RENZ FOR QUALITY

SRN (Single Registration Number)
DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI (gemäß Anhang VI Teil C)
4260744830029S

Warnhinweise, Handhabung und Gebrauch für RfQ-Kaltlichtkabel

Der Hersteller und Verkäufer dieses Kaltlichtkabels übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachtung folgender Hinweise oder durch unsachgemäße Aufbereitung und Wartung entstehen.

⚠	Direkter Kontakt von Gewebe mit dem Lichtaustrittsbereich ist unbedingt zu vermeiden. Distales Ende des Lichtleiters oder des Endoskops keinesfalls mit Abdeckungen, der Haut, brennbaren oder wärmeempfindlichen Materialien in Berührung bringen, da die Lichtintensität Verbrennungen beim Patienten oder Inbrandsetzen der Abdeckung hervorrufen könnte. Bei Betrieb der Lichtquelle niemals in das Ende des Lichtleitkabels oder an die Endoskopspitze blicken. Das vom Gerät abgegebene Licht niemals auf eine andere Person richten.
NON STERILE	Kaltlichtkabel werden unsteril ausgeliefert und müssen somit vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Nutzung gründlich gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden.
⊘	Kaltlichtkabel dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.
⊘	Eine Beschädigung der Ummantelung führt zum Defekt des Lichtkabels! Starkes Knicken führt zu Faserbrüchen und zur Zerstörung des Kaltlichtkabels.
⚠	Beschädigungen der Kaltlichtkabel, die aufgrund von Fehlbehandlung entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche. Ein Anstoßen insbesondere der Adapter und Verbiegen der Lichtkabel ist unbedingt zu vermeiden, da sonst der Mantel bzw. die Lichtfasern beschädigt werden können.
⚠	**Hohe Temperaturen in Kombination mit Lichtquellen** Langdauernde Verwendung von intensivem Licht vermeiden. Eine möglichst niedrige Beleuchtungsstärke zur Ausleuchtung des Zielbereichs wählen.
⚠	Die Kabelquerschnitte müssen auf den Lichteintritt-Durchmesser des Endoskops abgestimmt sein, damit keine Schäden am Lichtaustritt des Kabels durch Reflexion entstehen. 

Handhabung und Gebrauch / Zweckbestimmung / Anwendergruppe / Indikation

Kaltlichtkabel dienen zur Übertragung der Lichtenergie von einer Kaltlichtquelle auf ein Endoskop. (Beleuchtung) (Anwendungsbereich ausschließlich außerhalb des Körpers).
Das Medizinprodukt darf nur von Ärzten und medizinischem Assistenzpersonal angewendet werden, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen.
Indikationen: Die Produkte haben keine medizinische Indikation.
Kontraindikationen: Es sind bei Beachtung der Gebrauchsanweisung keine weiteren Kontraindikationen bekannt, die sich direkt auf das Medizinprodukt beziehen.

Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach MDR 2017/745 mit einem CE-Kennzeichen versehen. Ausserdem trägt jedes Kaltlichtkabel eine eigene Seriennummer. Eventuell mitgelieferte Adaptionen sind variable Bestandteile von Kaltlichtkabeln und tragen kein CE-Zeichen.

Kombination

Die RfQ-Kaltlichtkabel wurden für die Verwendung mit Halogen- bzw. Xenon / LED-Lichtquellen entwickelt, wobei zu beachten ist, dass verklebte Kaltlichtkabel nur in Halogen-Lichtquellen eingesetzt werden dürfen.
Folgende Kombinationen sind einsetzbar.

RfQ-Kaltlichtkabel	Adaptionen LE	Adaptionen LA
REF 00-2xxxx-xx	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Medicon/Olympus/ Pilling/RFQ/Schölly/Schott/ Storz/Stryker/Volpl/Winter&IBE/ Wolf/Zeiss	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Olympus/RFQ Storz/Stryker/Wolf/Zeiss

Funktionsprüfung

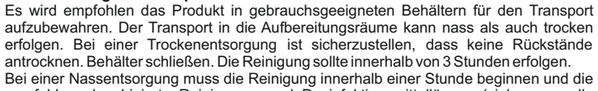
Vorgang:
- Halten Sie die eine Seite des Lichtkabels in Richtung einer Lichtquelle (z.B. Fenster). Prüfen Sie bei Glasfaserkabeln die Anzahl der dunklen Punkte am anderen Ende. Diese dunklen Punkte deuten auf gebrochene Lichtfasern des Lichtleitbündels hin. Einzelne gebrochene Lichtfasern bedeuten keine spürbare Beeinträchtigung der Bildqualität. Ab einer Anzahl von ca. 20 bis 25 % der Lichtaustrittsfläche nimmt jedoch die Lichtübertragung und damit auch die Bildqualität deutlich ab.
- Prüfen Sie das Lichtleitkabel und die Kabelenden auf Beschädigungen wie z.B. Verbrennungen oder Auswaschungen. Beschädigte Kaltlichtkabel dürfen nicht weiterverwendet werden und müssen ausgetauscht werden.

Hinweise:
- Beachten Sie bitte, dass bei einer Neubestellung eines Kaltlichtkabels die abschraubbaren Adapter unter Umständen weiterverwendet werden können.

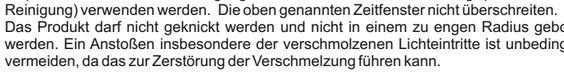
Reinigungsvorbereitung

Um ein optimales Reinigungs- und Desinfektionsergebnis zu gewährleisten, sollten beide Adapter vom Kaltlichtkabel demontiert werden.

