



ChokeVAC

Anti-Erstickungsgerät
- Bedienungsanleitung

Choke Suction Device
- Instruction Manual

Dispositif d'aspiration de l'étrangleur
- Mode d'emploi

Dispositivo de succión del estrangulador
- Instrucciones de uso

Dispositivo di aspirazione a strozzo
- Istruzioni per l'uso

Choke aanzuigapparaat
- Gebruiksaanwijzing

Urządzenie ssące z dławikiem
- instrukcja obsługi

Choke suganordning
- Bruksanvisning

www.pulox.de



Novidion GmbH
 Fuggerstr. 30 • 51149 Köln • Deutschland
 Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
 Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
 www.pulox.de • Mail: info@pulox.de

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt unseres Sortiments entschieden haben. Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam und sorgfältig durch und bewahren Sie sie für andere Benutzer zugänglich auf. Beachten Sie die Anwendungsanweisungen und Hinweise.



Mit freundlicher Empfehlung
 Ihr Novidion-Team

Anti-Erstickungsgerät "ChokeVAC" - Choke Suction Device Bedienungsanleitung - Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 Anhang II und III

1. Verwendungszweck

Die Funktion des Anti-Erstickungsgerätes „ChokeVAC“ besteht darin, die Erstickungsgefahr bei atemwegverschließenden Blockaden zu mindern. Das Gerät wird in Notfallsituationen eingesetzt, insbesondere wenn jemand zu ersticken droht. Es wird durch angemessenen Druck und geschickte Technik verwendet, um Blockaden in den Atemwegen zu beseitigen und den Luftfluss in die Lungen wiederherzustellen, um so das Leben des Betroffenen zu retten. Dieses Gerät bietet zusätzliche Unterstützung während einer Erstickungsnotfallbehandlung, um sicherzustellen, dass die Atemwege frei bleiben und die Atmung des Betroffenen aufrechterhalten wird. Das Gerät ist einsetzbar bei Personen ab 1 Jahr (oder mindestens 10 kg Körpergewicht) und sollte nur von Personen bedient werden, die im Vollbesitz ihrer physischen, sensorischen und geistigen Fähigkeiten sind. Das Produkt eignet sich zum Einsatz im Privatbereich und medizinischen Einrichtungen.

2. Kontraindikationen

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Patient keine Erstickungsanzeichen zeigt und selbstständig atmen kann.
- Patienten mit schweren Schäden oder Infektionen im Kehlkopfbereich
- Patienten mit erheblichen Gefäßerkrankungen oder einer Operation am Hals in der Vergangenheit
- Schwangere und Patienten mit einer Herzklappenerkrankung dürfen nur auf ärztlichen Rat hin behandelt werden

3. Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie die Sicherheitshinweise sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät benutzen. Bediener benötigen keine professionelle Ausbildung, sollten dieses Produkt jedoch erst verwenden, nachdem sie die Anforderungen in dieser Bedienungsanleitung vollständig verstanden haben. Um Schäden

durch unsachgemäßen Gebrauch zu vermeiden, verwenden Sie dieses Produkt ordnungsgemäß.

1. Sollten sichtbare Schäden am Gerät oder der verwendeten Maske ersichtlich sein, verwenden Sie das Produkt bitte nicht und wenden Sie sich an den Hersteller oder Händler.
2. Nicht geeignet für Kinder unter 28 Tagen.
3. Die Verwendung des Gerätes kann keine Wiederbelebung eines Patienten garantieren. Die Verwendung erfolgt daher auf eigene Gefahr. Der Hersteller trägt keine Verantwortung für Verletzungen und/oder Todesfälle in Folge der Verwendung.
4. Das Produkt kann ein Restrisiko für Verletzungen des Patienten bergen.
5. Verwenden Sie das Produkt nur in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung, um die Gefahr nicht ausschließbarer Verletzungen (wie Quetschungen im Gesicht oder Husten nach der Entfernung der Blockade der Atemwege), zu minimieren. Die Nichtbeachtung der Anleitung kann zum Tod des Patienten führen.
6. Verwenden Sie das Gerät nicht zu anderen, in dieser Bedienungsanleitung nicht beschriebenen Zwecken, da hierdurch Risiken für Patienten und Anwender entstehen könnten.
7. Dieses Produkt ist kein Spielzeug. Lagern Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern.
8. Sollten 2-3 Anwendungsversuche erfolglos bleiben und die Blockade in den Atemwegen weiterhin bestehen, verständigen Sie bitte umgehend einen Notarzt oder anderes, medizinisches Fachpersonal. Eine Unterlassung kann zum Tod des Patienten führen.
9. Im Falle der Verwendung des Produktes bei verschiedenen Personen könnte es zu Kreuzinfektionen kommen.
10. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden, schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.
11. Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Einwegprodukt das nicht mehrmals verwendet werden kann. Achtung: Die wiederholte Verwendung kann zu Schädigungen des Patienten durch Infektionen führen.

4. Produkteigenschaften

Produktparameter:

Produktname:

ChokeVAC Choke Suction Device

Modell: TW8648A

Basis UDI-DI: 697426279CSDTY

Klassifikation: Medizinprodukt Klasse I

Leistungsmerkmale:

A. Einfach zu benutzen und für Laien geeignet

B. Handlich, leicht und mobil einsetzbar

C. Effektive Hilfe in akuten Erstickungssituationen

Enthaltene Materialien:

- PC (Polycarbonat)
- TPE (Thermoplastisches Elastomer)
- RVS (Rostfreier Stahl)
- PVC (Polyvinylchlorid)

Informationen zu sonstigen Stoffen:

- Enthält Bisphenol A
- Latexfrei
- Phthalatfrei

5. Zubehör

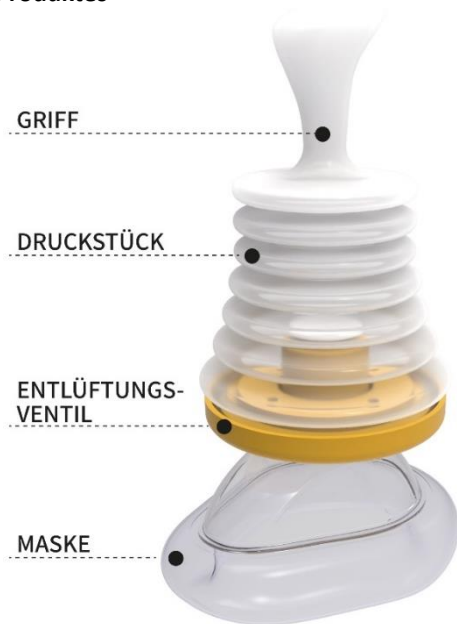
Weiche Gesichtsmasken, die sanft auf der Haut liegen und nicht die Gefahr eines Schädeltraumas erzeugen. Enthalten sind:

1x Maske für Erwachsene (groß)

1x Maske für Erwachsene (klein)

1x Maske für Kinder

Produktmodell	Gesichtsmaskenmodell (Luftkissen-Masken -ohne Rückschlagventil)	Länge (mm)	Breite (mm)	Höhe (mm)
TW8648A	0#-Neonatal (mit Anschluss)	65±5	50±5	45±5
	1#-Kleinkind (mit Anschluss)	80±5	65±5	50±5
	2#-Pädiatrie	95±5	75±5	65±5
	3#-Erwachsene Klein	115±5	90±5	90±5
	4#-Erwachsene Mittel	127±5	100±5	80±5
	5#-Erwachsene Groß	135±5	110±5	80±5
	6#-Erwachsene Extra Groß	145±5	115±5	90±5

6. Struktur des Produktes

Das Produkt besteht hauptsächlich aus Griff, Kolben, Entlüftungsventil und Gesichtsmaske. Es handelt sich um ein nicht-elektrisches, nicht-invasives Gerät zur Entfernung von Blockaden der Atemwege. Es ist mit einem speziellen Ventil ausgestattet, welches verhindert, dass Luft durch die Maske entweicht. Das spezielle Ventil verhindert, dass Luft die

Nahrungsmittel oder Gegenstände herunterdrückt. Es kann schnell und effektiv die Atemwegsobstruktion entfernen, wenn der erstickende Patient nicht atmen kann, und das Leben des Asphyxie-Patienten retten. Durch das Druckstück (Kolben) wird der nötige Unterdruck erzeugt. Das Entlüftungsventil, durch welches die Luft aus dem Hauptkörper abgelassen wird, stellt sicher, dass der nötige Sog erzeugt werden kann.

