 20-40°C) drinking water. Keep each of the three openings under the water stream for at least 10 seconds.
- b. If any PURINOX HME® channels remain clogged, use a clean TePe® Interdental Brush Orange to clean these channels and rinse the device again according to step 1a.

Caution: Always rinse the device after using the brushes to avoid any residue in the channels.

Step 2: Ultrasonic cleaning

Use an ultrasonic cleaner with the following specifications: frequency 40-45kHz, power 18W and maximum volume 500ml. Preferably use the ultrasonic cleaner from the starter set. Use an ultrasonic cleaner which is only used for cleaning PURINOX HME®s. Always follow the instructions for use of the ultrasonic cleaner.

- a. Fill the ultrasonic cleaner with lukewarm (68-104°F / 20-40°C) drinking water. The water should not exceed the maximum line but should be enough to place the PURINOX HME® fully underwater.
- b. Place a maximum of 4 PURINOX HME®s in the ultrasonic cleaner. Shake the devices to remove all air bubbles from the channels. Position the PURINOX HME®s sideways.

Caution: Do not place more than 4 PURINOX HME®s in the ultrasonic cleaner.

- c. Add a Steradent® tablet (Triple Acton Plus or Active Plus variant) to the water and wait for 3 minutes.

Caution: Do not use other variants of Steradent® tablets.

Caution: Always follow instructions for use of Steradent® tablets.

- d. Start the ultrasonic cleaner and let it run for 3 minutes. The ultrasonic cleaner from the starter set automatically stops after 3 minutes.

Step 3: Rinse

- a. Rinse the PURINOX HME® under fast running lukewarm (68-104°F / 20-40°C) drinking water. Keep each of the three openings under the water stream for at least 10 seconds.
- b. Empty the ultrasonic cleaner and rinse the cleaner with water.
- c. Inspect the PURINOX HME® regarding mucus and debris residues. Repeat steps 1 (Rinse) and 2 (Ultrasonic cleaning) if necessary.

Caution: If the PURINOX HME® does not get clean, return

the device to the manufacturer for safe disposal. Do not reuse an unclean device.

Step 4: Dry

- a. Shake the PURINOX HME® to remove as much water as possible from the channels.
- b. Place the PURINOX HME® on a clean paper towel and leave it to air-dry for at least 2 hours. When the PURINOX HME® is completely dry, it can either be used again or placed in a clean, dry, closed storage container.

Caution: Do not use the PURINOX HME® until it is completely dry after cleaning.

2.2.2 PURINOX HME® cover

The PURINOX HME® cover should be cleaned when contamination is visible or at least weekly. Remove the cover from the PURINOX HME® and wash your hands before cleaning.

1. Soak the cover in a mild solution of liquid dish soap and lukewarm (68-104°F / 20-40°C) water for 10 minutes.
2. Clean the cover with a clean dishwashing brush or soft cloth.
3. Rinse the cover under running lukewarm (68-104°F / 20-40°C) water for at least 10 seconds on both sides.
4. Place the cover on a clean paper towel and leave it to air-dry for at least 2 hours.

2.2.3 Storage container

Clean the storage container with a mild solution of liquid dish soap and lukewarm water once a week or when visually contaminated.

2.3 Storage instructions

When not in use, clean the PURINOX HME® and PURINOX HME® cover as described above and then store them in a clean and dry storage container at room temperature.

2.4 Lifetime and disposal

The PURINOX HME® can be used for 30 cleaning cycles or a maximum of 3 months. If the device shows signs of damage or irremovable contamination, it must be disposed of. The PURINOX HME® 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® is een 22 mm herbruikbare passieve warmte- en vochtwisselaar voor patiënten die ademen via een tracheostoma. Dit product is specifiek bedoeld voor volwassenen en voor gebruik bij één patiënt.

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® is geschikt voor het merendeel aan situaties door de balans tussen bevochtiging en ademweerstand. Het hulpmiddel is herbruikbaar na reiniging tot 30 reinigingscycli of maximaal 3 maanden na het eerste gebruik.

