

# IFU

## Double-lumen Endobronchial Tube

## Description

This product is suitable for left or right bronchial insertion in surgical operation and to ensure the left lung or right lung is unobstructed. In thoracic surgery, the operative lung (or diseased lung) can be completely separated from the healthy lung. Through making the collapse of the operative side lung, it can provide the operator with enough operating space, reduce the damage to the operative lung and protect the healthy lung. Moreover, it can prevent secretions (pus, phlegm, blood) or cancer thrombus from flowing into the healthy lung from falling into the healthy lung, resulting in the spread of infection and (or) suffocation caused by the occurrence of acute respiratory obstruction.

The product preset stylet, which can stiffen and/or maintain the shape of Double-lumen Endobronchial tube and is beneficial to the accurate insertion. At the same time, it is incorporated with a suction tube, which is convenient for patients to suck sputum, ensures the smooth of the airway and can effectively prevent VAP.

## Category and sizes

| Product name                                                                                                                                    | Categories | Model codes | Sizes                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------|--------------------------------------------------|
| Double-lumen Endobronchial Tube                                                                                                                 | Left       | DLT-L10     | 26Fr, 28 Fr, 32Fr, 35 Fr,<br>37 Fr, 39 Fr, 41 Fr |
|                                                                                                                                                 |            | DLT-L11     |                                                  |
|                                                                                                                                                 | Right      | DLT-R10     |                                                  |
|                                                                                                                                                 |            | DLT-R11     |                                                  |
| Note: DLT-L10 (with check valve(left)), DLT-L11 (with AccuCuff™ (left) ), DLT-R10 (with check valve (right )), DLT-R11 ( with AccuCuff™(right)) |            |             |                                                  |

## Intended use:

All areas of thoracic or pulmonary surgery, endobronchial anaesthesia, bronchspirometry and ventilation requiring unilateral pulmonary respiration.

## Intended patient population

Children, adults.

## Intended users

Professionally trained doctors or clinical nurses

## Indications

- a) Unilateral lung abscess or cyst
- b) Unilateral lung hemorrhage (e.g., thromboembolism, aneurysm)
- c) Lobectomy
- d) pneumonectomy
- e) Lung tumors
- f) esophageal procedure
- g) Thoracotomy
- h) Lung lavage
- i) Atrial septal defect closure

## Contraindications

The left-sided versions are contraindicated in patients with obstructions or stenosis in the left main bronchus. The right-sided versions are contraindicated in patients with obstructions or stenosis in the right main bronchus.

## Combination devices

Devices used in surgery: Syringe, laryngoscope, bite block, gloves, lubricating oil;

Devices used during ventilating: ventilator (to provide oxygen to the patient while monitoring various parameters during breathing).

## Attentions

- a. Sterile product. Sterilized by Ethylene Oxide.
- b. Single use only. Do not re-sterilize or reuse which will cause cross infection.
- c. It is not suitable for anesthesiologists who have not mastered the basic knowledge of intubation or not highly skilled in intubation. And it is not suitable for condition that combinative devices are not sufficient.
- d. Check the package before use. It is strictly prohibited to use if the single package damage or exceeds the expiry date.

- e. Pay attention to distinguish the Cuff Pressure Indicator (white) or check valve (white) of tracheal cuff from the Cuff Pressure Indicator (blue) or check valve (blue) of bronchial cuff during inflating/deflating the Double-lumen Endobronchial Tube.
- f. Please strictly abide by the corresponding surgical procedures, do not violate the rules of operation.
- g. After use, the product should be completely scrapped. And the products should be completely scrapped, and put into the disposable product waste designated by the hospital, which will be treated by the hospital in accordance with local laws and regulations. The indwelling time of the human body should not exceed 7 days. For cuffed products, monitor the cuff pressure every 1 hour.
- h. This product can only be operated by professionally trained doctors and clinical nurses, and the instructions should be read carefully before use.
- i. According to the patient's condition, the appropriate depth of anesthesia and the placement of dental pads should be applied to prevent the patient from gum occlusion, resulting in tube broken or collapsed and obstruction of the airway.
- j. Non-routine deflating or adjusting the cuff pressure shall be carried out according to the disease to prevent the cuff from compressing the tracheal wall for a long time and causing mucous membrane injured.
- k. Do not use the Double-lumen Endobronchial Tube with a reinforced spring during MRI scan. (Note: Intubation with reinforced spring can produce displacement, artifact, heat generation, and magnetic torsion forces under MRI, which can be life-threatening in severe cases).
- l. Syringes, 3-way pistons or other lure connector devices should not be inserted in the Cuff Pressure Indicator or check valve for a long time for the resulting stress could crack the valve housing and allow the cuff to deflate.
- m. Do not use a laser near the Double-lumen Endobronchial Tube as this may cause combustion and injury. (Note: Contact of the beam or electrode with the Endobronchial Tube, especially in the presence of oxygen-enriched or nitrous oxide containing mixtures could result in the rapid combustion of the tube with harmful thermal effects and with emission of corrosive and toxic combustion products including hydrochloric acid (HCl).)