7. Anwendung in Notfallsituationen

1. Platzieren: Legen Sie die Maske über Nase und Mund der betroffenen Person. Halten Sie die Maske mit Ihrer schwachen Hand fest, um die Maske bestmöglich abzudichten.
2. Drücken: Drücken Sie den Kolben mit Ihrer starken Hand nach unten. Hierdurch entweicht die gesamte Luft durch das Einwegventilsystem und verhindert, dass ein Hindernis in den Atemwegen weiter hineingedrückt wird.
3. Ziehen: Ziehen Sie den Kolben zurück und halten Sie die Maske hierbei weiterhin in Position. Hierdurch wird der Sog erzeugt, um das Hindernis zu entfernen. Sollte das Hindernis nicht beim ersten Versuch gelöst werden können, drücken und ziehen Sie weiter, ohne das Gerät vom Patienten zu entfernen.



1 PLATZIEREN



2 DRÜCKEN



3 ZIEHEN

8. Lagerungsbedingungen

Lagertemperatur: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$ (die relative Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung des Produkts darf nicht höher als 85 % sein)

Lagern Sie das Produkt an einem sicheren, trockenen Ort auf, der im Falle eines Notfalls leicht zugänglich ist. Setzen Sie das Gerät keinem direkten Sonnenlicht aus und lagern Sie es nicht in Umgebungen, in denen extreme Hitze oder Kälte die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen könnten. Ein idealer Aufbewahrungsort wäre ein Küchenschrank.

Haltbarkeitsdauer: Drei Jahre ab Ende der Produktion.

9. Symbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Achtung!		Achtung! Bitte beachten Sie das Begleitdokument (Benutzerhandbuch)
	Gebrauchsanweisung beachten		Eindeutige Geräteidentifikation
	Medizinprodukt	SN	Seriennummer

	Wiederverwertbar		Beim Transport aufrecht halten
	Chargennummer		Verfallsdatum
	Trocken lagern		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Übersetzung		Umverpackung
	Importeur		Katalognummer
	Herstellungsdatum, hergestellt in China		Hersteller
	Europäischer Vertreter		Latexfrei
	Unsteril		Zum einmaligen Gebrauch
	Phthalatfrei		Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln
	Dieses Produkt entspricht der Richtlinie (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)		



Novidion GmbH
 Fuggerstr. 30 • 51149 Cologne • Germany
 Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
 Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
 www.pulox.de • Mail: info@pulox.de

Dear Customer,

we are pleased that you have decided to purchase a product from our range. Please read these operating instructions carefully and carefully and keep them accessible for other users. Observe the application instructions and notes.

With kind regards
the Novidion team



Choke Suction Device "ChokeVAC" Emergency choking device Instruction manual - In accordance with Regulation (EU) 2017/745 Annex II and III

1. Intended use

The function of the "ChokeVAC" emergency asphyxiation device is to reduce the risk of asphyxiation in the event of airway obstruction. The device is used in emergency situations, especially when someone is in danger of choking. It is used through appropriate pressure and skillful technique to clear airway blockages and restore airflow to the lungs, saving the person's life. This device provides additional support during an emergency choking treatment to ensure the airway remains clear and the victim's breathing is preserved.

The device is applicable to individuals 1 year of age and older (or at least 10 kg body weight) and should only be operated by individuals who are in full possession of their physical, sensory and mental faculties.

The product is suitable for use in private homes and medical facilities.

2. Contraindications

- Do not use the product if the patient does not show signs of choking and can breathe on their own.
- Patients with severe damage or infections in the larynx area
- Patients with significant vascular disease or a history of neck surgery
- Pregnant women and patients with valvular heart disease may only be treated on medical advice

3. Safety instructions

Please read the safety instructions carefully before using the equipment. Operators do not need professional training, but should use this product only after fully understanding the requirements in this manual. To avoid damage from improper use, use this product according to its intended use.

1. If there is any visible damage to the device or the mask used, please do not use the product and contact the manufacturer or distributor.
2. Not suitable for children under 28 days old.
3. Use of the device cannot guarantee resuscitation of a patient.

Therefore, use at your own risk. The manufacturer is not responsible for any injury and/or death resulting from its use.

4. The product may present a residual risk of injury to the patient.
5. Use the product only in accordance with the operating instructions to minimize the risk of non-excludable injuries (such as bruising of the face or coughing after removal of the airway blockage). Failure to follow the instructions may result in the death of the patient.
6. Do not use the device for any other purpose not described in these operating instructions, as this could result in risks for patients and users.
7. This product is not a toy. Store the product out of the reach of children.
8. If 2-3 attempts to use the device are unsuccessful and the blockage in the respiratory tract persists, please immediately consult an emergency physician or other medical professionals. Failure to do so may result in the patient's death.
9. In case of use of the product for different persons, cross-infection could occur.
10. All serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is established.
11. This product is disposable and cannot be used more than once.

Caution: Repeated use may cause harm to the patient due to infection.

4. Product features

Product parameters:

Product name:

ChokeVAC Choke Suction Device

Model: TW8648A

Basic UDI-DI: 697426279CSDTY

Classification: Medical device class I

Performance features:

A. Easy to use and suitable for non-

professionals

B. Handy, lightweight and mobile use

C. Effective help in acute choking situations

Materials included:

- PC (Polycarbonate)
- TPE (Thermoplastic Elastomer)
- SS (Stainless Steel)
- PVC (Polyvinyl chloride)

Information on other substances:

- Contains bisphenol A
- Latex free
- Phthalate free

5. Accessories

Soft face masks that are gentle on the skin and do not create the risk of head trauma. Included are:

1x Mask for adults (large)

1x Mask for adults (small)

1x Mask for children

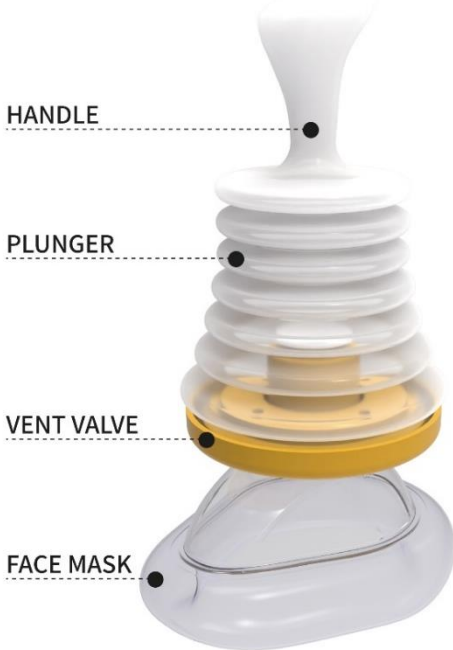
Product model	Face mask model (Air Cushion Masks - without Check Valve)	length (mm)	width (mm)	height (mm)
TW8648A	0#-Neonate (with connector)	65±5	50±5	45±5
	1#-Infant (with connector)	80±5	65±5	50±5

	2#-Pediatric	95±5	75±5	65±5
	3#-Adult Small	115±5	90±5	90±5
	4#-Adult Medium	127±5	100±5	80±5
	5#-Adult Large	135±5	110±5	80±5
	6#-Adult Extra Large	145±5	115±5	90±5

6. Structure of the product

The product mainly consists of a handle, plunger, vent valve and face mask. It is a non-electric, non-invasive device for removing airway obstructions. It is equipped with a special valve that prevents air from escaping through the mask. The special valve prevents air from pushing down food or objects. It can quickly and effectively remove the airway obstruction when the asphyxiating patient cannot breathe and save the life of the asphyxia patient.

The necessary negative pressure is generated by the pressure piece (plunger). The vent valve, through which the air is released from the main body, ensures that the necessary suction can be generated.



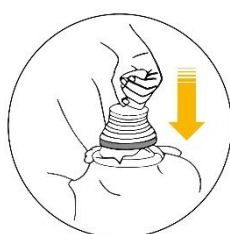
7. Application in emergency situations

1. Place: Place the mask over the nose and mouth of the affected person. Hold the mask firmly with your weak hand to seal the mask as best as possible.
2. Push: Press the plunger down with your strong hand. This allows all the air to escape through the one-way valve system and prevents an obstruction in the airway from being pushed in further.
3. Pull: Pull the plunger back while continuing to hold the mask in place. This creates the suction to remove the obstruction. If the obstruction cannot be removed on the first attempt, continue to push and pull

without removing the device from the patient.



1 PLACE



2 PUSH



3 PULL

8. Storage conditions

Storage temperature: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$ (the relative humidity when storing the product must not be higher than 85 %)

Store the product in a safe, dry place that is easily accessible in the event of an emergency. Do not expose the device to direct sunlight and do not store it in environments where extreme heat or cold could affect the functionality of the device. An ideal storage location would be a kitchen cabinet.

Shelf life: Three years from the end of production.