De PURINOX HME® wordt over de tracheostoma aangebracht op een tracheostoma pleister met een 22 mm koppelingsring of een tracheacanule 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		
Drukdaling (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®: roestvast staal 316L

Materiaal PURINOX HME® kapje: hoge dichtheid polyethyleen

1.5 Inhoud van de sets

Starterset

- 4 PURINOX HME®
- 4 PURINOX HME® kapje
- 4 Opbergcontainer
- 1 Ultrasoon reiniger
- 60 Steradent® tabletten (Triple Action Plus of Active Plus)
- 6 TePe® Interdentale Rager Oranje
- 1 Retourenvelop

Vervangingsset

- 4 PURINOX HME®
- 4 Opbergcontainer
- 60 Steradent® tabletten (Triple Action Plus of Active Plus)
- 6 TePe® Interdentale Rager Oranje
- 1 Retourenvelop

Vervangingsset met kapjes

- 4 PURINOX HME®
- 4 PURINOX HME® kapje
- 4 Opbergcontainer
- 60 Steradent® tabletten (Triple Action Plus or Active Plus)
- 6 TePe® Interdentale Rager Oranje
- 1 Retourenvelop

1.6 WAARSCHUWINGEN

- Let op dat er geen onbedoelde kracht wordt uitgeoefend op de PURINOX HME®. Onopzettelijke sluiting kan de ademhaling belemmeren.
- Oefen geen overmatige kracht uit tijdens het bevestigen van de PURINOX HME® 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® 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® niet wanneer deze verstopt zit met slijm. Dit kan de ademhaling belemmeren.
- Gebruik de PURINOX HME® niet opnieuw bij andere patiënten. Dit kan kruiscontaminatie veroorzaken. 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® 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®.

1.7 VOORZORGSMATREGELEN

- Test altijd voorafgaand aan gebruik of de PURINOX HME® schoon en onbeschadigd is.
- Reinig de PURINOX HME® altijd volgens onderstaande instructies. Het onjuist reinigen van het hulpmiddel kan een verminderde functie en infectie veroorzaken.
- Bevestig de PURINOX HME® 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® 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® 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®. Het hulpmiddel wordt hierdoor te nat. Als zuurstofbehandeling vereist is, gebruik dan uitsluitend niet-verwarmde bevochtigde zuurstof.
- Gebruik de PURINOX HME® niet tijdens het douchen en water activiteiten aangezien water in de luchtwegen zou kunnen komen.
- Wees voorzichtig bij het gebruiken van de PURINOX HME® 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® tijdens extreme activiteiten (bijv. contactsport en motorrijden) aangezien dit onverwachte kracht op de PURINOX HME® of extreme luchtstroom door de PURINOX HME® kan veroorzaken.

2 Gebruiksaanwijzing

2.1 Gebruiksaanwijzing

2.1.1 PURINOX HME®

Vorbereiding

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

Bevestigen

Houd de PURINOX HME® 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®. 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 Reiniging

2.2.1 PURINOX HME®

De PURINOX HME® moet ten minste na 24 uur gebruik gereinigd worden volgens de onderstaande methode om een goede functie te behouden en infectie te voorkomen. Het hulpmiddel kan het best direct na gebruik worden gereinigd. De PURINOX HME® kan veilig worden gereinigd voor 30 reinigingscycli. Zorg ervoor dat de vier PURINOX HME®'s van een set afwisselend gebruikt en gereinigd worden.

De PURINOX HME® kan indien nodig worden afgespoeld met water en gedroogd tussen het uitvoeren van de hieronder beschreven reinigingsmethode door.

Let op: Reinig uitsluitend volgens de hieronder beschreven methode.

Verwijder het kapje van de PURINOX HME® en was uw handen voor het reinigen.

Stap 1: Afspoelen

- a. Spoel de PURINOX HME® af onder stromend lauwwarm (20-40°C) drinkwater. Houd elk van de drie openingen ten minste 10 seconden onder de waterstraal.
- b. Als enige PURINOX HME® kanaaltjes verstopt blijven, reinig deze dan met een schoon TePe® Interdentale Rager Oranje. Spoel het hulpmiddel opnieuw af zoals beschreven in stap 1a.

Let op: Spoel het hulpmiddel altijd af na gebruik van een rager om te voorkomen dat er resten in de kanaaltjes achterblijven.

