

REF ERM2\_01-VE\_V01 VOM 27.03.2026

<b>Zweckbestimmung</b>	<p><b>Die ERMISCH-SONDE 2.0 ist ein steriles Einmalinstrument zur geschlossenen, intraoperativen transoralen Dünndarmdekompression und -schiemung im Rahmen eines offen-chirurgischen Notfalleingriffs bei einem akuten, operationspflichtigen Dünndarmileus, unabhängig von dessen Genese (mechanisch oder paralytisch). Die Anwendung erfolgt ausschließlich im Operationssaal unter sterilen Bedingungen durch in der Ileus-Chirurgie erfahrene Viszeralchirurginnen und -chirurgen.</b></p>
Magensonde	<p>Bei Patientinnen und Patienten mit akutem, operationspflichtigem Dünndarmileus ist präoperativ regelhaft eine nasogastrale Sonde anzulegen.</p> <p>Dies dient insbesondere der Aspirationsprophylaxe im Rahmen der Narkoseeinleitung sowie der Entlastung des Magens.</p> <p>Die Magensonde ist Bestandteil des perioperativen Behandlungskonzeptes und ergänzt die Dekompression über die transoral eingebrachte Ileussonde.</p> <p>Im postoperativen Verlauf verbleibt die Magensonde in Abhängigkeit vom klinischen Verlauf in der Regel für mehrere Tage.</p>
Klinischer Nutzen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effektive und standardisierte transorale Dekompression bei akutem mechanischem oder paralytischem Ileus.</li> <li>• Vermeidung einer Enterotomie mit den damit verbundenen Komplikationsrisiken (z. B. Nahtinsuffizienz, Peritonitis).</li> <li>• Reduktion der intraabdominellen Druckbelastung -&gt; bessere Übersicht und atraumatischeres Vorgehen.</li> <li>• Die Drainage ermöglicht eine Reduktion der intraluminalen Keimlast durch kontinuierliche Ableitung von Darminhalt. Über das Lumen der Sonde können bei entsprechender klinischer Indikation zusätzlich Flüssigkeiten appliziert werden. Hierzu können auch antimikrobielle Lösungen gehören, sofern dies im ärztlichen Ermessen liegt.</li> <li>• Senkung von Morbidität und Letalität in kritischen Notfallsituationen.</li> <li>• Stabilisierung der Dünndarmschlingen durch Schiemung zur Vermeidung von Verdrehungen oder Knoten nach der Operation.</li> </ul>
Bekannte Kontraindikationen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Freie Darmperforation mit generalisierter Peritonitis</li> <li>• Massive intraabdominelle Infektionen oder septisches Krankheitsbild</li> <li>• Bekannte Überempfindlichkeit gegen die verwendeten Materialien (medizinisches Silikon, Gelatine, Glycerol)</li> </ul> <p><b>Anatomische Kontraindikationen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn die anatomischen Verhältnisse des Dünndarms (z. B. Lumenweite, Passagefähigkeit, pathologische Veränderungen) eine sichere Einführung und Platzierung der Sonde nicht zulassen</li> </ul> <p><b>Pädiatrische Einschränkung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine starre Altersgrenze wird nicht angegeben</li> <li>• Der Einsatz bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen erfolgt nach klinischer Einschätzung des erfahrenen Chirurgen und nur, wenn die anatomischen Gegebenheiten den Sondeneinsatz zulassen</li> </ul>
Vorgesehene Patientenpopulation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientinnen und Patienten mit akutem, operationspflichtigem mechanischem oder paralytischem Dünndarmileus</li> <li>• Die Entscheidung zur Anwendung erfolgt durch den Chirurgen / die Chirurgin unter Berücksichtigung der individuellen anatomischen Gegebenheiten (z. B. Lumenweite des Dünndarms, Körpergröße, pathologische Veränderungen).</li> <li>• Eine starre Altersgrenze besteht nicht</li> </ul>