Vorgang Demontage:
- Zur Demontage werden die Adapter entgegen dem Uhrzeigersinn vom jeweiligen Kabelende abgedreht.



Vorgang Montage:
- Zur Montage werden die Adapter im Uhrzeigersinn auf das jeweilige Kabelende aufgedreht.



Hinweise:
- Kaltlichtkabel so auf einem Entsorgungssieb ablegen, dass keine Spülschatten entstehen!
- Um Beschädigungen am Kaltlichtkabel zu vermeiden, sollten diese auf einem separaten Sieb entsorgt werden!

Herstellerangaben zum Aufbereitungsverfahren von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 17664:2021 (Aufbereitungsanweisung)

Diese empfohlene & validierte Aufbereitungsanweisung gilt für die wiederverwendbaren Universalkaltlichtkabel der Endoskopie, im Folgenden „Produkt" genannt.

⚠	Für die am Lichteintritt verklebten Lichtleitkabel (= LLK) von RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG ist der Einsatz von Xenon- und / oder LED-Kaltlichtquellen nicht erlaubt und des Weiteren dürfen Lichtleitkabel generell nicht mit einem thermolabilen Sterilisationsverfahren (Plasma) aufbreitet werden.
⚠	Folgende Verfahren dürfen für die Aufbereitung der Produkte nicht angewendet werden: Ultraschallreinigung, Blitzautoklavieren und Heißluftsterilisation.
⚠	Einschränkung der Wiederaufbereitung: Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Produkte. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. (-> siehe auch weiterführend -> Punkt Wiederverwendbarkeit)

Empfohlene & validierte Aufbereitungsanweisung des Produktes

Vorbereitung am Gebrauchsort
Oberflächenverschmutzungen mit fusselfreien Einmaltuch abwischen. Produkt sachgemäß ablegen, um Beschädigungen zu vermeiden.

Aufbewahrung und Transport
Es wird empfohlen das Produkt in gebrauchsgeeigneten Behältern für den Transport aufzubewahren. Der Transport in die Aufbereitungsräume kann nass als auch trocken erfolgen. Bei einer Trockenentsorgung ist sicherzustellen, dass keine Rückstände antrocknen. Behälter schließen. Die Reinigung sollte innerhalb von 3 Stunden erfolgen.
Bei einer Nassentsorgung muss die Reinigung innerhalb einer Stunde beginnen und die empfohlene kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung (siehe manuelle Reinigung) verwenden werden. Die oben genannten Zeitfenster nicht überschreiten.
Das Produkt darf nicht geknickt werden und nicht in einem zu engen Radius gebogen werden. Ein Anstoßen insbesondere der verschmolzenen Lichteintritte ist unbedingt zu vermeiden, da das zur Zerstörung der Verschmelzung führen kann.

Reinigungsvorbereitung
Adapter sind vom Produkt zu entfernen, da eine getrennte manuelle Reinigung Desinfektion der einzelnen Teile erfolgt. Einzelne Teile sachgemäß ablegen, um Beschädigungen zu vermeiden.

Vorreinigung
Benötigte Hilfsmittel: Siebschale, Tauchwanne, Reinigungslösung Neodosher Medizym 0,5% (v/v), Kaltes Leitungswasser (15-20°C, max. 45°C), Weiche Nylonbürste.
Verfahren: **1.** Einzelne Teile in die Siebschale legen und anschließend in ein Tauchbad mit der Reinigungslösung Neodosher Medizym 0,5% (v/v) überführen. **2.** Nach 5 min. Einwirkzeit der Reinigungslösung: **a.** Unter der Wasseroberfläche mit weiche Nylonbürste abbürsten und mit kaltem Leitungswasser nachspülen. **b.** Außen mit einem fusselfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen.

Maschinelle Reinigung & Desinfektion
Wie in der internationalen Normenreihe (EN ISO 15883) bzw. der landerspezifischen Fassung (z.B. DIN EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien festgelegt, sollten nur validierte maschinelle Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen.
Benötigte Hilfsmittel:
- RDG(Reinigungs-/Desinfektionsgerat) Z.b. Miele PG 8535
- Reinigungslösung Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v)
- Kaltes Leitungswasser (15-20°C, max. 45°C)
- Kaltes VE (vollentsalztes)-Wasser

Verfahren:
1. Vorspülen 1 min. mit kaltem Leitungswasser
2. Einwirkzeit 1 min.
3. Reinigen mit Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v) für 600 sec. bei 55°C (131°F)
4. Nachspülen 1 min. mit kaltem VE Wasser
5. Einwirkzeit 2 min.
6. Thermische Desinfektion bei 90°C (194°F) für 1 min. (=A0600)
7. Trocknen für 20 min. bei 100°C (212°F)

[1] gemäß Prüfberichte 5561 und 5563 vom 28/08/2018 von CleanControlling Medical GmbH & Co. KG – 78576 Liptingen

Alternativ kann als maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren das „Vario-TD-Programm" verwendet werden.
Auszug http://www.miele-professional.de/
„Nach einer intensiven Vorspülung mit kaltem Wasser erfolgt die Reinigungsphase bei Temperaturen bis 55°C – 5 Minuten Haltezeit. Den Abschluss bildet die thermische Desinfektion mit 90°C und mindestens 60 Sekunden Temperaturhaltezeit.
Zur optimalen Schonung der Instrumente erfolgt die Schlussspülung vorzugsweise mit VE-Wasser ohne Klarspülmittel".