9. Symbols

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Attention!		Attention! Please refer to the accompanying document (user manual)
	Observe instructions for use		Unique device identification
	Medical device		Serial number
	Recyclable		Keep upright during transportation
	Batch number		Expiry date
	Store in a dry place		Protect from direct sunlight
	Translation		Outer packaging
	Importer		Catalog number
	Date of manufacture, made in China		manufacturer
	European representative		Latex-free
	Non-sterile		For single use only
	Phthalate free		Fragile, handle with care
	This product complies with the Medical Device Directive (EU) 2017/745 (MDR)		



Novidion GmbH
 Fuggerstr. 30 • 51149 Cologne • Allemagne
 Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
 Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
 www.pulox.de • Mail: info@pulox.de

Chère cliente, cher client,

Nous sommes heureux que vous ayez choisi un produit de notre gamme. Veuillez lire attentivement et soigneusement ce mode d'emploi et le conserver à la disposition des autres utilisateurs. Respectez les instructions d'utilisation et les remarques.

Avec nos meilleures salutations
l'équipe Novidion



Dispositif d'aspiration de l'étrangleur "ChokeVAC" Choke Suction Device

Mode d'emploi - Conformément au règlement (UE) 2017/745
 Annexe II et III

1. Motif de l'utilisation

La fonction de l'appareil de secours contre l'asphyxie "ChokeVAC" est de réduire le risque d'asphyxie en cas d'obstruction des voies respiratoires. L'appareil est utilisé dans des situations d'urgence, notamment lorsqu'une personne risque de s'étouffer. Il est utilisé avec une pression appropriée et une technique habile pour éliminer les obstructions des voies respiratoires et rétablir le flux d'air dans les poumons, sauvant ainsi la vie de la personne concernée. Cet appareil offre un soutien supplémentaire lors d'un traitement d'urgence de l'asphyxie afin de garantir que les voies respiratoires restent libres et que la respiration de la victime soit maintenue. L'appareil peut être utilisé par des personnes âgées d'un an ou plus (ou pesant au moins 10 kg) et ne doit être utilisé que par des personnes en pleine possession de leurs capacités physiques, sensorielles et mentales. Le produit est adapté à une utilisation dans le domaine privé et dans les établissements médicaux.

2. Contre-indications

- Ne pas utiliser le produit si le patient ne présente pas de signes d'étouffement et s'il peut respirer seul.
- Patients présentant des lésions ou des infections graves dans la région du larynx
- Patients souffrant d'une maladie vasculaire importante ou ayant subi une intervention chirurgicale au cou dans le passé
- Les femmes enceintes et les patients souffrant d'une valvulopathie ne doivent être traités que sur avis médical.

3. Consignes de sécurité

Veuillez lire attentivement les consignes de sécurité avant d'utiliser l'appareil. Les opérateurs n'ont pas besoin d'une formation professionnelle,

mais ils ne doivent pas utiliser ce produit avant d'avoir parfaitement compris les exigences de ce mode d'emploi. Pour éviter tout dommage dû à une mauvaise utilisation, utilisez ce produit correctement.

1. Si des dommages visibles sont visibles sur l'appareil ou le masque utilisé, veuillez ne pas utiliser le produit et vous adresser au fabricant ou au revendeur.
2. Ne convient pas aux enfants de moins de 28 jours.
3. L'utilisation de l'appareil ne peut pas garantir la réanimation d'un patient. L'utilisation se fait donc aux risques et périls de l'utilisateur. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de blessure et/ou de décès consécutifs à l'utilisation.
4. Le produit peut présenter un risque résiduel de blessure pour le patient.
5. Utiliser le produit uniquement conformément au mode d'emploi afin de minimiser le risque de blessures inévitables (telles que des contusions au visage ou une toux après le retrait de l'obstruction des voies respiratoires). Le non-respect des instructions peut entraîner la mort du patient.
6. N'utilisez pas l'appareil à d'autres fins que celles décrites dans ce mode d'emploi, car cela pourrait entraîner des risques pour les patients et les utilisateurs.
7. Ce produit n'est pas un jouet. Rangez le produit hors de portée des enfants.
8. Si 2 ou 3 tentatives d'utilisation n'aboutissent pas et que l'obstruction des voies respiratoires persiste, contactez immédiatement un médecin d'urgence ou un autre professionnel de la santé. Le non-respect de cette consigne peut entraîner le décès du patient.
9. En cas d'utilisation du produit par différentes personnes, des infections croisées pourraient se produire.
10. Tout incident grave lié au dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
11. Ce produit est à usage unique et ne peut pas être réutilisé. Attention : l'utilisation répétée peut entraîner des dommages pour le patient en raison d'infections.

4. Caractéristiques du produit

Paramètres du produit:

Nom du produit:

ChokeVAC Choke Suction Device

Modèle: TW8648A

Base UDI-DI : 697426279CSDTY

Classification : Dispositif médical de classe I

Caractéristiques de performance:

A. Facile à utiliser et adapté aux non-initiés

B. Maniable, léger et mobile

C. Une aide efficace dans les situations d'asphyxie aiguë

Matériaux inclus:

- PC (Polycarbonate)

Informations sur les autres substances:

- Contient du bisphénol A

- TPE (Élastomère thermoplastique)
- RVS (acier inoxydable)
- PVC (chlorure de polyvinyle))
- Sans latex
- Sans phtalate

5. Accessoires

Des masques faciaux souples qui se posent délicatement sur la peau et ne créent pas de risque de traumatisme crânien. Sont inclus:

1x Masque pour adulte (grand)

1x Masque pour adulte (petit)

1x Masque pour enfants

Modèle de produit	Modèle de masque facial (Masques à coussin d'air -sans valve anti-retour)	Longueur (mm)	Largeur (mm)	Hauteur (mm)
TW8648A	0#-Néonatal (avec raccord)	65±5	50±5	45±5
	1#-Petit enfant (avec raccord)	80±5	65±5	50±5
	2#-Pédiatrie	95±5	75±5	65±5
	3#-Adultes Petit	115±5	90±5	90±5
	4#-Adultes moyen	127±5	100±5	80±5
	5#-Adultes Grand	135±5	110±5	80±5
	6#-Adultes extra grand	145±5	115±5	90±5

6. Structure du produit



1. Poignée
2. Pièce de pression
3. Soupape d'aération
4. Masque

Le produit se compose principalement d'une poignée, d'un piston, d'une valve de purge et d'un masque facial. Il s'agit d'un dispositif non électrique et non invasif destiné à éliminer les blocages des voies respiratoires. Il est équipé d'une valve spéciale qui empêche l'air de s'échapper par le masque. La valve spéciale empêche l'air de pousser les aliments ou les objets vers le bas. Elle peut éliminer rapidement et efficacement l'obstruction des voies respiratoires lorsque le patient asphyxié ne peut pas respirer, et sauver la

vie du patient asphyxié.

La pièce de pression (piston) permet de créer la dépression nécessaire. La valve d'aération, par laquelle l'air est évacué du corps principal, garantit que l'aspiration nécessaire peut être générée.

7. Application dans les situations d'urgence

1. Placez le masque : Placez le masque sur le nez et la bouche de la personne concernée. Maintenez le masque avec votre main faible afin d'assurer la meilleure étanchéité possible.
2. Poussez : Poussez le piston vers le bas avec votre main forte. Cela permet à tout l'air de s'échapper par le système de valve unidirectionnelle et d'éviter qu'un obstacle dans les voies respiratoires ne soit poussé plus loin.
3. Tirez : Retirez le piston tout en maintenant le masque en place. Cela crée une aspiration qui permet de retirer l'obstacle. Si l'obstacle ne peut pas être retiré du premier coup, continuez à pousser et à tirer sans retirer l'appareil du patient.



1. Placez



2. Poussez



3. Tirez

8. Conditions de stockage

Température de stockage : $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$ (l'humidité relative lors du stockage du produit ne doit pas être supérieure à 85%).

Rangez le produit dans un endroit sûr et sec, facilement accessible en cas d'urgence. N'exposez pas l'appareil à la lumière directe du soleil et ne le stockez pas dans un environnement où une chaleur ou un froid extrêmes pourraient nuire à son bon fonctionnement. Un lieu de stockage idéal serait un placard de cuisine.

Durée de conservation : trois ans à compter de la fin de la production.

9. Symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Attention !		Attention ! Veuillez consulter le document d'accompagnement (manuel d'utilisation).
	Respecter le mode d'emploi		Identification univoque de l'appareil
	Dispositif médical		Numéro de série
	Recyclable		A conserver pendant le transport
	Numéro de lot		Date de péremption

	Conserver au sec		Protéger de la lumière directe du soleil
	Traduction		Suremballage
	Importateur		Numéro de catalogue
	Date de fabrication, fabriqué en Chine		Fabricant
	Représentant européen		Sans latex
	Non stérile		À usage unique
	Sans phtalate		Fragile, à manipuler avec précaution
	Ce produit est conforme à la directive (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux (MDR).		