## Pre-use checks

- a. Do not use this product unless these checks are completely qualified.

- b. Product packaging should be unopened, undamaged, sterilized and provided within shelf life.
- c. Visually check the integrity, fading, damage and defects of the whole product.
- d. If the pre-use inspection fails, please do not use the product and return the product to the supplier for inspection.

## Direction for use

These directions are general guidelines for qualified medical personnel. Any given instructions, indications and contraindications are not exhaustive and the clinicians should ensure the safety and correct use of this product.

The product should be handled by professional trained doctors .

- a. Open the package and take out the product.
- b. First inject gas with a syringe and observe whether there is leakage.
- c. Expose the glottis with a laparoscopy. After the tip of the tube has entered the glottis, rotate it 90 degrees so that the curved tip points to the corresponding side of the main bronchus and move forward the tube until it reaches the appropriate depth.
- d. Inflate the cuff with a syringe.
- e. Inject air separately through check valve or Cuff Pressure Indicator of Double-lumen Endobronchial Tube to inflate the bronchial cuff and tracheal cuff. Fill cuff by the check valve with the minimum necessary volume. When filling the cuff with Cuff Pressure Indicator, make the black line within the green safety zone.
- f. **Note: When using the syringe to inject air into the Cuff Pressure Indicator, you need to turn the syringe forward and rotate 90° to the right.**
- g. Connect a ventilator for oxygen supply.
- h. In the process of oxygen supply, pay attention to the sputum secretion in the patient's airway, and conduct sputum aspiration immediately.
- i. Disconnect the ventilator and insert the suction tube into the airway slowly, interrupting suction with negative pressure , rotating and pulling out.
- j. Before extubation, the patient must have sufficient spontaneous respiration. Syringe aspiration method is not available on deflation. Instead, only open the inflation port of the oral outer cuff, that is, push the gas valve with the a syringe withdrawing the plunger, or slide the one-way valve with a knife so that the secretions around the cuff can be removed when extubated.

## **SHELF LIFE**

5 years

## **Duration of use**

Less than 7 days.

## **Storage condition**

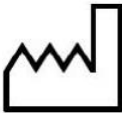
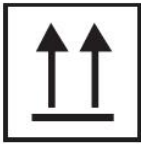
Store product inside containers or outer boxes in a clean, dry area.

Storage should be within a temperature range of 10–30°C.

Do not expose to direct sunlight or UV light.

## **Made in China**

## The meaning of the mark on the package

|                                                                                     |                                  |                                                                                      |                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    | Do not re-use                    |     | Manufacturer                                        |
|    | Use-by date                      |     | Date of manufacture                                 |
|    | Batch code                       |    | Authorized representative in the European Community |
|    | Sterilized using ethylene oxide  |   | Keep away from sunlight                             |
|  | Do not use if package is damaged |  | Keep dry                                            |
|  | Consult instructions for use     |   | Catalogue number                                    |
|  | Caution                          |  | Doesn't contain DEHP                                |
|  | CE marking of conformity         |   | Latex free                                          |
|  | This way up                      |  | Fragile,Handle with care                            |



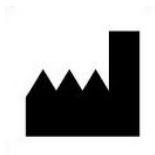
MR Safe



MR unsafe



MR Conditional



**TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD.**

Add: No.15-A, Saida One Avenue, Xiqing Economic Development Area, 300385

Tianjin, P.R. China

Tel: +86-22-83963862

Fax: +86-22-83988486

[www.medis-medical.com](http://www.medis-medical.com)

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg ,Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax:+49-40-255726



Release date: 4 /6/2021

Revision date: 7 /9/2025

# IFU

## Double-Lumen-Endobronchialtubus

## Allgemeine Informationen

Sofern nicht anders angegeben, bezieht sich die Nennung des „Geräts“ in dieser Gebrauchsanweisung auf beide Versionen des Double-Lumen-Endobronchialtubus. Bei dem Gerät handelt es sich nicht um ein implantierbares Medizinprodukt, es enthält keine elektronisch programmierbaren Systeme oder Zubehörteile und erfordert keine Installation.