Hinweis
Das Universallichtleitkabel sollten in einem geeigneten Behältnis (Siebschale/-korb) in der Maschine gelagert werden, so dass Beschädigung am Produkt vermieden werden. Durch chloridhaltiges Wasser kann Korrosion an dem Produkt entstehen, deshalb sollte der letzte Spülvorgang mit vollentsalzten Wasser erfolgen. Für die Reinigung und die anschließende thermische Desinfektion ist sich genau an die Bedienungsanleitungen und die Beladungsvorschriften des Maschinenherstellers zu halten. Die verwendeten Reinigungsmittel müssen genau nach der Vorschrift der Hersteller dosiert werden. Die Desinfektionstemperatur darf 93°C nicht überschreiten.

Trocknung
Benötigte Hilfsmittel: fusselfreies Tuch, Druckluft
Verfahren: **1.** Gereinigte und desinfizierte Einzelteile wieder zusammensetzen
2. Produkt mittels fusselfreies Tuch und/oder Druckluft trocknen **3.** Produkt sachgemäß ablegen, um Beschädigungen zu vermeiden

Kontrolle & Wartung
Wir empfehlen eine Sichtkontrolle bei dem das Produkt auf folgende Fehler überprüft werden sollte: Beschädigungen, Scharfe Kanten, Lose oder fehlende Teile, Rauhe Oberflächen, Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Rückstände müssen entfernt werden), Aufschriften und Kennzeichnungen, die zum sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch erforderlich sind, müssen lesbar sein.
Vorsicht bei beschädigtem und unvollständigen Produkt (Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritten sind möglich). Kontrollen vor und nach jedem Gebrauch durchführen. Produkt, das beschädigt und/oder unvollständig ist oder lose Teile aufweist, nicht mehr verwenden. Beschädigtes Produkt mit den losen Teilen zur Reparatur einschicken. Keine eigenen Reparaturversuche vornehmen.
Wir empfehlen ebenso eine Sichtkontrolle bei den optischen Flächen auf:
1. Lichtleistung, **2.** gebrochene Fasern (erscheinen als schwarze Punkte am Kaltlicht-Anschluss) -> der Anteil sollte nicht mehr als 30% betragen, **3.** Beläge auf den Glasflächen (können die Lichttransmission verschlechtern) -> Glasflächen reinigen (siehe manuelle Reinigung & Desinfektion)
Hinweis Keine eigenen Reparaturversuche vornehmen, wenn Beläge mit den empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (siehe Reinigung & Desinfektion) nicht beseitigt werden können. Regelmäßiges Reinigen mit der 70%ige Alkohollösung nach jeder Aufbereitung verhindert Beläge
Wir empfehlen folgende Wartungshinweise vor der Sterilisation: Gereinigte und desinfizierte Einzelteile wieder zusammensetzen.

Manuelle Reinigung - Nicht empfohlen !!!
Benötigte Hilfsmittel: Siebschale, Tauchwanne, Reinigungslösung mit desinfizierender Wirkung: Sekusept 4%ig, Leitungswasser (15-20°C, max. 45°C), VE (vollentsalztes)-Wasser, fusselfreies Einmaltuch oder Tupfer
Verfahren: **1.** Einzelne Teile mit Leitungswasser(max.45°C) gründlich abspülen.
2. Einzelne Teile in die Siebschale legen und anschließend in ein Tauchbad mit der selbsttätig desinfizierenden Reinigungslösung Sekusept 4%ig überführen. **3.** Nach der empfohlenen Einwirkzeit laut Herstellerangaben der Reinigungslösung: **a.** jedes Universalkaltlichtkabel 5 Minuten mit VE-Wasser nachspülen, **b.** Außen mit einem fusselfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen. **c.** Mechanikteile und die optischen Flächen (= Lichtein- und Lichtaustritt) mit einem weiches Tuch oder getränktem Wattebausch und der 70%igen Alkohollösung reinigen, sofern keine Desinfektion nach der Reinigung erfolgt. **4.** Einzelne Teile sachgemäß ablegen, um Beschädigungen zu vermeiden.
Hinweise Zur manuellen Reinigung keine Metallbürsten und keine Watteträger aus Metall verwenden. Keine anderen Instrumente zur Reinigung der optischer Flächen benutzen.
Nach der manuellen Reinigung alle Einzelteile auf Beschädigungen überprüfen (siehe Kontrolle und Wartung)

Manuelle Desinfektion - Nicht empfohlen !!!
Benötigte Hilfsmittel: Siebschale, Desinfektionswanne, Desinfektionslösung, 70%ige Alkohollösung (Ethanol, Isopropanol),, VE (vollentsalztes)-Wasser, fusselfreies Einmaltuch oder Tupfer.
Verfahren: **1.** Einzelne Teile in die Siebschale legen und anschließend in ein Tauchbad mit der Desinfektionslösung überführen (Konzentration und Einwirkzeit des eingesetzten Desinfektionsmittels ist den Angaben des Chemikalienherstellers zu entnehmen)
2. Anschließend Universalkaltlichtkabel 5 Minuten mit VE-Wasser gründlich nachspülen.
3. Außen mit einem fusselfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen. **4.** Mechanikteile und die optischen Flächen (= Lichtein- und Lichtaustritt) mit einem weiches Tuch oder getränktem Wattebausch und der 70%igen Alkohollösung reinigen. **5.** Einzelne Teile sachgemäß ablegen, um Beschädigungen zu vermeiden.
Hinweise Desinfektionsmittel die Per-Essigsäure oder Chlorkomponenten enthalten, dürfen nicht verwendet werden. Nach der manuellen Desinfektion alle Einzelteile auf Beschädigungen überprüfen (siehe Kontrolle und Wartung). Die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers beachten bezüglich: -Desinfektionswirksamkeit, - Konzentration, - Einwirkzeit und -Standzeit.