Novidion GmbH
Fuggerstr. 30 • 51149 Colonia • Germania
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
www.pulox.de • Mail: info@pulox.de

Estimado cliente,

Nos complace que haya elegido un producto de nuestra gama.
Por favor, lea atentamente este manual de instrucciones y manténgalo accesible para otros usuarios. Observe las instrucciones de uso y las notas.

Atentamente
el equipo Novidion



Dispositivo de succión del estrangulador "ChokeVAC" Choke Suction Device

Instrucciones de uso - De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 Anexo II y III

1. Uso previsto

La función del dispositivo de asfixia de emergencia "ChokeVAC" es reducir el riesgo de asfixia en caso de obstrucción de las vías respiratorias. El dispositivo se utiliza en situaciones de emergencia, especialmente cuando alguien corre peligro de asfixia. Se utiliza con la presión adecuada y una técnica especializada para desobstruir las vías respiratorias y restablecer el flujo de aire a los pulmones, salvando así la vida de la persona. Este dispositivo proporciona apoyo adicional durante el tratamiento de emergencia de un atragantamiento para garantizar que las vías respiratorias permanezcan despejadas y se mantenga la respiración de la víctima. El dispositivo es adecuado para su uso por personas a partir de 1 año de edad (o de al menos 10 kg de peso corporal) y sólo debe ser manejado por personas en plena posesión de sus facultades físicas, sensoriales y mentales. El producto es apto para su uso en domicilios particulares y centros médicos.

2. Contraindicaciones

- No utilice el producto si el paciente no muestra signos de asfixia y puede respirar por sí mismo.
- Pacientes con daños o infecciones graves en la zona de la laringe
- Pacientes con enfermedad vascular significativa o antecedentes de cirugía de cuello
- Las mujeres embarazadas y los pacientes con cardiopatía valvular sólo podrán ser tratados por recomendación médica

3. Instrucciones de seguridad

Lea atentamente las instrucciones de seguridad antes de utilizar la unidad. Los operadores no necesitan formación profesional, pero deben utilizar este producto sólo después de haber entendido completamente los requisitos de este manual de instrucciones. Para evitar daños derivados de un uso inadecuado, utilice este producto correctamente.

1. Si hay daños visibles en el aparato o en la máscara utilizada, no utilice el producto y póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.
2. No apto para niños menores de 28 días
3. El uso del dispositivo no puede garantizar la reanimación de un paciente. Por lo tanto, utilícelo bajo su propia responsabilidad. El fabricante no se hace responsable de ninguna lesión y/o muerte derivada de su uso.
4. El producto puede entrañar un riesgo residual de lesiones para el paciente.
5. Utilice el producto únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso para minimizar el riesgo de lesiones no excluibles (como hematomas en la cara o tos después de retirar la obstrucción de las vías respiratorias). El incumplimiento de las instrucciones puede provocar la muerte del paciente.
6. No utilice el aparato para ningún otro fin que no esté descrito en este manual de instrucciones, ya que puede provocar riesgos para los pacientes y los usuarios.
7. Este producto no es un juguete. Guarde el producto fuera del alcance de los niños.
8. Si 2-3 intentos de aplicación no tienen éxito y persiste la obstrucción de las vías respiratorias, avise inmediatamente a un médico de urgencias o a otros profesionales médicos. De lo contrario, el paciente podría fallecer.
9. En caso de uso del producto por personas diferentes, podrían producirse infecciones cruzadas.
10. Todos los incidentes graves relacionados con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
11. Este producto es desechable y no puede utilizarse más de una vez.
Precaución: El uso repetido puede causar daños al paciente debido a una infección.

4. Características del producto

Parámetros del producto:

Nombre del producto:

ChokeVAC Choke Suction Device

Modelo: TW8648A

Base UDI-DI: 697426279CSDTY

Clasificación: Producto sanitario de clase I

Prestaciones:

A. Fácil de usar y apto para profanos

B. Práctico, ligero y móvil

C. Ayuda eficaz en situaciones de asfixia aguda

Materiales incluidos:

- PC (Policarbonato)
- TPE (Elastómero termoplástico)
- RVS (Acero inoxidable)
- PVC (Cloruro de polivinilo)

Información sobre otras sustancias:

- Contiene bisfenol A
- Sin látex
- Sin ftalatos

5. Accesorios

Máscaras suaves que cuidan la piel y no crean riesgo de traumatismo craneal. Se incluyen:

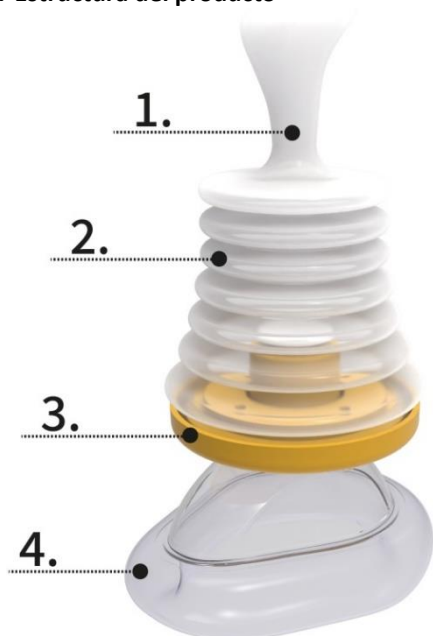
1x Máscara para adultos (grande)

1x Máscara para adultos (pequeña)

1x Máscara para niños

Modelo de producto	Modelo de mascarilla (Mascarillas con colchón de aire - sin válvula antirretorno)	longitud (mm)	anchura (mm)	altura (mm)
TW8648A	0#-Neonatal (con conexión)	65±5	50±5	45±5
	1#-Niño pequeño (con conexión)	80±5	65±5	50±5
	2#-Pediátrico	95±5	75±5	65±5
	3#-Adulto pequeño	115±5	90±5	90±5
	4#-Adulto mediano	127±5	100±5	80±5
	5#-Adulto grande	135±5	110±5	80±5
	6#-Adulto extra grande	145±5	115±5	90±5

6. Estructura del producto



1. Mango

2. La pieza de presión

3. Válvula de ventilación

4. La máscara

El producto consta principalmente de un mango, un pistón, una válvula de purga y una mascarilla facial. Es un dispositivo no eléctrico y no invasivo para eliminar obstrucciones de las vías respiratorias. Está equipado con una válvula especial que impide que el aire salga a través de la mascarilla. La válvula especial impide que el aire empuje hacia abajo alimentos u objetos. Puede eliminar rápida y eficazmente la obstrucción de las vías respiratorias cuando el paciente asfixiado no puede respirar y salvar la vida del paciente asfixiado.

La pieza de presión (pistón) genera la presión negativa necesaria. La válvula de ventilación, a través de la cual se libera el aire del cuerpo principal, garantiza que se pueda generar la succión necesaria.

7. Aplicación en situaciones de emergencia

1. Colocar: Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca de la persona afectada. Sujete firmemente la mascarilla con la mano débil para sellarla lo mejor posible.
2. Presione: Presione el émbolo hacia abajo con la mano fuerte. Esto permite que todo el aire salga a través del sistema de válvula unidireccional y evita que una obstrucción en las vías respiratorias sea empujada más adentro.
3. Tire: Tire del émbolo hacia atrás sin dejar de sujetar la mascarilla. Esto creará la succión necesaria para eliminar la obstrucción. Si no se puede eliminar la obstrucción en el primer intento, continúe empujando y tirando sin retirar el dispositivo del paciente.



1. Colocar



2. Presione



3. Tire

8. Condiciones de almacenamiento

Temperatura de almacenamiento: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$ (la humedad relativa al almacenar el producto no debe ser superior al 85%)

Guarde el producto en un lugar seguro, seco y de fácil acceso en caso de emergencia. No exponga la unidad a la luz solar directa ni la guarde en entornos en los que el calor o el frío extremos puedan afectar a su funcionamiento. Un lugar de almacenamiento ideal sería un armario de cocina.

Caducidad: Tres años a partir del final de la producción.

9. Símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Atención		Atención. Por favor, consulte el documento adjunto (manual de usuario)
	Observe las instrucciones de uso		Identificación única del dispositivo
	Producto sanitario		Número de serie
	Reciclable		Manténgalo en posición vertical durante el transporte
	Número de lote		Fecha de caducidad
	Conservar en lugar seco		Proteger de la luz solar directa
	Traducción		Embalaje exterior

	Importador		Número de catálogo
	Fecha de fabricación, made in China		Fabricante
	Representante europeo		Sin látex
	No estéril		Para un solo uso
	Libre de ftalatos		Frágil, manipular con cuidado
	Este producto cumple la directiva sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 (MDR)		



Novidion GmbH
 Fuggerstr. 30 • 51149 Colonia • Germania
 Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
 Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
 www.pulox.de • Mail: info@pulox.de

Gentile cliente,

siamo lieti che abbiate scelto un prodotto della nostra gamma.