Stap 2: Ultrasoon reinigen

Gebruik een ultrasoon reiniger met de volgende specificaties: frequentie 40-45kHz, vermogen 18W en maximaal volume 500mL. Gebruik bij voorkeur de ultrasoon reiniger uit de starterset. Gebruik een ultrasoon reiniger die alleen gebruikt wordt voor het reinigen van PURINOX HME®'s. Volg altijd de gebruiksinstructies van de ultrasoon reiniger

- a. Vul de ultrasoon reiniger met lauwwarm (20-40°C) drinkwater. De hoeveelheid water mag de maximumlijn niet overschrijden, maar moet genoeg zijn om de PURINOX HME® volledig onder water te kunnen plaatsen.
- b. Plaats maximaal 4 PURINOX HME®'s tegelijk in de ultrasoon reiniger. Schud de hulpmiddelen om alle luchtbelletjes uit de kanaaltjes te verwijderen. Leg de PURINOX HME®'s zijwaarts neer.

Let op: Plaats nooit meer dan 4 PURINOX HME®'s in de ultrasoon reiniger.

- c. Voeg een Steradent® tablet (Triple Action Plus of Active Plus variant) aan het water toe en wacht 3 minuten.

Let op: Gebruik nooit een andere variant van de Steradent® tabletten.

Let op: Volg altijd de gebruiksaanwijzing van de Steradent® tabletten.

- d. Start de ultrasoon reiniger en laat deze 3 minuten draaien. De ultrasoon reiniger uit de starterset stopt automatisch na 3 minuten.

Stap 3: Afspoelen

- a. Spoel de PURINOX HME® af onder stromend lauwwarm (20-40°C) drinkwater. Houd elk van de drie openingen ten minste 10 seconden onder de waterstraal.
- b. Leeg de ultrasoon reiniger en spoel de reiniger af met water.
- c. Inspecteer de PURINOX HME® op slijm- en vuilresten. Voer stap 1 (Afspoelen) en 2 (Ultrasoon reinigen) opnieuw uit indien nodig.

Let op: Als de PURINOX HME® niet schoon wordt, stuur het hulpmiddel dan terug naar de fabrikant voor een veilige afvoering. Hergebruik geen vuil hulpmiddel.

Drogen

- a. Schud de PURINOX HME® om zoveel mogelijk vocht uit de kanaaltjes te verwijderen.
- b. Plaats de PURINOX HME® op een schoon vel (keuken)papier en laat aan de lucht drogen voor tenminste 2 uur. Wanneer de PURINOX HME® helemaal droog is, kan deze opnieuw worden gebruikt of in een schone, droge, afgesloten opbergcontainer worden bewaard.

Let op: Gebruik de PURINOX HME® pas weer als deze geheel droog is na het reinigen.

2.2.2 PURINOX HME® kapje

Het PURINOX HME® kapje moet gereinigd worden wanneer vervuiling zichtbaar is of na één week gebruik. Verwijder het kapje van de PURINOX HME® en was uw handen voor het reinigen.

1. Laat het kapje 10 minuten weken in een milde oplossing van vloeibaar afwasmiddel en lauwwarm (20-40°C) water.
2. Maak het kapje voorzichtig schoon met een schone afwasborstel of zachte doek.
3. Spoel beide kanten van het kapje tenminste 10 seconden af onder lauwwarm (20-40°C) water.
4. Plaats het kapje op een schoon vel (keuken)papier en laat aan de lucht drogen voor tenminste 2 uur.

2.2.3 Opbergcontainer

Reinig de opbergcontainer met een milde oplossing van vloeibaar afwasmiddel en lauwwarm water eens per week of bij zichtbare besmetting.

2.3 Bewaarinstructies

Wanneer niet in gebruik, reinig de PURINOX HME® en het PURINOX HME® kapje zoals hierboven beschreven en bewaar in een schone, droge opbergcontainer bij kamertemperatuur.