REF ERM2\_01-VE\_V01 VOM 27.03.2026

Vorgesehene Anwender	Die ERMISCH-SONDE 2.0 darf ausschließlich angewendet werden von: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fachärztinnen und Fachärzten für Viszeralchirurgie, sowie Chirurgeninnen und Chirurgen mit nachgewiesener Erfahrung in der Ileus-Chirurgie</li> <li>• in einem offenen chirurgischen Eingriff</li> <li>• unterstützt durch Anästhesistinnen und Anästhesisten für die transorale Einführung</li> </ul>
Vorgesehene Einsatzumgebung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einsatz ausschließlich in der chirurgischen Operationsumgebung eines Krankenhauses</li> <li>• Anwendung nur unter sterilen Bedingungen im Operationssaal</li> </ul> <p><b>Nicht vorgesehen für:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ambulante Umgebungen</li> <li>• minimal-invasive Eingriffe</li> <li>• konservative Therapieverfahren</li> </ul>
Erwartete Lebensdauer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die ERMISCH-SONDE 2.0 ist ein steriles Einmalprodukt.</li> <li>• Sie darf nur im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs eingesetzt werden und ist nicht zur Wiederaufbereitung oder Mehrfachverwendung vorgesehen.</li> <li>• Nach der Implantation verbleibt der Schlauch im Patienten in der Regel für eine Verweildauer von ca. 4 – 7 Tagen.</li> <li>• Danach ist die Sonde schrittweise zu entfernen, entsprechend dem postoperativen Regime.</li> </ul>

## Sondierungstechnik und Anwendung

<b>Sondierungstechnik / Anwendung Vorbereitung der Materialien und Sonde</b>	<p><b>Ziel:</b> Sichere, atraumatische transorale Einführung und effektive Dekompression durch ein eingespieltes OP-Team (Viszeralchirurgie/Anästhesie)</p> <p><b>1. Team, Umgebung, Verantwortlichkeiten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Anwenderkreis:</b> Erfahrene Viszeralchirurginnen/-chirurgen; transorale Einführung durch die Anästhesie (Laryngoskopie), assistiert durch OP-Pflege.</li> <li>• <b>Umgebung:</b> Sterile OP-Bedingungen; keine Anwendung in ambulanten, minimal-invasiven oder konservativen Behandlungssettings.</li> <li>• <b>Rollenklärung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anästhesie: transorale Einführung, Mandrin-Handling, aktiver Vorschub auf Anweisung bis zur Übergabe der Sonde an den Chirurgen / die Chirurgin</li> <li>• Chirurgie: Führung des Sondenkopfes, Passagekontrolle (Duodenum/Jejunum), Dekompressionssteuerung, Perfusionsbeurteilung</li> </ul> </li> </ul> <p><b>2. Material- und Funktionscheck (prä-OP)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Verpackung/Sterilität prüfen:</b> Unversehrte Sterilverpackung; bei Beschädigung nicht verwenden</li> <li>• <b>Fixierungen entfernen:</b> Vier blaue Silikonbinder auf der transparenten Unterlage vollständig entfernen (<b>siehe Abb. A 1</b>); Schutzüberzug des Sondenkopfes abnehmen (ebenfalls mit einem blauen Silikonbinder fixiert) – (<b>siehe Abb. A 2</b>)</li> <li>• <b>Mandrin-Zugang legen:</b> Das äußerste Absaugloch mit blauem Silikonstopfen ist die einzige zulässige Eintrittsstelle (<b>Abb. C1, Abb. E1 und E2</b>) Mandrin funktionsfähig? Mandrin mit einem dünnen Film eines endoskopischen Gleitgels versehen und im letzten Absaugloch in den Schlauch einführen. Vorschub bis zum roten Silikonspund (in der Sonde sichtbar). Dort fixiert sich der Mandrin selbstständig, ein Weiterschieben ist nicht mehr möglich.</li> </ul>
--	---

- **Gleitfähigkeit sicherstellen:**

Silikonschlauch mit einem geeigneten endoskopischen Gleitgel dünn benetzen

Eine nasogastrale Sonde ist präoperativ anzulegen und für den intra- und postoperativen Einsatz sicherzustellen (siehe Abschnitt „Magensonde“).

### 3. Konditionierung des Gelatineführungskopfs (Abb. F 1)

- **Wasserbad:**

Schutzüberzug entfernen; Gelatineführungskopf in ein handwarmes, steriles Wasserbad legen, bis die erforderliche Flexibilität erreicht ist. In der Regel wird dieser Zustand nach etwa 3 bis 5 Minuten erreicht.