## Beschreibung

Dieses Produkt ist für die links- oder rechtsseitige bronchiale Intubation während chirurgischer Eingriffe geeignet, um die Offenheit des linken bzw. rechten Lungenflügels zu gewährleisten. In der Thoraxchirurgie ermöglicht das Produkt eine vollständige Trennung des operativen (bzw. erkrankten) Lungenflügels vom gesunden Lungenflügel. Durch die gezielte Kollapsierung des operativen Lungenflügels wird dem Operateur ausreichender Operationsraum geschaffen, die Schädigung des operativen Lungenflügels reduziert und der gesunde Lungenflügel geschützt. Darüber hinaus verhindert es, dass Sekret (Eiter, Schleim, Blut) oder Tumorthromben in den gesunden Lungenflügel gelangen und dort zu einer Infektionsausbreitung und/oder zu einer akuten Atemwegsverlegung mit daraus resultierender Erstickung führen.

Das Produkt verfügt über einen voreingestellten Stylet, der die Double-Lumen-Endobronchialtube versteifen und/oder in ihrer Form stabilisieren kann, was eine präzise Platzierung erleichtert. Gleichzeitig ist es mit einem Absaugkatheter ausgestattet, der das Absaugen von Sputum beim Patienten erleichtert, die Atemwegsöffnung frei hält und so effektiv einer beatmungsassoziierten Pneumonie (VAP) vorbeugen kann.

## Klinischer Nutzen

Das Gerät zeichnet sich durch eine hohe Leistungsfähigkeit aus und ist für die Einlungenventilation (OLV) bei thoraxchirurgischen Eingriffen unerlässlich. Es ermöglicht eine zuverlässige Lungentrennung, indem das Operationsareal kollabiert wird, während das nicht operierte Lungenareal belüftet bleibt.

## Kategorien und Größen

| Produktname                     | Kategorie | Modellcodes | Rechts                                           |
|---------------------------------|-----------|-------------|--------------------------------------------------|
| Double-Lumen-Endobronchialtubus | Links     | DLT-L10     | 26Fr, 28 Fr, 32Fr, 35 Fr,<br>37 Fr, 39 Fr, 41 Fr |
|                                 |           | DLT-L11     |                                                  |

|                                                                                                                                                     |        |         |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|--|
|                                                                                                                                                     | Rechts | DLT-R10 |  |
|                                                                                                                                                     |        | DLT-R11 |  |
| Hinweis:DLT-L10: mit Rückschlagventil (links) DLT-L11: mit AccuCuff™ (links) DLT-R10: mit Rückschlagventil (rechts) DLT-R11: mit AccuCuff™ (rechts) |        |         |  |

## Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Produkt ist für alle Bereiche der thorakalen oder pulmonalen Chirurgie, der endobronchialen Anästhesie, der Bronchospirometrie sowie für Beatmungsverfahren bestimmt, die eine einseitige Lungenbeatmung erfordern.

## Zielgruppe der Patienten

Kinder und Erwachsene.

## Vorgesehene Benutzer

Ärzte oder klinisches Pflegepersonal mit entsprechender professioneller Ausbildung.

## Anwendungsgebiete (Indikationen)

- a) Einseitiger Lungenabszess oder Lungenzyste
- b) Einseitige Lungenblutung (z. B. bei Thromboembolie, Aneurysma)
- c) Lobektomie
- d) Pneumonektomie
- e) Lungentumore
- f) Eingriffe an der Speiseröhre (ösophageale Eingriffe)
- g) Thorakotomie
- h) Lungenspülung (Lungenlavage)
- i) Verschluss eines Atriumseptumdefekts

## Gegenanzeigen (Kontraindikationen)

Die linksseitigen Versionen sind bei Patienten mit Obstruktionen oder Stenosen des linken Hauptbronchus kontraindiziert. Die rechtsseitigen Versionen sind bei Patienten mit Obstruktionen oder Stenosen des rechten Hauptbronchus kontraindiziert.