2.4 Levensduur en afvoeren

De PURINOX HME® mag 30 reinigingscycli of maximaal 3 maanden gebruikt worden. Als het hulpmiddel tekenen van schade of niet te verwijderen vervuiling vertoont, moet het eerder worden afgevoerd. De PURINOX HME® 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

DE - Deutsch

1 Produktbeschreibung

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der PURINOX HME® ist ein 22 mm wiederverwendbarer passiver Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher für Patienten, die durch ein Tracheostoma atmen. Dieses Produkt ist speziell für Erwachsene bestimmt und für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten bestimmt.

1.2 Kontraindikationen

Das Produkt sollte nicht bei Patienten mit eingeschränkten geistigen oder körperlichen Fähigkeiten verwendet werden. Das Produkt darf nicht von Patienten verwendet werden, die das Produkt nicht selbstständig anbringen oder entfernen können, oder die nicht genau wissen, wie sie Produkt zu verwenden ist, oder nicht über die kognitive Fähigkeit verfügen, die mit der Verwendung verbundenen Risiken zu verstehen.

Das Produkt darf nicht von Patienten mit niedrigem Atemzugvolumen verwendet werden, da der zusätzliche Totraum zu einer CO₂-Retention (Kohlendioxid) führen kann.

1.3 Produktbeschreibung

Der PURINOX HME® ist für die meisten Situationen aufgrund des Gleichgewichts zwischen Befeuchtung und Atemwiderstand geeignet. Das Produkt ist nach der Reinigung wiederverwendbar bis zu 30 Reinigungszyklen oder maximal 3 Monate nach der ersten Verwendung.

Der PURINOX HME® wird über dem Tracheostoma an einem Tracheostoma-Pflaster mit einem 22 mm Verbindungsring oder einer Trachealkanüle mit einem 22 mm Anschluss angebracht. Eine PURINOX HME®-Kappe kann auf das Produkt geklickt werden, um das Aussehen des HME anzupassen.

1.4 Technische Daten

Innen-volumen (ml)*	4.7		
Feuchtigkeits-verlust bei V _T = 1000 ml (mg/l)*	18.2		
Druckabfall (hPa)*	30 l/min	60 l/min	90 l/min
Anfänglich	0.4	1.0	2.0
Nach 24 Stunden	0.4	1.3	2.3

* Gemäß ISO 9360

Material PURINOX HME®: Edelstahl 316L

Material PURINOX HME®-Kappe: Hochdichtes Polyethylen

1.5 Inhalt der Sets

Starterset

- 4 PURINOX HME®
- 4 PURINOX HME® Kappen
- 4 Aufbewahrungsbehälter
- 1 Ultraschallreiniger
- 60 Steradent® Tabletten (Triple Action Plus oder Active Plus)
- 6 TePe® Interdentale Bürsten Orange
- 1 Rücksendeumschlag

Ersatzset

- 4 PURINOX HME®
- 4 Aufbewahrungsbehälter
- 60 Steradent® Tabletten (Triple Action Plus oder Active Plus)
- 6 TePe® Interdentale Bürsten Orange
- 1 Rücksendeumschlag

Ersatzset mit Kappen

- 4 PURINOX HME®
- 4 PURINOX HME® Kappen
- 4 Aufbewahrungsbehälter
- 60 Steradent® Tabletten (Triple Action Plus oder Active Plus)
- 6 TePe® Interdentale Bürsten Orange
- 1 Rücksendeumschlag

1.6 WARNHINWEISE

- Achten Sie darauf, dass keine unbeabsichtigte Kraft auf den PURINOX HME® ausgeübt wird. Ein unbeabsichtigtes Schließen kann die Atmung behindern.
- Üben Sie keine übermäßige Kraft aus, wenn Sie den PURINOX HME® befestigen oder wenn er bereits befestigt ist. Mit übermäßiger Kraft könnte das Produkt durch den Verbindungsring des Pflasters gedrückt werden. Dies kann die Atmung behindern und die Atemwege blockieren.
- Verwenden Sie den PURINOX HME® nicht mit anderen Befestigungshilfsmitteln als empfohlen. Das Produkt könnte durch den Verbindungsring des Pflasters gehen oder im Befestigungshilfsmittel stecken bleiben. Dies kann die Atmung behindern und die Atemwege blockieren.
- Befestigen Sie einen durch Schleim verstopften PURINOX HME® nicht. Dies kann die Atmung behindern.
- Verwenden Sie den PURINOX HME® nicht erneut bei anderen Patienten. Dies kann zu Kreuzkontamination

führen. Das Produkt ist nur für die Verwendung bei einem Patienten bestimmt.