Sterilisation
Benötigte Hilfsmittel: Aufbewahrungssystem zur Sterilisation, Dampf-Sterilisator nach DIN EN 285, Sterilverpackungen
Verfahren: Für eine Sterilisation in zusammengesetztem Zustand des Medizinprodukts ist ein fraktioniertes Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) bei 132°C – max 138°C mit einer Mindesteinwirkzeit von 2 Minuten bis maximal 5 Minuten anzuwenden.
Hinweise Vor dem Sterilisieren sind gereinigte und desinfizierte Einzelteile wieder zusammenzusetzen. Produkt muss ausreichend sauber und trocken sein.
Angaben/ Gebrauchanweisung des Sterilisator-Herstellers beachten (Wartungsintervalle sind einzuhalten). Nationale und internationale Normen bei den Sterilverpackungen beachten. Fabrikneue Lichtleitkabel müssen vor dem ersten Gebrauch sterilisiert werden.

Lagerung
Nach der Desinfektion das Produkt unter folgenden Bedingungen lagern: Vollständig trocken, staubgeschützt, in einem geschlossenen Behälter, unter keimarmen Bedingungen.
Hinweis Bei der Lagerung über mehrere Tage ist das Produkt vor der Sterilisation erneut zu desinfizieren

Nach der Sterilisation das Produkt in Sterilgutverpackung wie folgt lagern: Geschützt vor Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen, Geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Staubgeschützt
Hinweis Unsachgemäße Lagerung kann zum Verlust der Sterilität führen - in diesem Punkt übernimmt der Hersteller keine Haftung.

Nutzungsdauer / Wiederverwendbarkeit
Die Nutzungsdauer der RfQ-Kaltlichtkabel ist maßgeblich vom Verschleiß oder von Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt. Die Anzahl der Aufbereitungszyklen ist nicht quantitativ beschränkt. Vor Wiederverwendung ist die vorgegebene Funktionsprüfung durchzuführen. Das Aufbereiten im validierten Aufbereitungsverfahren wird hierbei unterstellt. Um einen Orientierungswert für eine quantifizierbare Nutzungsdauer zu generieren, wurde das Referenz-Kaltlichtkabel vom Hersteller 100x entsprechend des vorgegebenen Aufbereitungsverfahrens ohne Verlust der Funktionsfähigkeit aufbereitet.
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukthersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sogfältig auf die Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Anhang: Weitere mögliche Verfahren der Aufbereitung

Wiederverwendbare Universallichtleitkabel				
Verfahren			Universal-lichtleitkabel	Adapter
Vorbereitung am Gebrauchsort	Zustand	Nassentsorgung	●	●
		Trockenentsorgung	●	●
Dekontamination	Vorbereitung	Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens & Demontage		
	Reinigung – Verfahren	Manuell nicht empfohlen	●	●
		Maschinell 01)	●	●
		Ultraschall	○	○
	Reiniger	Alkalisch nicht empfohlen	●	●
		Zitronensäurehaltig nicht empfohlen	●	●
		pH-Neutral/enzymatisch	●	●
		Peressigsäurehaltig	○	○
	Spülen – Verfahren	Manuell nicht empfohlen	●	●
		Maschinell 01)	●	●
	Desinfizieren 03) – Verfahren	Manuell nicht empfohlen	●	●
		Maschinell 01) - Thermisch max. 93°C	●	●
	Trocknen – Verfahren	Manuell nicht empfohlen	●	●
		Maschinell 01) - Tmax. 100°C	●	●
Sterilisation	Dampf	Fraktioniertes Vakuum-Verfahren 132°C (max.) 138°C / 273°F 01)	●	●
	Niedertemperatur 04) nicht empfohlen	Formaldehyd (FA)	●	●
		Ethylenoxid (EO)	●	●
		STERIS®	○	○
		STERRAD®	○	○

01) siehe empfohlene Aufbereitung des Produktes, Seite 1-4
02) für die letzte Spülung VE (vollentsalztes Wasser) empfohlen
03) freigegebene Desinfektionsmittelwirkstoffgruppen: Aldehyde, QAV's, Alkohol, Amin-Derivate
04) unter eigener Verantwortung (ohne vorliegender Validierung), jedoch der Hinweis: keine Empfehlung von wechselseitigen Einsatz von STERIS und STERRAD

Legende
● zulässig
○ nicht zulässig

Haftungsausschluss / Vorkommnis / Abfallentsorgung

Die Nichtbeachtung der Hinweise, ein unsachgemäßer Umgang oder nicht bestimmungsgemäßer Einsatz der von dem Hersteller des Kaltlichtkabels gelieferten Produkte führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche. Alle schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller (vorkommnis@rfq.de) und der zuständigen Behörde zu melden. Ein „schwerwiegendes Vorkommnis" umfasst Vorkommnisse, die direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte: Eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, Anwenders oder Dritten, Tod eines Patienten, Anwenders oder Dritten. Die Produkte sind vor der Entsorgung zu dekontaminieren. Länderspezifische Gesetze und Vorschriften sind zu beachten.