## Komplikationen / Nebenwirkungen

Halsschmerzen, Heiserkeit und Bronchusverletzungen

## Kombination mit anderen Geräten

Geräte, die bei der Anwendung verwendet werden: Spritze, Handschuhe, Laryngoskop, Beißblock, Gleitmittel.

| SN | Kombinationsgerät | Sicherheit und Leistung der Kombination                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Regulatorische Referenzen / Nachweise                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Spritze           | Führen Sie die Larynxmaske korrekt in die Atemwege des Patienten ein. Verwenden Sie anschließend eine Spritze, die den Anforderungen von ISO 7886-1:2017 entspricht. Verbinden Sie den konischen Anschluss der Spritze (der männliche konische Anschluss muss die Anforderungen von ISO 80369-7:2021 erfüllen) mit dem Rückschlagventil (mit Pilotballon) oder dem Cuff-Druckanschluss der Larynxmaske. Füllen Sie den Cuff der Larynxmaske, um die Atemwege des Patienten abzudichten und eine versehentliche Aspiration zu verhindern. | ISO 7886-1:2017 Sterile Einmalspritzen für hypodermische Zwecke — Teil 1: Spritzen für die manuelle Anwendung<br>ISO 80369-7:2021 Kleinbohrige Connectoren für Flüssigkeiten und Gase in der Gesundheitsversorgung — Teil 7: Connectoren für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen |
| 2  | Handschuhe        | Tragen Sie während des gesamten Einführvorgangs der Larynxmaske in die Atemwege des Patienten Handschuhe, um eine bakterielle Kontamination zu isolieren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ISO 10282:2023 Einmalige sterile Gummihandschuhe für chirurgische Zwecke — Spezifikation                                                                                                                                                                                                   |

Während der Beatmung verwendete Geräte: Beatmungsgerät (zur Sauerstoffzufuhr und Überwachung von Atemparametern).

Beatmungsgerät (Respirator)

Das Beatmungsgerät ist über einen Atemsystemschlauch angeschlossen. Dies ist ein flexibler Schlauch, der zur Übertragung von Gasen und/oder Dämpfen im Beatmungssystem dient. Der Atemsystemschlauch

wird über einen Adapter mit dem Device verbunden. Dieser Adapter ist ein spezieller Connector, der eine funktionale Kontinuität zwischen unterschiedlichen oder inkompatiblen Komponenten herstellt.

Ein Ende des Adapters wird mit dem Atemsystemschlauch des Beatmungsgeräts verbunden. Das andere Ende verfügt über einen konischen Connector gemäß ISO 5356-1, der mit dem maschinenseitigen Anschluss des Devices verbunden werden kann. Dadurch kann Sauerstoff über das Device zum Patienten geleitet werden.

## **Enthaltene und bestehende Stoffe**

- a) Das Gerät enthält keine Arzneimittel, keine menschlichen Gewebe oder Zellen oder deren Derivate und keine tierischen Gewebe oder Zellen oder deren Derivate im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012.
- b) Das Gerät, seine Teile oder die darin verwendeten Materialien enthalten keine Arzneimittel oder biologische Materialien. Ferner enthalten sie keine krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Stoffe (CMR-Stoffe) oder Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften, für die es wissenschaftliche Nachweise über wahrscheinliche schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit gibt.
- c) Die Geräte bestehen nicht aus Stoffen oder Stoffkombinationen, die dazu bestimmt sind, über eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf die Haut aufgetragen zu werden und vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im menschlichen Körper verteilt zu werden.

## **Schwerwiegender Vorfall**

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

## **WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN**

- a) Steriles Produkt. Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.
- b) Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine erneute Sterilisation oder Wiederverwendung ist verboten, da dies zu Kreuzkontaminationen führen kann.
- c) Das Produkt ist nicht für Anästhesisten geeignet, die die Grundkenntnisse der Intubation nicht beherrschen oder in dieser nicht ausreichend geübt sind. Es ist ebenfalls nicht geeignet, wenn die verfügbaren Kombinationsgeräte nicht ausreichen.
- d) Vor der Anwendung die Verpackung überprüfen. Die Verwendung ist strengstens untersagt, wenn die Einzelverpackung beschädigt ist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde.