Si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e di tenerle a disposizione degli altri utenti. Osservare le istruzioni e le note applicative.

Con i migliori saluti

Il vostro team Novidion



Dispositivo di aspirazione a strozzo "ChokeVAC" Choke Suction Device

Istruzioni per l'uso - In conformità al Regolamento (UE)
 2017/745 Allegato II e III.

1. Uso previsto

La funzione del dispositivo di soffocamento di emergenza "ChokeVAC" è quella di ridurre il rischio di soffocamento in caso di ostruzione delle vie aeree. Il dispositivo viene utilizzato in situazioni di emergenza, soprattutto quando una persona rischia di soffocare. Viene utilizzato con una pressione adeguata e una tecnica qualificata per eliminare le ostruzioni delle vie aeree e ripristinare il flusso d'aria nei polmoni, salvando la vita della persona. Questo dispositivo fornisce un supporto aggiuntivo durante il trattamento di emergenza del soffocamento per garantire che le vie aeree rimangano libere e che la respirazione della vittima sia mantenuta.

Il dispositivo è adatto all'uso da parte di persone di età pari o superiore a 1 anno (o con un peso corporeo di almeno 10 kg) e deve essere utilizzato solo da persone in pieno possesso delle proprie facoltà fisiche, sensoriali e mentali.

Il prodotto è adatto all'uso in case private e strutture mediche.

2. Controindicazioni

- Non utilizzare il prodotto se il paziente non mostra segni di soffocamento ed è in grado di respirare autonomamente.
- Pazienti con gravi danni o infezioni nell'area della laringe
- Pazienti con malattie vascolari significative o con una storia di chirurgia del collo
- Le donne in gravidanza e i pazienti con malattie cardiache valvolari possono essere trattati solo su consiglio del medico.

3. Istruzioni di sicurezza

Leggere attentamente le istruzioni di sicurezza prima di utilizzare l'unità. Gli operatori non hanno bisogno di una formazione professionale, ma devono utilizzare il prodotto solo dopo aver compreso appieno i requisiti del presente manuale di istruzioni. Per evitare danni dovuti a un uso improprio, utilizzare il prodotto in modo corretto.

1. In caso di danni visibili al dispositivo o alla maschera utilizzata, non utilizzare il prodotto e contattare il produttore o il rivenditore.
2. Non è adatto ai bambini di età inferiore ai 28 giorni.
3. L'uso del dispositivo non può garantire la rianimazione di un paziente. Pertanto, l'uso è a proprio rischio e pericolo. Il produttore non è responsabile di eventuali lesioni e/o decessi derivanti dal suo utilizzo.
4. Il prodotto può presentare un rischio residuo di lesioni per il paziente.
5. Utilizzare il prodotto solo in conformità alle istruzioni per l'uso per ridurre al minimo il rischio di lesioni non escludibili (come contusioni al viso o tosse dopo la rimozione dell'ostruzione delle vie aeree). La mancata osservanza delle istruzioni può causare la morte del paziente.
6. Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli descritti nelle presenti istruzioni per l'uso, in quanto ciò potrebbe comportare rischi per i pazienti e gli utenti.
7. Questo prodotto non è un giocattolo. Conservare il prodotto fuori dalla portata dei bambini.
8. Se 2-3 tentativi di applicazione non hanno successo e l'ostruzione delle vie aeree persiste, si prega di avvisare immediatamente un medico di emergenza o altri professionisti del settore. In caso contrario, il paziente potrebbe morire.
9. In caso di utilizzo del prodotto da parte di persone diverse, potrebbero verificarsi infezioni incrociate.
10. Tutti gli incidenti gravi relativi al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.
11. Questo prodotto è monouso e non può essere utilizzato più di una volta. Attenzione: l'uso ripetuto può causare danni al paziente a causa di infezioni.

4. Caratteristiche del prodotto

Parametri del prodotto:

Nome del prodotto:

ChokeVAC Choke Suction Device

Modello: TW8648A

Base UDI-DI: 697426279CSDTY

Classificazione: Dispositivo medico di classe I

Caratteristiche delle prestazioni:

A. Facile da usare e adatto a non professionisti

B. Maneggevole, leggero e mobile

C. Aiuto efficace nelle situazioni di soffocamento acuto

Materiali inclusi:

- PC (Policarbonato)
- TPE (Elastomero termoplastico)
- RVS (acciaio inox))
- PVC (Cloruro di polivinile)

Informazioni su altre sostanze:

- Contiene bisfenolo A
- Senza lattice
- Senza ftalati

5. Accessori

Morbide maschere per il viso che sono delicate sulla pelle e non creano il rischio di traumi alla testa. Sono incluse:

1x Maschera per adulti (grande)

1x Maschera per adulti (piccola)

1x Maschera per bambini

Modello di prodotto	Modello di maschera facciale (maschere a cuscino d'aria - senza valvola di non ritorno)	lunghezza (mm)	Larghezza (mm)	altezza (mm)
TW8648A	0#-Neonatale (con attacco)	65±5	50±5	45±5
	1#-Bambino (con attacco)	80±5	65±5	50±5
	2#-Pediatico	95±5	75±5	65±5
	3#-Adulto piccolo	115±5	90±5	90±5
	4#-Adulto medio	127±5	100±5	80±5
	5#-Adulto grande	135±5	110±5	80±5
	6#-Adulto extra large	145±5	115±5	90±5

6. Struttura del prodotto

Il prodotto è costituito principalmente da un'impugnatura, un pistone, una valvola di sfiato e una maschera facciale. È un dispositivo non elettrico e non invasivo per rimuovere le ostruzioni delle vie aeree. È dotato di una valvola speciale che impedisce all'aria di fuoriuscire attraverso la maschera. La speciale valvola impedisce all'aria di spingere verso il basso cibo o oggetti. Può rimuovere rapidamente ed efficacemente l'ostruzione delle vie aeree quando il paziente soffocato non riesce a respirare e salvare la vita del paziente in asfissia.

La pressione negativa necessaria è generata dal pressore (pistone). La valvola di sfiato, attraverso la quale l'aria viene rilasciata dal corpo principale, garantisce la generazione dell'aspirazione necessaria.



7. Applicazione in situazioni di emergenza

1. Posizionamento: Posizionare la maschera sul naso e sulla bocca della

persona colpita. Tenere saldamente la maschera con la mano debole per sigillarla al meglio.

2. Premere: Premere lo stantuffo verso il basso con la mano forte. In questo modo, tutta l'aria fuoriesce attraverso il sistema di valvole unidirezionali e si evita che un'ostruzione delle vie aeree venga spinta ulteriormente all'interno.
3. Tirare: Tirare lo stantuffo all'indietro continuando a tenere la maschera in posizione. In questo modo si crea l'aspirazione per rimuovere l'ostruzione. Se l'ostruzione non può essere rimossa al primo tentativo, continuare a spingere e tirare senza rimuovere il dispositivo dal paziente.



1. Posizionamento



2. Premere



3. Tirez

8. Condizioni di conservazione

Temperatura di stoccaggio: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$ (l'umidità relativa durante lo stoccaggio del prodotto non deve essere superiore all'85%).

Conservare il prodotto in un luogo sicuro e asciutto, facilmente accessibile in caso di emergenza. Non esporre l'unità alla luce diretta del sole e non conservarla in ambienti in cui il caldo o il freddo estremo potrebbero comprometterne il funzionamento. Un luogo ideale per la conservazione è l'armadio della cucina.

Durata di conservazione: tre anni dalla fine della produzione.

9. Simboli

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Attenzione!		Attenzione! Fare riferimento al documento di accompagnamento (manuale d'uso).
	Osservare le istruzioni per l'uso		Identificazione univoca del dispositivo
	Dispositivo medico		Numero di serie
	Riciclabile		Conservare in posizione verticale durante il trasporto
	Numero di lotto		Data di scadenza
	Conservare in luogo asciutto		Proteggere dalla luce solare diretta
	Traduzione		Imballaggio esterno
	Importatore		Numero di catalogo

	Data di fabbricazione, prodotto in Cina		produttore
	Rappresentante europeo		Senza lattice
	Non sterile		Solo per uso singolo
	Senza ftalati		Fragile, maneggiare con cura
	Questo prodotto è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR)		



Novidion GmbH
 Fuggerstr. 30 • 51149 Keulen • Duitsland
 Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
 Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
 www.pulox.de • Mail: info@pulox.de

Geachte klant,

Het verheugt ons dat u een product uit ons assortiment hebt gekozen. Wij verzoeken u deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door te lezen en toegankelijk te houden voor andere gebruikers. Neem de gebruiksaanwijzing en aanwijzingen in acht.