- Verwenden Sie keine inkompatiblen oder nicht originalen Produkte, da dies zu körperlichen Verletzungen oder Beschädigungen des Produkts führen kann.
- Verwenden Sie den PURINOX HME® nicht während einer MRI-Untersuchung. Das Produkt enthält Metall und wird mit dem MRI-Feld interagieren.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt bei JEDLICHER negativer Reaktion auf die Verwendung des PURINOX HME®.

1.7 VORSICHTMASSNAHMEN

- Testen Sie immer vor der Verwendung, ob der PURINOX HME® sauber und unbeschädigt ist.
- Reinigen Sie den PURINOX HME® immer gemäß den folgenden Anweisungen. Eine unsachgemäße Reinigung des Produkts kann zu einer beeinträchtigten Funktion und Infektion führen.
- Befestigen Sie keinen PURINOX HME®, der durch Schleim oder anderen Substanzen rutschig erscheint, da dies das Befestigen in korrekte Position erschwert.
- Achten Sie beim Befestigen des PURINOX HME® in der Nacht, da eine dunkle Umgebung das Befestigen in korrekte Position erschweren kann. Es kann auch schwierig sein, eine Verschmutzung des Produkts zu erkennen.
- Verabreichen Sie keine vernebelten Medikamente über den PURINOX HME®, da sich das Medikament im Produkt ablagern könnte.
- Verwenden Sie während der Verwendung des PURINOX HME® keine Befeuchtungsgeräte oder beheizte befeuchtete Sauerstoffmasken über dem Tracheostoma. Das Produkt wird dabei zu nass. Wenn eine Sauerstoffbehandlung erforderlich ist, verwenden Sie ausschließlich nicht aufgeheizten befeuchteten Sauerstoff.
- Verwenden Sie den PURINOX HME® nicht beim Duschen und bei Wasseraktivitäten, da Wasser in die Atemwege gelangen könnte.
- Seien Sie vorsichtig bei der Verwendung des PURINOX HME® in extrem heißen (z. B. Sauna und lange Sonnenexposition) und extrem kalten Umgebungen. Der PURINOX HME® funktioniert optimal zwischen 2 und 34 °C.
- Seien Sie vorsichtig bei der Verwendung des PURINOX HME® während extremen Aktivitäten (z. B. Kontaktsport und Motorradfahren), da dies unerwartete Kraft auf den

PURINOX HME® oder extremen Luftstrom durch den PURINOX HME® verursachen kann.

2 Gebrauchsanweisung

2.1 Verwendungszweck

2.1.1 PURINOX HME®

Vorbereitung

Überprüfen Sie, ob der PURINOX HME® sauber und unbeschädigt ist. Befestigen Sie das Befestigungshilfsmittel gemäß den Anweisungen.

Anbringen

Halten Sie den PURINOX HME® an den seitlichen Öffnungen mit Daumen und Zeigefinger fest. Üben Sie leichten Druck aus, bis das Produkt im Befestigungshilfsmittel einrastet. Drehen Sie das Produkt, damit die Luftkanäle leicht mit Daumen und Zeigefinger verschlossen werden können. Siehe Abb. 1.

Sprechen

Schließen Sie die seitlichen Öffnungen gleichzeitig mit Daumen und Zeigefinger, um zu sprechen. Siehe Abb. 2.

Entfernen

Halten Sie das Befestigungshilfsmittel fest. Platzieren Sie den Zeigefinger in einer der seitlichen Öffnungen und den Daumen auf der anderen Öffnung des PURINOX HME®. Ziehen Sie vorsichtig das Produkt seitlich ab, bis es sich löst. Siehe Abb. 3.

2.1.2 PURINOX HME® Kappe

Anbringen

Klicken Sie die PURINOX HME®-Kappe auf das Produkt, vorzugsweise, bevor das Produkt über dem Stoma befestigt wird.