- e) Achten Sie beim Entlüften/Befüllen der Double-Lumen-Endobronchialtube darauf, den Cuff-Druckindikator (weiß) oder das Rückschlagventil (weiß) des Trachealcuffs vom Cuff-Druckindikator (blau) oder dem Rückschlagventil (blau) des Bronchialcuffs zu unterscheiden.
- f) Bitte halten Sie sich strikt an die entsprechenden chirurgischen Verfahren und verletzen Sie die Operationsregeln nicht.
- g) Nach der Gebrauch ist das Produkt vollständig zu entsorgen. Es ist in den vom Krankenhaus vorgesehenen Abfallbehälter für Einwegartikel zu geben. Die Entsorgung erfolgt durch das Krankenhaus gemäß den lokalen Gesetzen und Vorschriften. Die Verweildauer im Körper darf 7 Tage nicht überschreiten. Bei Produkten mit Cuff ist der Cuff-Druck stündlich zu überwachen.
- h) Dieses Produkt darf nur von professionell geschultem Ärzten und klinischem Pflegepersonal bedient werden. Die Gebrauchsanweisung ist vor der Anwendung sorgfältig zu lesen.
- i) Je nach Zustand des Patienten ist eine angemessene Narkosetiefe und das Anlegen eines Mundschutzes (Bite Block) anzuwenden, um ein Zusammenbeißen des Patienten zu verhindern. Dies kann zu einem Bruch oder Kollaps des Tubus und einer Atemwegsverlegung führen.
- j) Eine routinemäßige Entlüftung oder Anpassung des Cuff-Drucks sollte entsprechend dem Krankheitsbild erfolgen, um eine langanhaltende Kompression der Trachealwand durch den Cuff und eine daraus resultierende Verletzung der Schleimhaut zu verhindern.
- k) Verwenden Sie die Double-Lumen-Endobronchialtube mit verstärkter Feder nicht während einer MRT-Untersuchung. (Hinweis: Intubationstuben mit verstärkter Feder können während einer MRT eine Verschiebung, Artefakte, Wärmeentwicklung und magnetische Torsionskräfte verursachen, was im schlimmsten Fall lebensbedrohlich sein kann.)
- l) Spritzen, Dreiwegehähne oder andere Luer-Connector-Geräte sollten nicht längere Zeit in den Cuff-Druckindikator oder das Rückschlagventil eingeführt werden, da der entstehende Druck das Ventilgehäuse zum Rissen bringen und ein Entweichen des Cuffs verursachen kann.
- m) Verwenden Sie keinen Laser in der Nähe der Double-Lumen-Endobronchialtube, da dies zu einer Entzündung und Verletzung führen kann. (Hinweis: Der Kontakt des Strahls oder der Elektrode mit dem Endobronchialtubus, insbesondere bei Anwesenheit von sauerstoffreichen oder Lachgas enthaltenden Gemischen, kann zu einer raschen Entzündung des Tubus mit schädlichen thermischen Effekten und der Emission von korrosiven und toxischen Verbrennungsprodukten, einschließlich Salzsäure (HCl), führen.)

## **GEBRAUCHSPRÜFUNGEN VOR DER ANWENDUNG**

- a) Verwenden Sie dieses Produkt nur, wenn diese Prüfungen vollständig erfolgreich sind.
- b) Die Produktverpackung muss ungeöffnet, unbeschädigt, steril und innerhalb der Haltbarkeitsdate geliefert werden.

- c) Visuelle Prüfung des gesamten Produkts auf Integrität, Verfärbung, Beschädigungen und Defekte.
- d) Wenn die Gebrauchsprüfung fehlschlägt, verwenden Sie das Produkt nicht und senden Sie es zur Inspektion an den Lieferanten zurück.

## **ANWENDUNGSANLEITUNG**

Diese Anleitung enthält allgemeine Richtlinien für qualifiziertes medizinisches Fachpersonal. Die gegebenen Anweisungen, Indikationen und Kontraindikationen sind nicht abschließend. Die Kliniker müssen die sichere und korrekte Verwendung dieses Produkts gewährleisten. Das Produkt sollte von professionell geschulten Ärzten gehandhabt werden.