Stand der Information

Diese Gebrauchsinformation wurde nach den aktuellen Erkenntnissen erstellt und hat den Revisionsstand: **01/2024**

Hersteller / Vertrieb

RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28 - 78532 Tuttlingen - Germany
Call +49 (0) 7461/96170 *info@rfq.de*

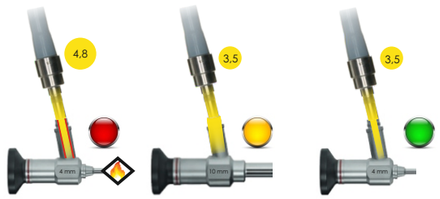
CE MD

SRN (Single Registration Number)
DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI (according to Annex VI Part C)
4260744830029S

RENZ FOR QUALITY

Warning, Handling and Application Instructions of RfQ Fiberoptic Light Cables

The manufacturer and vendor of this fiberoptic light cable does not accept any liability for direct or consequential damages caused by the improper use or handling, in particular as a result of the failure to follow the instructions below or by improper processing and maintenance.

⚠	Direct contact of tissue with the light emission area must be avoided at all costs. Never bring the distal end of the light guide or the endoscope into contact with covers, skin, flammable or heat-sensitive materials, as the light intensity could cause burns to the patient or set the cover on fire. When operating the light source, never look into the end of the fibre optic cable or at the endoscope tip. Never point the light emitted by the device at another person.
NON STERILE	Fiberoptic light cables are supplied in non-sterile condition. Therefore, thorough cleaning, disinfection and/or sterilisation are required before the first use as well as before any subsequent utilisation.
⊘	Fiberoptic light cables must not be cleaned in the ultrasonic bath.
⊘	Damage of the coating causes damage to the fiberoptic light cable! Strong kinking causes glass-fiber-breakage and destroys the fiberoptic light cable.
⚠	Damages of the fiberoptic light cables arising as a result of improper handling are not covered by the warranty. It is essential to avoid hitting in particular the adapters and bending the light cables, because this may damage the coating and the optical fibres.
⚠	**High temperatures in combination with light sources** Avoid prolonged use of intense light. Select the lowest possible illuminance to illuminate the target area.
⚠	The cross-sections of the cables must match the diameter of the light input of the endoscope to prevent damages at the light output of the cable caused by reflection. 

Handling and Application / Indication

Fiberoptic light cables are used to transmit light energy from a cold light source to an endoscope. (Area of application exclusively outside the body).
The medical device may only be used by physicians and medical assistant personnel who are appropriately qualified.
Indications: The products have no medical indication. Contraindications: There are no other known contraindications directly related to the medical device if the instructions for use are observed.

Guideline conformance

This medical device bears the CE mark pursuant to the MDR 2017/745. Furthermore, every fiberoptic light cable has a separate serial number. Any adaptations supplied are variable components of cold light cables and do not carry a CE mark.

Combination

The RfQ Light Cables are designed for use with halogen or xenon / LED light sources.
It is important to note that glued fiber optic cables may only be used in halogen light sources.
The following combinations are used.

RfQ-Fiber Light Cable	Connection Light Input	Connection Light Output
REF 00-2xxxx-xx	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Medicon/Olympus/ Pilling/RFQ/Schölly/Schott/ Storz/Stryker/Volpl/Winter&IBE/ Wolf/Zeiss	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Olympus/RFQ Storz/Stryker/Wolf/Zeiss

Function test

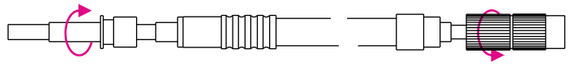
Procedure:
- Hold one side of the fiberoptic light cable pointing toward a light source (e.g. window). For fiberoptic light cables, check the number of dark dots at the other end. These dark dots indicate broken optical fibers of the fibre optic bundle. Several broken optical fibres will not result in a noticeable impairment of the image quality. However, starting from about 20 to 25% of the light output surface, the light transmission and hence the image quality start to deteriorate considerably.
- Check the fiberoptic light cable and the cable ends for damages such as burns or erosions.

Information:
- Please note that the unscrewable adapters may potentially be re-used when ordering a new fiberoptic light cable.

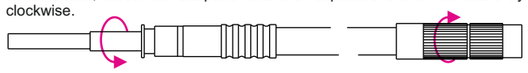
Cleaning preparation

To achieve an optimal cleaning and disinfection outcome, both adapters should be disassembled from the fiberoptic light cable

Procedure Disassembly:
- To disassemble, screw the adapters from the respective end of the cable by turning anti clockwise.



Procedure Assembly:
- To assemble, screw the adapters onto the respective end of the cable by turning clockwise.



Information:
- Place the fiberoptic light cables onto a disposal screen in such a way that no rinsing-related shadows are created!
- Remove major contaminations from the fiberoptic light cable at the operating table.

Manufacturer Specifications for the Preparation Procedure of Medical Devices According to DIN EN ISO 17664:2021 (Preparation Instructions)

These recommended and validated preparation instructions primarily apply to the reusable universal cold-light cable of endoscopy, which is referred to as 'product' in the following.

⚠	The use of Xenon- or LED- cold light sources is not permitted for the RfQ light guide cable (= LLK) bonded on the light entry, and furthermore, this type of light guide cable must not be processed with thermolabile sterilization processes (plasma).
⚠	The following procedure may not be used for the preparation of the products: Ultrasonic cleaning, flash autoclaving and hot air sterilisation.
⚠	Limitation of re-preparation: Frequent preparation has little impact on these products. The end of the product's life is normally caused by wear and damage from use. (-> see also further -> point reusability)

Recommended & validated preparation instructions for the product [1]

Preparation at the location of use
Wipe off surface contamination with a non-shedding single-use towel.
Properly put away the product in order to prevent damages.