Met vriendelijke groet
het Novidion team



Choke aanzuigapparaat "ChokeVAC" Choke Suction Device Gebruiksaanwijzing - In overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 Bijlage II en III

1. Beoogd gebruik

De functie van het noodverstikkingsapparaat "ChokeVAC" is het risico op verstikking te verminderen in geval van luchtwegobstructies. Het apparaat wordt gebruikt in noodsituaties, vooral wanneer iemand dreigt te stikken. Het wordt gebruikt met de juiste druk en vaardige techniek om blokkades in de luchtweg op te heffen en de luchtstroom naar de longen te herstellen, waardoor het leven van de persoon wordt gered. Dit apparaat biedt extra ondersteuning tijdens een noodbehandeling bij verstikking om ervoor te zorgen dat de luchtweg vrij blijft en het slachtoffer kan blijven ademen. Het apparaat is geschikt voor gebruik door personen vanaf 1 jaar (of een lichaamsgewicht van minstens 10 kg) en mag alleen worden bediend door personen die volledig in het bezit zijn van hun fysieke, zintuiglijke en mentale vermogens. Het product is geschikt voor gebruik in privéwoningen en medische instellingen.

2. Contra-indicaties

- Gebruik het product niet als de patiënt geen tekenen van verstikking vertoont en zelf kan ademen.
- Patiënten met ernstige schade of infecties in het gebied van het strottenhoofd
- Patiënten met een significante vaatziekte of een voorgeschiedenis van halsoperatie
- Zwangere vrouwen en patiënten met een valvulaire hartziekte mogen alleen op medisch advies worden behandeld

3. Veiligheidsinstructies

Lees de veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u het apparaat gebruikt. Bedieners hebben geen professionele training nodig, maar moeten dit product alleen gebruiken nadat ze de vereisten in deze handleiding

volledig hebben begrepen. Gebruik dit product op de juiste manier om schade door onjuist gebruik te voorkomen.

1. Als er zichtbare schade is aan het apparaat of het gebruikte masker, gebruik het product dan niet en neem contact op met de fabrikant of dealer.
2. Niet geschikt voor kinderen jonger dan 28 dagen.
3. Het gebruik van het apparaat kan de reanimatie van een patiënt niet garanderen. Gebruik daarom op eigen risico. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor letsel en/of overlijden als gevolg van het gebruik.
4. Het product kan een restrisico op letsel bij de patiënt inhouden.
5. Gebruik het product uitsluitend volgens de gebruiksaanwijzing om het risico op niet-uitsluitbare verwondingen (zoals blauwe plekken in het gezicht of hoesten na verwijdering van de luchtwegblokkade) tot een minimum te beperken. Het niet opvolgen van de instructies kan leiden tot de dood van de patiënt.
6. Gebruik het apparaat niet voor andere doeleinden dan beschreven in deze gebruiksaanwijzing, omdat dit risico's kan opleveren voor patiënten en gebruikers.
7. Dit product is geen speelgoed. Bewaar het product buiten het bereik van kinderen.
8. Als 2-3 aanbrengpogingen niet succesvol zijn en de blokkade in de luchtwegen aanhoudt, neem dan onmiddellijk contact op met een spoedarts of andere medische professionals. Als u dit niet doet, kan dit tot de dood van de patiënt leiden.
9. Bij gebruik van het product door verschillende personen kunnen kruisinfecties optreden.
10. Alle ernstige incidenten in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
11. Dit product is voor eenmalig gebruik en kan niet meer dan één keer gebruikt worden. Let op: Herhaald gebruik kan de patiënt schaden door infectie.

4. Productkenmerken

Productparameters:

Naam product:

ChokeVAC Choke Suction Device

Model: TW8648A

Basis UDI-DI: 697426279CSDTY

Classificatie: Medisch hulpmiddel klasse I

Prestatie-eigenschappen:

A. Gebruiksvriendelijk en geschikt voor leken

B. Handig, licht en mobiel

C. Effectieve hulp in acute verstikkingssituaties

Inbegrepen materialen:

- PC (Polycarbonaat)
- TPE (Thermoplastisch elastomeer)
- RVS (Roestvrij staal)
- PVC (Polyvinylchloride)

Informatie over andere stoffen:

- Bevat bisfenol A
- Latexvrij
- Ftalaatvrij

5. Accessoires

Zachte gezichtsmaskers die zacht zijn voor de huid en geen risico op hoofdletsel met zich meebrengen. Inbegrepen zijn:

1x Masker voor volwassenen (groot)

1x Masker voor volwassenen (klein)

1x Masker voor kinderen

Productmodel	Model gezichtsmasker (luchtkussenmaskers -zonder terugslagklep)	lengte (mm)	breedte (mm)	hoogte (mm)
TW8648A	0#-Neonataal (met aansluiting)	65±5	50±5	45±5
	1#-Toddler (met aansluiting)	80±5	65±5	50±5
	2#-Kinder	95±5	75±5	65±5
	3#-volwassene klein	115±5	90±5	90±5
	4#-volwassene medium	127±5	100±5	80±5
	5#-volwassene groot	135±5	110±5	80±5
	6#-volwassene extra groot	145±5	115±5	90±5

6. Structuur van het product



1. Handvat

2. Drukstuk

3. Ontluchtingsventiel

4. Masker

Het product bestaat voornamelijk uit een handvat, zuiger, ontluchtingsklep en gezichtsmasker. Het is een niet-elektrisch, niet-invasief apparaat voor het verwijderen van luchtwegobstructies. Het is uitgerust met een speciale klep die voorkomt dat er lucht via het masker ontsnapt. Het speciale ventiel voorkomt dat lucht voedsel of voorwerpen naar beneden duwt. Het kan snel en effectief de luchtwegobstructie verwijderen wanneer de verstikkende patiënt niet kan ademen en het leven van de verstikte patiënt redden. De noodzakelijke negatieve druk wordt opgewekt door het drukstuk (zuiger). De ontluchtingsklep, waardoor de lucht uit het hoofdgedeelte wordt gelaten, zorgt ervoor dat de nodige zuigkracht kan worden opgewekt.

7. Toepassing in noodsituaties

1. Plaatsen: Plaats het masker over de neus en mond van de getroffen persoon. Houd het masker stevig vast met je zwakke hand om het masker zo goed mogelijk af te sluiten.
2. Drukken: Druk de plunjer naar beneden met je sterke hand. Hierdoor ontsnapt alle lucht door het eenrichtingsventielsysteem en wordt voorkomen dat een obstructie in de luchtweg verder naar binnen wordt geduwd.
3. Trekken: Trek de plunjer terug terwijl je het masker op zijn plaats blijft houden. Dit creëert de zuigkracht om de obstructie te verwijderen. Als de obstructie niet bij de eerste poging kan worden verwijderd, ga dan door met duwen en trekken zonder het apparaat van de patiënt te verwijderen.



1. Plaatsen



2. Drukken



3. Trekken

8. Opslagomstandigheden

Opslagtemperatuur: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$ (de relatieve vochtigheid tijdens het opslaan van het product mag niet hoger zijn dan 85%)

Bewaar het product op een veilige, droge plaats die gemakkelijk toegankelijk is in geval van nood. Stel het apparaat niet bloot aan direct zonlicht en bewaar het niet in een omgeving waar extreme hitte of kou de werking van het apparaat kan beïnvloeden. Een ideale opslagplaats is een keukenkastje. Houdbaarheid: Drie jaar vanaf het einde van de productie.

9. Symbolen

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
	Let op!		Let op! Raadpleeg het begeleidende document (gebruikershandleiding).
	Neem de gebruiksaanwijzing in acht		Unieke apparaatidentificatie
	Medisch apparaat		Serienummer
	Recycleerbaar		Rechttop houden tijdens transport
	Partijnummer		Vervaldatum
	Droog bewaren		Beschermen tegen direct zonlicht
	Vertaling		Buitenverpakking

	Importeur		Catalogusnummer
	Productiedatum, gemaakt in China		fabrikant
	Europese vertegenwoordiger		Latexvrij
	Niet-steriel		Alleen voor eenmalig gebruik
	Ftalaatvrij		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Dit product voldoet aan de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR)		



Novidion GmbH
Fuggerstr. 30 • 51149 Kolonia • Niemcy
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
www.pulox.de • Mail: info@pulox.de

Drogi kliencie,

Cieszymy się, że wybrałeś produkt z naszej oferty. Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi i zachowanie jej dla innych użytkowników. Należy przestrzegać instrukcji obsługi i uwag.