**Hinweis:**

Vor der Konditionierung ist der Gelatineführungskopf deutlich starr.

Durch das Wasserbad wird er rasch weich und flexibel, was für eine sichere und atraumatische Passage erforderlich ist.

Eine zu weiche oder zu harte Konsistenz ist zu vermeiden.

Gegebenenfalls ist eine kurze Nachkonditionierung im Wasserbad erforderlich, bis der Gelatineführungskopf formstabil und ausreichend flexibel ist.

### 4. Anschluss und Steuerung der Absaugung (intraoperativ)

- **Initiales Setup:**

T-Stück mit Fingertip („Fingertip-Regler“) sicher am Sondenschlauch anschließen (Abb. D 1)

- **Aktive Absaugung nur zur Dekompression:**

Während des reinen Vorschubens der Sonde durch den Chirurgen / der Chirurgin muss die aktive Absaugung unterbrochen sein, um Schleimhautansaugungen und Traumata zu vermeiden

Aktiv absaugen ausschließlich in den Dekompressionsphasen, gesteuert durch den Chirurgen / die Chirurgin Sogstärke moderat halten; bei Schleimhautkontakt sofort lösen

Bei hochviskösem Sekret Sog anpassen und ggf. intermittierend anwenden (siehe Abschnitt Ergänzung zu intraoperativer Dekompression / besondere Situationen)

### 5. Einführen und Passagevorbereitung

- **Laryngoskopische Einführung durch den Anästhesisten / die Anästhesistin (Abb. F 2):** am pharyngo-ösophagealen Übergang kann ein leicht überwindbarer Widerstand auftreten

**Vorschub in den Magen / Passage des Pylorus:**

vor Passieren des Pylorus äußere Fixation (mit der Hand) durch den Chirurgen / der Chirurgin (Abb. F 3), um dem Anästhesisten / der Anästhesistin das sichere Entfernen des Mandrins zu ermöglichen. Anschließend wird der Sondenkopf unter kontrollierter Führung durch den Pylorus in das Duodenum vorgeschoben. Während dieses Vorschubens ist die aktive Absaugung zu unterbrechen.

- **Duodenum/Jejunum-Passage:**

Der Sondenkopf wird vorsichtig unter kontrollierter Führung entlang des Duodenalbogens in den retroperitonealen Abschnitt des Duodenums vorgeschoben. Nach Anheben des Mesocolon transversum wird der Sondenkopf palpiert und unter Umgehung des Treitz-Bandes in das Jejunum weitergeführt (Abb. F 4). Mit Erreichen des Jejunums beginnt die aktive, vollständige Dekompression im Wechsel mit weiteren Vorschüben, in der Regel bis in den mittleren Dünndarmabschnitt.

**Perfusionscheck vor jedem Vorschub:**

Nur vital erscheinende, ausreichend perfundierte Darmsegmente passieren, durchblutungsgestörte / ischämische / nekrotische Abschnitte nicht passieren (Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen)


**Koordiniertes Vorschieben:**

Während der Chirurg / die Chirurgin führt, schiebt der Anästhesist / die Anästhesistin kontinuierlich nach, um Schlauchreserve sicherzustellen (Abb. F 4)