Storage and transport
It is recommended to store the product in containers which are suitable for the transport.
The transport into the preparation rooms can take place wet as well as dry. For a dry disposal, make sure that no residuals dry on the surface. Close the container. The cleaning should take place within three hours. For a wet disposal, the cleaning must take place within one hour, and the recommended combined cleaner and disinfectant (see manual cleaning) must be used. Do not exceed the time windows stated above. The product must not be kinked or bent in a radius that is too narrow. It is very important to prevent bumping, especially of the fused light entry, as this can lead to the destruction of the fusing.

Cleaning preparation
Remove the adapters from the product, as a separate, manual cleaning and disinfection of the individual parts will take place.
Properly put away the individual parts in order to prevent damages.

Precleaning
Required aids: Sterilization tray, water bath, Cleaning solution: Neodosher Medizym 0,5% (v/v), Cold Tap water (15-20°C, max. 45°C), Soft nylon brush.
Procedure: **1.** Place the individual parts into the sterilization tray and then transfer them into an immersion bath with the cleaning solution of Neodosher Medizym 0,5% (v/v). **2.** After 5 minutes soaking time: **a.** Brush off under the water surface using a soft nylon brush. **b.** Dry the exterior with a non-shedding single use towel or swab. **c.** Rinse with cold tap water.
Do not use any metal brushes or cotton wool applicators made from metal for the manual cleaning. Do not use any other instruments for cleaning the optical surfaces. After the manual Precleaning, inspect all the individual parts for damages (see checking and maintenance).

Machine cleaning and Disinfection
The international standards series EN ISO 15883 and national guidelines state that only validated machine-based cleaning and disinfecting procedures should be used. The requirements imposed upon washers and disinfectors are described in the EN ISO 15883 series of standards.
Required aids:
- Washer-disinfector unit e.g. Miele PG 8535
- Cleaning solution: Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v)
- Cold Tap water
- Cold DI water

Procedure:
1. Pre-rinsing 1 min. with Cold Tap water
2. Soaking time 1 min.
3. Cleaning with Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v) for 600 sec. at 55°C (131°F)
4. Post rinsing1 min. with Cold DI water.
5. Soaking time 2 min.
6. Thermal disinfection at 90°C (194°F) for 1 min. (= A0 600)
7. Drying 20 min. at 100°C (212°F)

[1] According to the test reports 5561 and-5563 from 28/08/2018 from the CleanControlling Medical GmbH & Co. KG – 78576 Liptingen / Germany

Alternative the 'Vario TD programme' for the machine cleaning and disinfection procedure may be used.
Excerpt from http://www.miele-professional.de
„After an intensive pre-rinse with cold water, the cleaning phase takes place at a temperature of up to 55°C – five minutes hold time. The process concludes with the thermal disinfection with 90°C and at least 60 seconds (1 minute) temperature hold time.
For optimal care of the instruments, the final rinse should preferably take place with DI water without rinsing agents.“

Note
The universal light guide cable should be stored in a suitable container (sterilization tray / basket) in the machine, in order prevent damages of the product. Corrosion on the product can occur from using chloride-containing water; this is why the final rinse procedure should take place with fully demineralised water. The operating instructions and loading instructions of the manufacturer must be precisely adhered to during the cleaning and the following thermal disinfection. The cleaning agents used must be exactly dispensed according to the prescription of the manufacturer. The disinfection temperature must not exceed 93°C.

Drying
Required aids: Non-shedding towel, Compressed air
Procedure: **1.** Put the cleaned and disinfected individual parts back together. **2.** Dry the product by means of the non-shedding towel and/or the compressed air. **3.** Properly put away the parts in order to prevent damages.

Checking & Maintenance
We recommend a visual inspection in which the product should be checked for the following defects: Damage, sharp edges, loose or missing parts, rough surfaces, residues of cleaning agents and disinfectants (residues must be removed), labels and markings that are safe and proper Use required must be legible.
Beware of damaged and incomplete product (injuries of the patient, user or third parties are possible). Perform checks before and after each use. Do not use product that is damaged and / or incomplete or contains loose parts. Send damaged product with loose parts for repair. Do not make your own repair attempts.
We also recommend a visual inspection of the optical surfaces on:
1. light output, **2.** broken fibers (appear as black dots on the cold light connection) -> the proportion should not exceed 30%, **3.** coverings on the glass surfaces
(may worsen the light transmission) -> clean glass surfaces (see manual cleaning & disinfection)
Note Do not carry out any repair attempts yourself if coverings can not be removed with the recommended cleaning agents and disinfectants (see Cleaning & Disinfection). Regular cleaning with the 70% alcohol solution after each preparation prevents deposits
We recommend the following maintenance instructions before sterilization: Reassemble cleaned and disinfected parts.

Manual cleaning. Not recommended!
Required aids: Sterilization tray, water bath, Cleaning solution with disinfecting effect: Sekusept 4%, Cold Tap water (15-20°C, max. 45°C), DI (fully de-mineralized) water, Non-shedding single-use towel or swab
Procedure: **1.** Thoroughly rinse off the individual parts with tap water (max.45°C). **2.** Place the individual parts into the sterilization tray and then transfer them into an immersion bath with the self-acting disinfecting cleaning solution of Sekusept 4%. **3.** After the recommended soaking time according to the manufacturer specifications of the cleaning solution: **a.** Rinse each universal cold-light cable for five minutes with DI water. **b.** Dry the exterior with a non-shedding single use towel or swab. **c.** Clean the mechanical parts and optical surfaces (= light entry and light exit) with a soft towel or soaked cotton ball and the 70% alcohol solution, provided that a disinfection does not take place after the cleaning.
4. Properly put away the individual parts in order to prevent damages.
Note Do not use any metal brushes or cotton wool applicators made from metal for the manual cleaning. Do not use any other instruments for cleaning the optical surfaces. After the manual cleaning, inspect all the individual parts for damages (see checking and maintenance).