Entfernen

Das Entfernen der PURINOX HME®-Kappe ist am einfachsten, wenn das Produkt nicht über dem Stoma befestigt ist. Entfernen Sie die PURINOX HME®-Kappe, indem Sie Ihren Finger hinter die Lasche legen und vorsichtig seitwärts ziehen, bis die Kappe vom Produkt löst.

2.2 Reinigung

2.2.1 PURINOX HME®

Der PURINOX HME® sollte mindestens nach 24 Stunden Nutzung gemäß der unten beschriebenen Methode gereinigt werden, um

eine gute Funktion zu gewährleisten und Infektionen zu vermeiden. Das Produkt sollte am besten direkt nach der Verwendung gereinigt werden. Der PURINOX HME® kann sicher für 30 Reinigungsvorgänge verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die vier PURINOX HME®s abwechselnd verwendet und gereinigt werden.

Der PURINOX HME® kann bei Bedarf mit Wasser abgespült und getrocknet werden, siehe unten beschriebenes Verfahren.

Achtung: Reinigen Sie ausschließlich gemäß des unten beschriebenen Verfahrens.

Entfernen Sie die Kappe des PURINOX HME® und waschen Sie Ihre Hände vor der Reinigung.

Schritt 1: Abspülen

- a. Spülen Sie den PURINOX HME® unter fließendem lauwarmem (20-40 °C) Trinkwasser ab. Halten Sie jede der drei Öffnungen mindestens 10 Sekunden lang unter den Wasserstrahl.
- b. Wenn einige Kanäle des PURINOX HME® verstopft bleiben, reinigen Sie diese mit einer sauberen TePe® Interdentale Bürste Orange. Spülen Sie das Produkt erneut gemäß Schritt 1a ab.

Achtung: Spülen Sie das Produkt nach Verwendung einer Bürste immer ab, um zu verhindern, dass Rückstände in den Kanälen verbleiben.

Schritt 2: Ultraschallreinigung

Verwenden Sie einen Ultraschallreiniger mit folgenden Spezifikationen: Frequenz 40-45kHz, Leistung 18W und maximales Volumen von 500mL. Verwenden Sie vorzugsweise den Ultraschallreiniger aus dem Starterset. Verwenden Sie einen Ultraschallreiniger, der ausschließlich für die Reinigung von PURINOX HME®s verwendet wird. Befolgen Sie immer die Gebrauchsanweisungen des Ultraschallreinigers.

- a. Füllen Sie den Ultraschallreiniger mit lauwarmem (20-40 °C) Trinkwasser. Die Wassermenge sollte die Maximalgrenze nicht überschreiten, aber ausreichend sein, um den PURINOX HME® vollständig unter Wasser zu platzieren.
- b. Platzieren Sie maximal 4 PURINOX HME®s gleichzeitig in den Ultraschallreiniger. Schütteln Sie die Produkte, um alle Luftblasen aus den Kanälen zu entfernen. Legen Sie die PURINOX HME®s seitlich hin.

Achtung: Platzieren Sie niemals mehr als 4 PURINOX HME®s in den Ultraschallreiniger.

- c. Fügen Sie eine Steradent®-Tablette (Triple Action Plus oder Active Plus Variante) dem Wasser hinzu und warten Sie 3 Minuten.

Achtung: Verwenden Sie niemals eine andere Variante der Steradent®-Tabletten.

Achtung: Befolgen Sie immer die Gebrauchsanweisung der Steradent®-Tabletten.

- d. Starten Sie den Ultraschallreiniger und lassen Sie ihn 3 Minuten laufen. Der Ultraschallreiniger aus dem Starterset stoppt nach 3 Minuten automatisch.

Schritt 3: Abspülen

- a. Spülen Sie den PURINOX HME® unter fließendem lauwarmem (20-40 °C) Trinkwasser ab. Halten Sie jede der drei Öffnungen mindestens 10 Sekunden lang unter den Wasserstrahl.

- b. Entleeren Sie den Ultraschallreiniger und spülen Sie den Reiniger mit Wasser aus.

- c. Kontrollieren Sie den PURINOX HME® auf Schleim- und Schmutzrückstände. Wiederholen Sie bei Bedarf Schritt 1 (Abspülen) und 2 (Ultraschallreinigung).