Z wyrazami szacunku
zespół Novidion



Urządzenie ssące z dławikiem "ChokeVAC" Choke Suction Device

Instrukcja obsługi - Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745,
załącznik II i III

1. Przeznaczenie

Zadaniem awaryjnego urządzenia do odkrztuszania "ChokeVAC" jest zmniejszenie ryzyka zakrztuszenia w przypadku niedrożności dróg oddechowych. Urządzenie jest używane w sytuacjach awaryjnych, zwłaszcza gdy ktoś jest zagrożony zadławieniem. Używa się go z odpowiednim naciskiem i umiejętną techniką, aby usunąć blokady w drogach oddechowych i przywrócić przepływ powietrza do płuc, ratując życie danej osoby. Urządzenie to zapewnia dodatkowe wsparcie podczas awaryjnego leczenia zadławienia, aby zapewnić drożność dróg oddechowych i utrzymanie oddechu ofiary.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez osoby w wieku co najmniej 1 roku (lub o masie ciała co najmniej 10 kg) i powinno być obsługiwane wyłącznie przez osoby w pełni sprawne fizycznie, sensorycznie i umysłowo. Produkt nadaje się do użytku w domach prywatnych i placówkach medycznych.

2. Przeciwwskazania

- Nie używać produktu, jeśli pacjent nie wykazuje oznak zadławienia i może samodzielnie oddychać.
- Pacjenci z poważnymi uszkodzeniami lub infekcjami w okolicy krtani
- Pacjenci z poważną chorobą naczyniową lub operacją szyi w wywiadzie
- Kobiety w ciąży i pacjenci z zastawkową chorobą serca mogą być leczeni wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

3. Instrukcje bezpieczeństwa

Przed użyciem urządzenia należy uważnie przeczytać instrukcje dotyczące bezpieczeństwa. Operatorzy nie muszą posiadać profesjonalnego przeszkolenia, ale powinni używać tego produktu wyłącznie po pełnym zrozumieniu wymagań zawartych w niniejszej instrukcji obsługi. Aby uniknąć uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem, należy prawidłowo korzystać z tego produktu.

1. W przypadku widocznych uszkodzeń urządzenia lub używanej maski nie należy używać produktu i należy skontaktować się z producentem lub sprzedawcą.
2. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 28 dni.
3. Korzystanie z urządzenia nie gwarantuje reanimacji pacjenta. Dlatego należy używać go na własne ryzyko. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek obrażenia i/lub śmierć wynikające z użytkowania urządzenia.
4. Produkt może stwarzać ryzyko odniesienia obrażeń przez pacjenta.
5. Produkt należy stosować wyłącznie zgodnie z instrukcją obsługi, aby zminimalizować ryzyko urazów, których nie można wykluczyć (takich jak zasinienie twarzy lub kaszel po usunięciu blokady dróg oddechowych). Niezastosowanie się do instrukcji może spowodować śmierć pacjenta.
6. Nie należy używać urządzenia do innych celów niż opisane w niniejszej instrukcji obsługi, ponieważ może to spowodować zagrożenie dla pacjentów i użytkowników.
7. Ten produkt nie jest zabawką. Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
8. Jeśli 2-3 próby aplikacji nie powiodą się, a blokada dróg oddechowych nie ustąpi, należy natychmiast powiadomić lekarza pogotowia ratunkowego lub innych pracowników służby zdrowia. W przeciwnym razie może dojść do śmierci pacjenta.
9. W przypadku stosowania produktu przez różne osoby może dojść do zakażeń krzyżowych.
10. Wszystkie poważne incydenty związane z wyrobem są zgłaszane producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
11. Ten produkt jest jednorazowy i nie może być używany więcej niż jeden raz. Przestroga: Wielokrotne użycie może zaszkodzić pacjentowi z powodu infekcji.

4. Cechy produktu

Parametry produktu:

Nazwa produktu:
ChokeVAC Choke Suction Device
Model: TW8648A
Baza UDI-DI: 697426279CSDTY
Klasyfikacja: Urządzenie medyczne klasy I

Cechy wydajności:

A. Łatwy w użyciu i odpowiedni dla laików
B. Poręczny, lekki i mobilny
C. Skuteczna pomoc w sytuacjach nagłego zadławienia

Materiały w zestawie:

- PC (Poliwęglan)
- TPE (Elastomer termoplastyczny)
- RVS (Stal nierdzewna)
- PVC (Polichlorek winylu)

Informacje o innych substancjach:

- Zawiera bisfenol A
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów

5. Akcesoria

Miękkie maski na twarz, które są delikatne dla skóry i nie stwarzają ryzyka

urazu głowy. W zestawie znajdują się:

1x Maska dla dorosłych (duża)

1x Maska dla dorosłych (mała)

1x Maska dla dzieci

Model produktu	Model maski twarzowej (maski z poduszką powietrzną - bez zaworu zwrotnego)	długość (mm)	szerokość (mm)	wysokość (mm)
TW8648A	0#-Neonatal (z połączeniem)	65±5	50±5	45±5
	1#-Dziecięca (z połączeniem)	80±5	65±5	50±5
	2#-Pediatria	95±5	75±5	65±5
	3#-Dorosły mały	115±5	90±5	90±5
	4#-Dorosły średni	127±5	100±5	80±5
	5#-Dorosły duży	135±5	110±5	80±5
	6#-Dorosły bardzo duży	145±5	115±5	90±5

6. Struktura produktu

Produkt składa się głównie z uchwytu, tłoka, zaworu upustowego i maski twarzowej. Jest to nieelektryczne, nieinwazyjne urządzenie do usuwania niedrożności dróg oddechowych. Jest ono wyposażone w specjalny zawór, który zapobiega wydostawaniu się powietrza przez maskę. Specjalny zawór zapobiega wypychaniu powietrza przez żywność lub przedmioty. Może szybko i skutecznie usunąć niedrożność dróg oddechowych, gdy dławiący się pacjent nie może oddychać i uratować życie pacjenta z asfiksją.

Niezbędne podciśnienie jest wytwarzane przez element dociskowy (tłok). Zawór odpowietrzający, przez który powietrze jest uwalniane z głównego korpusu, zapewnia wytworzenie niezbędnego ssania.



1. Uchwyt

2. Element ciśnieniowy

3. Zawór odpowietrzający

4. Maska

7. Zastosowanie w sytuacjach awaryjnych

1. Miejsce: Umieścić maskę na nosie i ustach poszkodowanego.

Przytrzymaj maskę mocno słabą ręką, aby jak najlepiej ją uszczelnić.

2. Naciśnij: Naciśnij tłok w dół silną ręką. Umożliwia to wydostanie się całego powietrza przez system zaworu jednokierunkowego i zapobiega dalszemu wepchnięciu przeszkody w drogach oddechowych.
3. Pociągnij: Pociągnij tłok do tyłu, nadal przytrzymując maskę na miejscu. Spowoduje to wytworzenie ssania w celu usunięcia niedrożności. Jeśli niedrożności nie można usunąć przy pierwszej próbie, należy kontynuować pchanie i ciągnięcie bez odłączania urządzenia od pacjenta.



1. Miejsce



2. Naciśnij



3. Pociągnij

8. Warunki przechowywania

Temperatura przechowywania: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$ (wilgotność względna podczas przechowywania produktu nie może przekraczać 85%).

Produkt należy przechowywać w bezpiecznym, suchym miejscu, łatwo dostępnym w razie awarii. Nie wystawiaj urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i nie przechowuj go w miejscach, w których ekstremalne ciepło lub zimno mogłoby wpłynąć na jego funkcjonalność. Idealnym miejscem do przechowywania jest szafka kuchenna.

Okres trwałości: Trzy lata od zakończenia produkcji.

9. Symbole

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Uwaga!		Uwaga! Należy zapoznać się z dokumentem towarzyszącym (instrukcja obsługi)
	Należy przestrzegać instrukcji obsługi		Unikalna identyfikacja urządzenia
	Urządzenie medyczne		Numer seryjny
	Nadaje się do recyklingu		Przechowywać w pozycji pionowej podczas transportu
	Numer partii		Data ważności
	Przechowywać w suchym miejscu		Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
	Tłumaczenie		Opakowanie zewnętrzne
	Importer		Numer katalogowy
	Data produkcji, wyprodukowano w Chinach		producent

	Przedstawiciel europejski		Nie zawiera lateksu
	Niesterylne		Tylko do jednorazowego użytku
	Nie zawiera ftalanów		Kruchy, należy obchodzić się ostrożnie
	Ten produkt jest zgodny z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR)		



Novidion GmbH
 Fuggerstr. 30 • 51149 Köln • Tyskland
 Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
 Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
 www.pulox.de • Mail: info@pulox.de

Kära kund,

Vi är glada att du har valt en produkt ur vårt sortiment.
 Läs denna bruksanvisning noggrant och håll den tillgänglig för andra användare. Beakta bruksanvisningen och anmärkningarna.