Manual disinfection. Not recommended!
Required aids: Sterilization tray, disinfection bath, Disinfection solution, 70% alcohol solution (ethanol, isopropyl), DI (fully de-mineralized) water, Non-shedding single-use towel or swab.
Procedure: **1.** Place the individual parts into the sterilization tray and then transfer them into an immersion bath with disinfection solution. **(**Refer to the specifications of the chemical manufacturer for the concentration and soaking time of the deployed disinfectant.)
2. Then thoroughly rinse the universal cold-light cable for five minutes with DI water.
3. Dry the exterior with a non-shedding single use towel or swab. **4.** Clean the mechanical parts and optical surfaces (= light entry and light exit) with a soft towel or soaked cotton ball and the 70% alcohol solution. **5.** Properly put away the individual parts in order to prevent damages.
Note Disinfectants which contain acetic acid or chlorine compounds may not be used. After the manual disinfection, inspect all the individual parts for damages (see checking and maintenance). Observe the manufacturer's specifications for the disinfectant regarding the: - Disinfectant effectiveness, - Concentration, - Soaking time and -Product life

Sterilisation
Required aids: Storage system for the sterilisation, Steam sterilizer in accordance with DIN EN 285, Sterile packaging
Procedure: The medical device must be sterilised in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) at 132°C – max 138°C with a minimum exposure time of 2 minutes and a maximum of 5 minutes.
Note The cleaned and disinfected individual parts must be put back together before the sterilisation. The product must be sufficiently clean and dry. Observe the manufacturer's specifications / instructions for use of the sterilizer (maintenance intervals must be adhered to). Observe the national and international standards for the sterile packaging. Brand-new light guide cables must be sterilised before their first use.

Storage
After disinfection, store the product according to the following conditions:
Completely dry, Protected from dust, In a closed container, In a germ-free environment
Note If the product has been stored for several days, it must be disinfected again before the sterilisation.
After sterilisation, store the product in sterile goods packaging as follows:
- Protected from humidity and temperature fluctuations, -Protected from direct sunlight,
- Protected from dust

Note Improper storage can lead to loss of sterilisation - the manufacturer assumes no liability in this case.

Reusability
The service life of RfQ cold-light cables is largely determined by wear or damage from use. The number of reprocessing cycles is not quantitatively limited. Before reuse, the specified functional test must be carried out. Reprocessing in a validated reprocessing procedure is assumed here.In order to generate an orientation value for a quantifiable service life, the reference cold-light cable was reprocessed 100 times by the manufacturer according to the specified reprocessing procedure without loss of functionality.

Additional information
In order to prevent damages while transporting the products, we recommend using the original packaging for sending. The above listed instructions were validated by a medical device manufacturer for the preparation of a medical device whose reuse is validated as SUITABLE. It is the responsibility of the preparer to ensure that the equipment, materials, and personnel in the preparation facility, which are used with the actual carried out preparation, achieve the desired results.
This requires validation and routine monitoring of the procedure. Additionally, each deviation from the provided instructions should be carefully evaluated by the preparer for effectiveness and possible negative consequences.

Annex: Further possible preparation procedures

Reusable universal light guide cable					
Procedure				Universal light guide cable	Adapter
Preparation at the location of use	State		Wet disposal	●	●
			Dry disposal	●	●
Decontamination	Preparation		Selection of the cleaning and disinfection procedure and removal		
	Cleaning	Procedure	Manual not recommended	●	●
			Machine 01)	●	●
			Ultrasonic	○	○
		Cleaner	Alkaline not recommended	●	●
			Citric acid not recommended	●	●
			pH neutral / enzymatic	●	●
			Containing acetic acid	○	○
	Rinse	Procedure	Manual not recommended	●	●
			Machine 01)	●	●
	Disinfect 03)	Procedure	Manual not recommended	●	●
			Machine 01) - Thermally max. 93°C	●	●
	Dry	Procedure	Manual not recommended	●	●
			Machine 01) - Tmax in 100°C	●	●
Sterilisation	Steam		Fractionated vacuum process 132°C (max.) 138°C / 273°F 01)	●	●
	Low-temperatur 04) not recommended		Formaldehyde (FA)	●	●
			Ethylene oxide (EO)	●	●
			STERIS®	○	○
			STERRAD®	○	○

01) See the recommended product preparation, pages 1-4
02) DI (fully de-mineralised water) recommended for the final rinse
03) Released disinfectant component groups: Aldehyde, QAC's, Alcohol, Amine derivatives
04) under own responsibility (without present validation), however the reference: no recommendation of mutual employment of STERIS® and STERRAD®

Legend
● permitted
○ not permitted

Disclaimer

The manufacturer of the fiberoptic light cable does not accept any liability for direct or consequential damages caused by the improper use, handling or improper processing, sterilisation and maintenance. Failure to follow the instructions, improper handling or use of products supplied by the manufacturer of the fiberoptic light cable for unintended purposes will completely void the warranty. The manufacturer of the fiberoptic light cable does not accept any liability whatsoever for damages arising hereof. All serious incidents must be reported to the manufacturer (vorkommnis@rfq.de) and the competent authority. A "serious incident" includes incidents that directly or indirectly had, could have had, or may have had any of the following consequences: A serious public health hazard,Temporary or permanent serious deterioration in the health of a patient, user or third party, Death of a patient, user or third party. Products must be decontaminated before disposal.