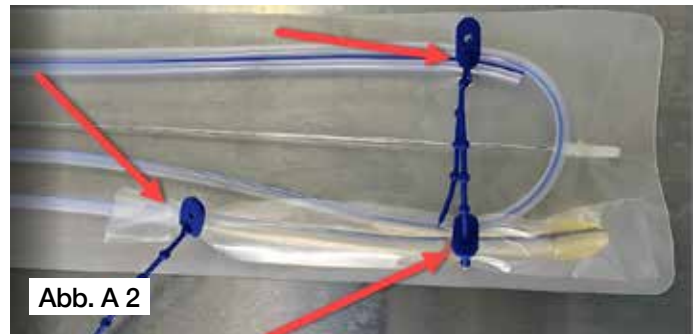
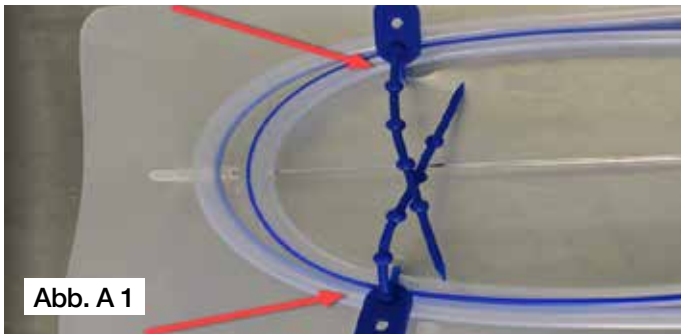
	<p><b>6. Geschlossene Dekompression (intraoperativ)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Durchführung:</b> Dekompression des distendierten Dünndarms geschlossen über die Sonde (aktiv, Fingertip-gesteuert) gemäß intraoperativer Anweisung des Chirurgen / die Chirurgin</li> <li>• <b>Sicherheitsregel:</b> Sog nur während Dekompression, nicht während des reinen Vorschubs (s. oben)</li> </ul> <p><b>Zielzustand:</b> Nach Dekompression verbleibt die Sonde nach Einschätzung des Chirurgen / der Chirurgin im mittleren Dünndarmabschnitt. Die Dünndarmschlingen werden mit dem Sondenschlauch mäanderförmig geschient. (<b>Abb. F 5</b>).</p> <p><b>Hinweis:</b> <b>Der Gelatineführungskopf löst sich innerhalb der ersten Stunden postoperativ vollständig auf (vollständige Resorption).</b> <b>Dadurch ist in der Regel eine atraumatische und widerstandsarme Entfernung der Sonde (Sondenschlauch) möglich (siehe postoperatives Regime).</b></p> <p><b>Hinweis zur Magensonde</b> Die nasogastrale Sonde ist Bestandteil des Behandlungskonzeptes (siehe Abschnitt „Magensonde“). Sie dient der proximalen Entlastung und ergänzt die Dekompression über die Ileussonde.</p> <p>Nach Dekompression verbleibt die Sonde nach Einschätzung des Chirurgen / der Chirurgin im mittleren Dünndarmabschnitt. Die Dünndarmschlingen werden durch die Sonde mäanderförmig geschient. (<b>Abb. F 5</b>)</p> <p><b>7. Retrograde transnasale Ausleitung und Armierung (postoperativer Start)</b></p> <p><b>Transnasale Ausleitung:</b> Am Ende des Eingriffs wird ein CH12-Katheter transnasal eingeführt und mithilfe der Magill-Zange aus der Mundhöhle herausgeleitet. Der Katheter wird mit der oral liegenden Sonde verbunden und anschließend retrograd transnasal ausgeleitet. (<b>Abb. F 6</b>)</p> <p><b>Armierung:</b> Nabeltupfer an der Sonde befestigen und an der Nase mit Pflaster fixieren (<b>Abb. F 7</b>)</p> <p><b>8. Wechsel des Ableitungssystems (postoperativ)</b></p> <p>Aktiv – Passiv: Nach Abschluss des Eingriffs aktive Absaugung entfernen und eine passive Drainage nach dem Heberprinzip mit Sammelbeutel anschließen (kontinuierliche, schonende Ableitung)</p>
Ergänzung zu intraoperativer Dekompression / besondere Situationen	<p><b>Umgang mit hochviskösem Dünndarmsekret</b></p> <p>Bei Patientinnen und Patienten mit chronischem oder fortgeschrittenem Ileus kann hochvisköses, eingedicktes Dünndarmsekret vorliegen. In solchen Fällen kann die Evakuierung trotz regelrechter Sondenlage und aktiver Absaugung eingeschränkt sein.</p> <p>Die Öffnungen der Sonde sind konstruktionsbedingt auf eine optimale Balance zwischen effektiver Aspiration und mechanischer Stabilität des Schlauches ausgelegt. Eine Vergrößerung der Öffnungen würde die strukturelle Integrität des Schlauches beeinträchtigen und das Risiko eines Ansaugens der Darmwand erhöhen.</p> <p>Mäßig liquides Dünndarmsekret lässt sich in der Regel problemlos aspirieren. Bei deutlich eingedicktem Sekret wird ein schrittweises Vorgehen empfohlen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• intermittierende, gezielte Dekompression mit moderatem Sog</li> <li>• wiederholtes Vorschieben der Sonde mit anschließender lokaler Dekompression</li> <li>• ggf. zusätzlich vorsichtiges retrogrades Ausstreichen der Dünndarmschlingen</li> </ul>