Achtung: Wenn der PURINOX HME® nicht sauber wird, senden Sie das Produkt zur sicheren Entsorgung an den Hersteller zurück. Verwenden Sie kein verschmutztes Produkt erneut.

Trocknen

- a. Schütteln Sie den PURINOX HME®, um so viel Feuchtigkeit wie möglich aus den Kanälen zu entfernen.

- b. Legen Sie den PURINOX HME® auf ein sauberes Blatt (Küchen)Papier und lassen Sie ihn mindestens 2 Stunden an der Luft trocknen. Wenn der PURINOX HME® vollständig trocken ist, kann er erneut verwendet oder in einem sauberen, trockenen, luftdichten Aufbewahrungsbehälter aufbewahrt werden.

Achtung: Verwenden Sie den PURINOX HME® erst wieder, sobald er nach dem Reinigen vollständig trocken ist.

2.2.2 PURINOX HME®-Kappen

Die PURINOX HME®-Kappe sollte gereinigt werden, wenn Verschmutzung sichtbar werden oder nach einer Woche Gebrauch. Entfernen Sie die Kappe des PURINOX HME® und waschen Sie Ihre Hände vor der Reinigung.

1. Lassen Sie die Kappe 10 Minuten lang in einer milden Lösung aus flüssigem Geschirrspülmittel und lauwarmem (20-40 °C) Wasser einweichen.
2. Reinigen Sie die Kappe vorsichtig mit einer sauberen Spülbürste oder einem weichen Tuch.
3. Spülen Sie beide Seiten der Kappe mindestens 10 Sekunden lang unter lauwarmem (20-40 °C) Wasser ab.
4. Legen Sie die Kappe auf ein sauberes Blatt (Küchen-)Papier und lassen Sie es mindestens 2 Stunden an der Luft trocknen.

2.2.3 Aufbewahrungsbehälter

Reinigen Sie den Aufbewahrungsbehälter einmal pro Woche oder bei sichtbarer Verschmutzung mit einer milden Lösung aus flüssigem Geschirrspülmittel und lauwarmem Wasser.

2.3 Aufbewahrungshinweise

Wenn nicht in Gebrauch, reinigen Sie den PURINOX HME® und die PURINOX HME®-Kappe wie oben beschrieben und bewahren Sie beides in einem sauberen, trockenen Aufbewahrungsbehälter bei Zimmertemperatur auf.

2.4 Nutzungsdauer und Entsorgung

Der PURINOX HME® darf 30 Reinigungszyklen oder maximal 3 Monate lang verwendet werden. Wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder nicht entfernbaren Verschmutzungen aufweist, sollte es früher entsorgt werden. Der PURINOX HME® kann zur sicheren Entsorgung an den Hersteller zurückgeschickt werden. Beachten Sie bei der Entsorgung von benutzten Medizinprodukten immer die medizinische Praxis und die Vorschriften für biologisch gefährliches Material des jeweiligen Landes.

Die PURINOX HME®-Kappe sollte entsorgt werden, wenn es Anzeichen von Beschädigung oder nicht entfernbaren Verschmutzung aufweist. Die Kappe kann mit dem Kunststoffabfall entsorgt werden.

3. Meldung

Jeder schwerwiegende Vorfall, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, muss dem Hersteller und den nationalen Behörden des Landes gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

Anweisungsvideos finden Sie unter
www.youtube.com/@purinoxhme

Die aktuelle Fassung dieser Gebrauchsanweisung können Sie auf www.purinoxhme.com/de einsehen.



Medical device; Medisch hulpmiddel; Medizinprodukt;



Conformité Européenne certificate; conformité Européenne
keurmerk; Conformité Européenne Kennzeichen;



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



Keep away from sunlight and keep dry; Niet blootstellen aan
zonlicht en droog bewaren; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit
schützen;



Upper and lower limits of temperature; boven en
benedengrens voor de temperatuur; Obere und untere Grenze
für die Temperatur;



Single-patient multiple use; Meervoudig gebruik voor de
individuele patiënt; Mehrfache Verwendung für den einzelnen
Patienten;



Non-sterile; Niet-steriel; Nicht steril;

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