- a) Verpackung öffnen und das Produkt entnehmen.
- b) Zuerst mit einer Spritze Gas einfüllen und auf Undichtigkeiten prüfen.
- c) Die Glottis mit einem Laryngoskop freilegen. Nachdem die Tubusspitze die Glottis passiert hat, den Tubus um 90 Grad drehen, sodass die gebogene Spitze in Richtung des entsprechenden Hauptbronchus zeigt, und den Tubus verschieben, bis die entsprechende Tiefe erreicht ist.
- d) Den Cuff mit einer Spritze befüllen.
- e) Luft separat durch das Rückschlagventil oder den Cuff-Druckindikator der Double-Lumen-Endobronchialtube einfüllen, um den Bronchialcuff und den Trachealcuff zu befüllen. Befüllen Sie den Cuff über das Rückschlagventil mit dem minimal notwendigen Volumen. Beim Befüllen über den Cuff-Druckindikator muss sich die schwarze Linie in der grünen Sicherheitszone befinden.
- f) Hinweis: Beim Einbringen von Luft in den Cuff-Druckindikator mit einer Spritze muss die Spritze nach vorne gedreht und um 90° nach rechts rotiert werden.
- g) Ein Beatmungsgerät zur Sauerstoffversorgung anschließen.
- h) Während der Sauerstoffversorgung auf den Sputumauswurf in den Atemwegen des Patienten achten und sofort eine Absaugung durchführen.
- i) Das Beatmungsgerät trennen und den Absaugkatheter langsam in die Atemwege einführen. Die Absaugung mit Unterdruck unterbrechen, den Katheter rotierend herausziehen.
- j) Vor der Extubation muss der Patient eine ausreichende Spontanatmung aufweisen. Zum Entlüften darf die Spritzenabsaugmethode nicht verwendet werden. Stattdessen nur das Entlüftungsventil des äußeren oralen Cuffs öffnen, d.h. das Gasventil mit einer Spritze bei zurückgezogenem Kolben drücken oder das Rückschlagventil mit einem Skalpell schieben, sodass die Sekrete um den Cuff bei der Extubation entfernt werden können.

## **Haltbarkeit**

5 Jahre

## **Anwendungsdauer**

Weniger als 7 Tage.

## **Lagerungsbedingungen**

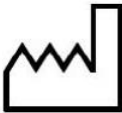
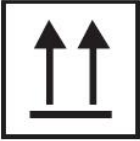
Lagern Sie das Produkt in Behältern oder Umverpackungen an einem sauberen, trockenen Ort.

Die Lagerung sollte innerhalb eines Temperaturbereichs von 10–30 °C erfolgen.

Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und UV-Licht.

## **Hergestellt in China**

## The meaning of the mark on the package

|                                                                                     |                                                |                                                                                      |                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|    | Nicht wiederverwenden                          |     | Hersteller                                                        |
|    | Verwendbar bis /<br>Verfalldatum               |     | Herstellungsdatum                                                 |
|    | Chargencode                                    |    | Bevollmächtigter Vertreter<br>in der Europäischen<br>Gemeinschaft |
|    | Mit Ethylenoxid sterilisiert                   |   | Vor Sonnenlicht schützen                                          |
|  | Bei beschädigter Verpackung<br>nicht verwenden |  | Trocken lagern                                                    |
|  | Gebrauchsanweisung<br>beachten                 |   | Katalognummer / Artikelnr.                                        |
|  | Vorsicht / Achtung                             |  | DEHP-frei                                                         |
|  | CE-Kennzeichnung                               |   | Latex-frei                                                        |
|  | Oben / Diese Seite nach oben                   |  | Zerbrechlich,<br>handling<br>Vorsicht                             |



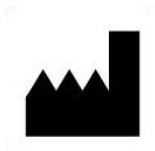
MR-Sicher



MR-Gefährlich



MR-Bedingt sicher



**TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD.**

Add: No.15-A, Saida One Avenue, Xiqing Economic Development Area, 300385

Tianjin, P.R. China

Tel: +86-22-83963862

Fax: +86-22-83988486

[www.medis-medical.com](http://www.medis-medical.com)

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg ,Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax:+49-40-255726



Freigabedatum; 06.04.2021

Revisionsdatum; 16.12.2025