REF

ERM2\_01-VE\_V01 VOM 27.03.2026

	<p>Zur Verbesserung der Evakuation kann eine wiederholte Spülung der Sonde mit physiologischer Kochsalzlösung sinnvoll sein, um das Sekret zu verflüssigen und die seitlichen Öffnungen freizuspülen.</p> <p>Bei sehr zähem Sekret und hohem Unterdruck kann es zu einem Kollabieren des Schlauches kommen. In diesen Situationen ist der Sog entsprechend zu reduzieren.</p>
Postoperatives Regime	<p><b>Magensonde:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die präoperativ angelegte nasogastrale Sonde verbleibt postoperativ in Abhängigkeit vom klinischen Verlauf in der Regel für mehrere Tage.</li> <li>• Sie dient der kontinuierlichen Entlastung des Magens sowie der Reduktion des Reflux- und Aspirationsrisikos.</li> <li>• Die Magensonde ergänzt die transorale Ableitung über die Ileussonde und ersetzt diese nicht.</li> </ul> <p><b>Spülintervalle:</b></p> <p>Die Ileussonde ist alle 6 Stunden mit ca. 20 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung zu spülen</p> <p><b>Ziel:</b> Sicherstellung der Durchgängigkeit und Vermeidung von Koagel- oder Sekretblockaden Bei Spülwiderstand: sanft injizieren, niemals forcieren</p> <p><b>Röntgenologische Lagekontrolle:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Am 3. postoperativen Tag wird eine Kontrollaufnahme empfohlen</li> <li>• Die Entscheidung über Zeitpunkt und Durchführung kann abhängig vom klinischen Verlauf und nach Einschätzung der verantwortlichen Chirurgin/des verantwortlichen Chirurgen erfolgen</li> </ul> <p>Bei klinischem Verdacht auf Dislokation oder Komplikationen ist eine frühzeitige Zusatzkontrolle erforderlich Verweildauer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Sonde verbleibt je nach klinischem Verlauf 4–7 Tage im Intestinum</li> <li>• Die exakte Dauer richtet sich nach dem klinischen Bild, Rückgang der Dilatation und Wiederherstellung der Darmfunktion</li> </ul> <p><b>Schrittweises Entfernen:</b> Nach Stabilisierung der Darmfunktion wird die Sonde alle 8 Stunden um 25–30 cm zurückgezogen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vorgehen:</b> vorsichtig; bei federndem Widerstand sofort Zugkraft entlasten, mit dem Entfernen pausieren und nach 6–8 Stunden das Prozedere fortsetzen Vollständige Entfernung erfolgt nach sicherer Passage des Dünndarms und Rückbildung der distendierten Schlingen</li> </ul> <p><b>Allgemeine Hinweise:</b></p> <p>Dokumentation aller Spülungen, Kontrollen und der Längenmessung der Rückzugsschritte des außenliegenden Sondenschlauchs im OP- /Pflegeprotokoll dokumentieren. Keinesfalls ist der Schlauch extern kürzen, da dadurch die Länge des innenliegenden Schlauchteils nicht mehr abschätzbar ist. Engmaschige klinische Überwachung von Bauchumfang, Drainagemengen und Patientenzustand.</p>
<p>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Sonde darf nicht durch durchblutungsgestörte, ischämische oder nekrotische Darmabschnitte geführt werden</li> <li>• Bei fraglicher Perfusion (z. B. Farbveränderung, fehlende Peristaltik, brüchiges Gewebe) ist die Passage zu unterlassen und das operative Vorgehen anzupassen</li> <li>• Vor jedem Verschieben des Sondenkopfes ist die Vitalität des vorausliegenden Darmsegments sorgfältig zu beurteilen</li> <li>• Während des Verschiebens der Sonde ist die aktive Absaugung über das T-Stück zu unterbrechen; aktive Absaugung darf nur während der eigentlichen Dekompression angewendet werden</li> <li>• Eine fehlerhafte Platzierung des Mandrins oder die Passage durch ungeeignetes Gewebe kann zu Perforationen oder schweren Komplikationen führen</li> <li>• Der Mandrin darf ausschließlich über das markierte äußerste Absaugloch (<b>Abb. C 1</b>) eingeführt und muss im mittleren Drittel des Gelatineführungsteils mit rotem Silikonspund (im Inneren des Gelatinekörpers sichtbar) fixiert werden. (<b>Abb. E3</b>)</li> <li>• Das Produkt ist ein steriles Einmalinstrument – nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Bei Beschädigung der Sterilverpackung darf die Sonde nicht verwendet werden</li> <li>• Anwendung ausschließlich durch in der Ileus-Chirurgie erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Viszeralchirurgie unter sterilen Bedingungen im OP-Saal</li> </ul>