Med vänlig hälsning
 Novidion-teamet



Choke suganordning "ChokeVAC" - Choke Suction Device Bruksanvisning - I enlighet med förordning (EU) 2017/745 bilagorna II och III

1. Avsedd användning

Funktionen hos kvävningsskyddet "ChokeVAC" är att minska risken för kvävning vid hinder i luftvägarna. Anordningen används i nödsituationer, särskilt när någon riskerar att kvävas. Den används med lämpligt tryck och kvalificerad teknik för att avlägsna blockeringar i luftvägarna och återställa luftflödet till lungorna, vilket räddar personens liv. Denna anordning ger extra stöd vid akut kvävningsbehandling för att säkerställa att luftvägarna förblir fria och att offrets andning upprätthålls.

Produkten är lämplig för användning av personer från 1 år och uppåt (eller minst 10 kg kroppsvikt) och bör endast användas av personer som är i full besittning av sina fysiska, sensoriska och mentala förmågor.

Produkten är lämplig för användning i privata hem och medicinska inrättningar.

2. Kontraindikationer

- Använd inte produkten om patienten inte visar tecken på kvävning och kan andas på egen hand.
- Patienter med allvarliga skador eller infektioner i larynxområdet
- Patienter med betydande kärlsjukdom eller tidigare halsoperationer
- Gravida kvinnor och patienter med hjärtklaffsjukdom får endast behandlas efter medicinsk rådgivning.

3. Säkerhetsanvisningar

Läs säkerhetsinstruktionerna noggrant innan du använder enheten. Operatörer behöver ingen professionell utbildning, men bör endast använda denna produkt efter att ha förstått kraven i denna instruktionsbok. Använd produkten på rätt sätt för att undvika skador till följd av felaktig användning.

1. Om det finns synliga skador på enheten eller den använda masken, använd inte produkten och kontakta tillverkaren eller återförsäljaren.
2. Ej lämplig för barn under 28 dagars ålder.
3. Användning av enheten kan inte garantera återupplivning av en patient. Använd därför på egen risk. Tillverkaren ansvarar inte för

skador och/eller dödsfall till följd av användningen.

4. Produkten kan utgöra en kvarstående risk för skada på patienten.
5. Använd endast produkten i enlighet med bruksanvisningen för att minimera risken för skador som inte kan uteslutas (t.ex. blåmärken i ansiktet eller hosta efter att luftvägsblockeringen avlägsnats). Underlåtenhet att följa instruktionerna kan leda till att patienten avlider.
6. Använd inte enheten för något annat ändamål än det som beskrivs i denna bruksanvisning, eftersom detta kan medföra risker för patienter och användare.
7. Denna produkt är inte en leksak. Förvara produkten utom räckhåll för barn.
8. Om 2-3 appliceringsförsök misslyckas och blockeringen i luftvägarna kvarstår, kontakta omedelbart en akutläkare eller annan sjukvårdspersonal. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att patienten avlider.
9. Om produkten används av olika personer kan korsinfektion uppstå.
10. Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten skall rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
11. Denna produkt är en engångsprodukt och kan inte användas mer än en gång. Varning: Upprepad användning kan orsaka skada på patienten på grund av infektion.

4. Produktens egenskaper

Produktparametrar:

Produktens namn:

ChokeVAC Choke Suction Device

Modell: TW8648A

Bas UDI-DI: 697426279CSDTY

Klassificering: Medicinteknisk produkt klass I

Prestandaegenskaper:

A. Lätt att använda och lämplig för icke-professionella

B. Praktiskt, lätt och mobilt

C. Effektiv hjälp vid akuta kvävningssituationer

Material ingår:

- PC (Polykarbonat)
- TPE (Termoplastisk elastomer)
- RVS (Rostfritt stål)
- PVC (Polyvinylklorid)

Information om andra ämnen:

- Innehåller bisfenol A
- Fri från latex
- Fri från ftalater

5. Tillbehör

Mjuka ansiktsmasker som är skonsamma mot huden och inte skapar risk för huvudtrauma. Följande ingår:

1x Mask för vuxna (stor)

1x Mask för vuxna (liten)

1x Mask för barn

Produktmodell	Modell ansiktsmask (luftkuddemasker - utan backventil)	längd (mm)	bredd (mm)	höjd (mm)
TW8648A	0#-Neonatal (med anslutning)	65±5	50±5	45±5

	1#-Toddler (med anslutning)	80±5	65±5	50±5
	2#-Pediatrik	95±5	75±5	65±5
	3#-Vuxen liten	115±5	90±5	90±5
	4#-Vuxen medium	127±5	100±5	80±5
	5#-Vuxen stor	135±5	110±5	80±5
	6#-Vuxen extra stor	145±5	115±5	90±5

6. Produktens struktur

Produkten består huvudsakligen av ett handtag, en kolv, en avluftsventil och en ansiktsmask. Det är en icke-elektrisk, icke-invasiv anordning för att avlägsna luftvägsobstruktioner. Den är utrustad med en specialventil som förhindrar att luft tränger ut genom masken. Specialventilen förhindrar att luft trycker ner mat eller föremål. Den kan snabbt och effektivt avlägsna luftvägsobstruktionen när den kvävda patienten inte kan andas och rädda livet på asfyxipatienten.

Det nödvändiga undertrycket genereras av tryckstycket (kolven). Avluftsventilen, genom vilken luften släpps ut från huvudkroppen, säkerställer att det nödvändiga suget kan genereras.



- 1. Handtag
- 2. Tryckstycke
- 3. Ventilationsventil
- 4. Mask

7. Användning i nödsituationer

1. Placering: Placera masken över den drabbade personens näsa och mun. Håll masken stadigt med den svaga handen för att tätta masken så bra som möjligt.
2. Tryck: Tryck ned kolven med din starka hand. På så sätt släpps all luft ut genom envägsventilsystemet och ett hinder i luftvägarna kan inte tryckas längre in.
3. Dra: Dra tillbaka kolven samtidigt som du fortsätter att hålla masken på plats. Detta skapar det sug som behövs för att avlägsna obstruktionen. Om obstruktionen inte kan avlägsnas vid första försöket fortsätter du

att trycka och dra utan att ta bort enheten från patienten.



1. Placering



2. Tryck



3. Dra

8. Förvaringsförhållanden

Förvaringstemperatur: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$ (den relativa luftfuktigheten vid förvaring av produkten får inte vara högre än 85%)

Förvara produkten på en säker, torr plats som är lättåtkomlig i händelse av en nödsituation. Utsätt inte enheten för direkt solljus och förvara den inte i miljöer där extrem värme eller kyla kan påverka enhetens funktion. En idealisk förvaringsplats är ett köksskåp.

Hållbarhet: Tre år från slutet av produktionen.

9. Symboler

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Observera!		Uppmärksamhet! Se medföljande dokument (bruksanvisning)
	Beakta bruksanvisningen		Unik identifiering av enheten
	Medicinteknisk produkt		serienummer
	Återvinningsbar		Förvaras upprätt under transport
	Partiets nummer		Sista giltighetsdatum
	Förvaras på en torr plats		Skydda mot direkt solljus
	Översättning		Yttre förpackning
	Importör		Katalognummer
	Tillverkningsdatum, tillverkad i Kina		Tillverkare
	Europeisk representant		Latexfri
	Icke-steril		Endast för engångsbruk
	Fri från ftalater		Ömtålig, hantera med försiktighet
	Denna produkt uppfyller kraven i direktivet om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR)		



Novidion GmbH

ADD: Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany

Tel.: 02203 – 9885 200, Fax: 02203 – 9885 206

info@pulox.de, www.pulox.de

WEEE-Reg.-Nr.: DE24355330



Xiamen Dahton Medical Co., Ltd.

Area B1, 6F, No. 588-1, TongFu Road, TongAn District, 361100

Xiamen City, Fujian Province, P. R. China



SUNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den

IJssel, The Netherlands

SRN: BL-AR-000000247

Sollten Sie beim Lesen dieser Anleitung Probleme haben, so können Sie diese auch auf unserer Website downloaden / If you have problems reading this manual, you can also download it from our website / Si vous avez des difficultés à lire ce guide, vous pouvez également le télécharger sur notre site web / Se avete problemi a leggere queste istruzioni, potete anche scaricarle dal nostro sito web / Si tiene problemas para leer estas instrucciones, también puede descargarlas de nuestro sitio web / Als u problemen hebt met het lezen van deze instructies, kunt u ze ook downloaden van onze website / Jeśli masz problemy z odczytaniem tej instrukcji, możesz ją również pobrać z naszej strony internetowej / Om du har problem med att läsa dessa instruktioner kan du också ladda ner dem från vår webbplats:

<http://www.pulox.de/Anleitungen-Datenblaetter-Retouren>

Document No.: IFU-15

Version: C03