REF ERM2\_01-VE\_V01 VOM 27.03.2026



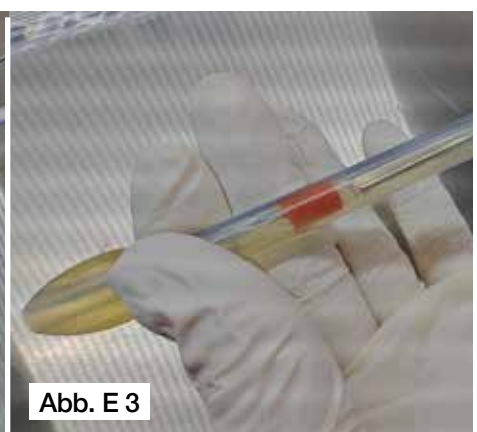
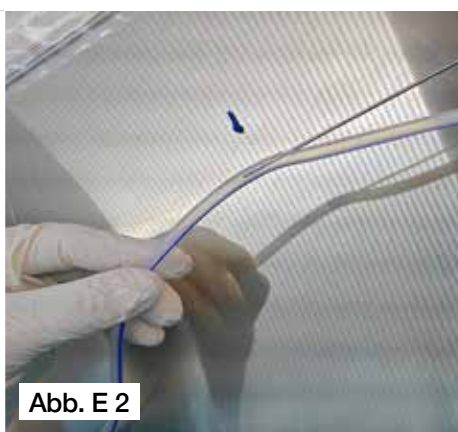
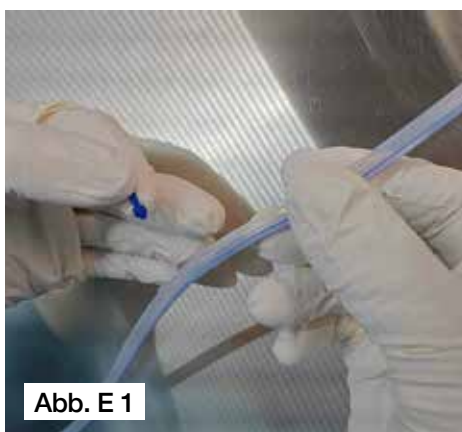
## SONDIERUNGSTECHNIK / ANWENDUNG

### Vorbereitung der Materialien:

### PLATZIERUNG DES MANDRINS:

Der Mandrin aus der vorgesehenen Halterung in der Verpackung nehmen. Mit einem endoskopischen Gleitgel versehen (dünner Film).

Anschließend wird der Mandrin in das mit einem blauen „Stopfen“ (**Abbildung links und Abb. C1**) markierte hintere (letzte) Absaugloch in den Schlauch eingeführt und bis zum roten Silikonspund (in der Sonde sichtbar) vorgeschoben. Dort fixiert sich der Mandrin selbstständig, ein Weiterschieben ist nicht möglich.



Im Bild **Abb. E4** ist nun die einsatzfertige Sonde zu sehen. Im Vorfeld ist der Schlauch mit einem endoskopischen Gleitmittel zu versehen.

REF ERM2\_01-VE\_V01 VOM 27.03.2026

## KONDITIONIERUNG DES GELATINEFÜHRUNGSKOPFS

Vor Beginn des Sondierungsvorgangs wird der Gelatineführungskopf nach Entfernen der Schutzhülle in ein handwarmes steriles Wasserbad (**Abb. F 1**) gelegt, um die gewünschte Flexibilität zu erzielen. Aus Erfahrung benötigt man ca. 3 bis 5 Minuten im 35°– 40° warmen Wasser zur Herstellung einer komfortablen Gleitfähigkeit und Flexibilität.



Abb. F 1

## OPERATIV-TAKTISCHES VORGEHEN

Beim Einsatz der Sonde wird die mediane Unterbauchlaparotomie paraumbilikal nach kranial erweitert, um den Sondierungsvorgang im oberen Bauchraum unter optimaler Sicht und atraumatisch durchführen zu können.



Abb. F 2



Abb. F 3



Abb. F 4

Der Anästhesist führt die Sonde mithilfe eines Laryngoskops (**Abb. F 2**) transoral ein. Beim Passieren des pharyngoösophagealen Übergangs kann ein leicht überwindbarer Widerstand auftreten.

Die Sonde wird zunächst in den Magen vorgeschoben und vom Operateur empfangen. Der Sondenkopf wird nun von außen fixiert (**Abb. F 3**), um dem Anästhesisten das sichere Entfernen des Mandrins zu ermöglichen.

Anschließend wird der Sondenkopf vorsichtig unter kontrollierter Führung durch den Pylorus, entlang des Duodenalbogens bis in den retroperitonealen Abschnitt des Duodenum vorgeschoben.

Nach Hochschlagen des Mesocolon transversum kann der Sondenkopf palpirt und unter Umgehung des Treitzschen Bandes in das Jejunum geführt werden.

Daran schließt sich die geschlossene Dekompression des stark distendierten Dünndarmabschnitts an.

Während des Sondierungsmanövers des Chirurgen (**Abb. F 4**) schiebt der Anästhesist die Sonde kontinuierlich vor, um eine ausreichende Schlauchreserve für die Passage durch den Dünndarm sicherzustellen.

REF

ERM2\_01-VE\_V01 VOM 27.03.2026

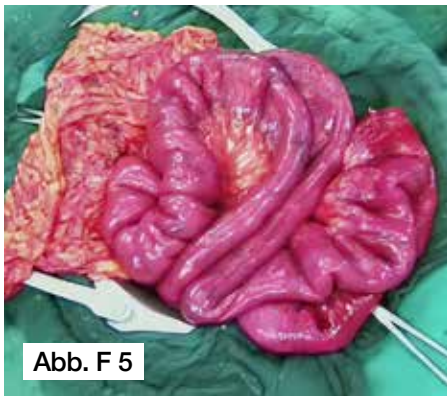


Abb. F 5



Abb. F 6

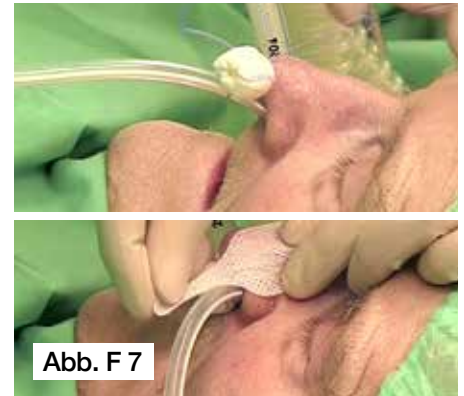


Abb. F 7

Nach Abschluss der Dekompression verbleibt die Ileussonde in der Regel im mittleren Dünndarmabschnitt und die Dünndarmschlingen werden mäanderförmig geschient (**Abb. F 5**).

Am Ende des Eingriffs wird ein transnasal eingeführter Absaugkatheter (Charrière 12) mit Hilfe einer Magill-Zange aus der Mundhöhle herausgeleitet, mit der zunächst oral liegenden Sonde verbunden und retrograd transnasal ausgeleitet (**Abb. F 6**).

**CE-Zeichen**

Dieses Produkt ist gemäß § 11 Abs. 1 MPDG durch das BfArM befristet für den Verkehr in Deutschland zugelassen (Sonderzulassung). Eine CE-Kennzeichnung ist im Rahmen der Sonderzulassung nicht zulässig.

**Produktsymbole**

	Medizinprodukt		Anzahl der enthaltenen Teile		Sterilisiert durch Bestrahlung
	Artikelnummer		Vor Sonnenlicht schützen.		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		Temperaturbegrenzung (minimal 10°C, maximal 25°C)		Eindeutige Gerätekenung
	Hersteller		CE-Zeichen		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Verwendbar bis		Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung		Trocken aufbewahren