Status of Information

These operating instructions were issued in accordance with up-to-date facts and the date of revision is: **01/2024**

Manufacturer / Distribution

RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28 - 78532 Tuttlingen - Germany
Call +49 (0) 7461/96170 *info@rfq.de*

CE MD

SRN (Single Registration Number)
DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI (gemäß Anhang VI Teil C)
4260744830029S

RENZ FOR QUALITY

Avertissements, manipulation et utilisation pour Câbles de lumière froide RfQ

Le fabricant et vendeur de ce câble de lumière froide n'assume aucune responsabilité pour les dommages directs ou consécutifs résultant d'une utilisation ou d'une manipulation non conforme, notamment par le non-respect des consignes suivantes ou par une préparation et un maintien incorrects.

⚠	Il faut absolument éviter tout contact direct entre les tissus et la zone de sortie de la lumière. Ne jamais mettre l'extrémité distale du câble de lumière ou de l'endoscope en contact avec des couvertures, la peau, des matériaux inflammables ou sensibles à la chaleur, car l'intensité lumineuse pourrait provoquer des brûlures chez le patient ou enflammer la couverture. Ne jamais regarder l'extrémité du câble de lumière ou la pointe de l'endoscope lorsque la source lumineuse fonctionne. Ne jamais diriger la lumière émise par l'appareil vers une autre personne.
NON STERILE	Les câbles de lumière froide sont livrés non stériles et doivent donc être soigneusement nettoyés, désinfectés et/ou stérilisés avant la première utilisation ainsi qu'avant chaque utilisation ultérieure.
⊘	Les câbles de lumière froide ne doivent pas être nettoyés dans un bain à ultrasons.
⊘	Un endommagement de la gaine entraîne un défaut du câble de lumière ! Un flambage important entraîne la rupture des fibres et la destruction du câble de lumière froide.
⚠	Les dommages subis par les câbles de lumière froide en raison d'une mauvaise manipulation ne sont pas couverts par la garantie. Il faut absolument éviter de heurter, en particulier les adaptateurs, et de plier les câbles de lumière, car cela pourrait endommager la gaine ou les fibres optiques.
⚠	**Températures élevées associées à des sources lumineuses** Évitez d'utiliser une lumière intense pendant une période prolongée. Choisissez l'intensité lumineuse la plus faible possible pour éclairer la zone cible.
⚠	La section des câbles doit être adaptée au diamètre d'entrée de la lumière de l'endoscope afin d'éviter tout dommage à la sortie de la lumière du câble par réflexion. 

Manipulation et utilisation / usage prévu

Les câbles de lumière froide servent à transmettre l'énergie lumineuse d'une source de lumière froide à un endoscope.
(Domaine d'application exclusivement à l'extérieur du corps)

Conformité aux directives

Ce dispositif médical est pourvu d'un marquage CE conformément à la directive MDR 2017/745. En outre, chaque câble de lumière froide porte son propre numéro de série. Les éventuelles adaptations fournies sont des éléments variables des câbles de lumière froide et ne portent pas le marquage CE.

Combinaison

Les câbles de lumière froide RfQ ont été conçus pour être utilisés avec des sources lumineuses halogènes ou au xénon / LED. Il convient de noter que les câbles de lumière froide collés ne peuvent être utilisés que dans des sources lumineuses halogènes.
Les combinaisons suivantes peuvent être utilisées

Câble de lumière froide RfQ	Adaptations Source de lumière	Adaptations endoscopiques
REF 00-2xxxx-xx	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Medicon/Olympus/ Pilling/RFQ/Schölly/Schott/ Storz/Stryker/Volpl/Winter&IBE/ Wolf/Zeiss	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Olympus/RFQ Storz/Stryker/Wolf/Zeiss

Test de fonctionnement

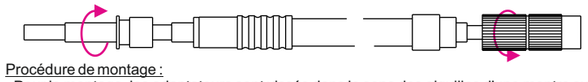
Procédure à suivre :
- Tenez une extrémité du câble de lumière en direction d'une source de lumière (par exemple une fenêtre). Dans le cas des câbles à fibres optiques, vérifiez le nombre de points sombres à l'autre extrémité. Ces points sombres indiquent que les fibres optiques du faisceau lumineux sont cassées. Quelques fibres optiques brisées ne signifient pas une dégradation sensible de la qualité de l'image. Toutefois, à partir d'un nombre d'environ 20 à 25 % de la surface de sortie de la lumière, la transmission de la lumière et donc la qualité de l'image diminuent sensiblement.
- Vérifiez que le câble optique et les extrémités du câble ne présentent pas de dommages tels que des par exemple des brûlures ou des érosions. Les câbles de lumière froide endommagés doivent être ne doivent pas être réutilisés et doivent être remplacés.

Remarques:
- Veuillez noter que si vous commandez un nouveau câble de lumière froide, les adaptateurs dévissables peuvent éventuellement être réutilisés.

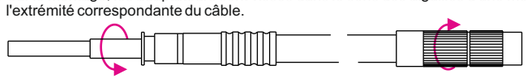
Préparation du nettoyage

Pour garantir un résultat de nettoyage et de désinfection optimal, les deux adaptateurs doivent être démontés du câble de lumière froide.

Procédure de démontage :
- Pour le démontage, les adaptateurs sont dévissés de l'extrémité du câble correspondant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Procédure de montage :
- Pour le montage, les adaptateurs sont vissés dans le sens des aiguilles d'une montre sur l'extrémité correspondante du câble.



Remarques :
- Déposer le câble de lumière froide sur un tamis d'élimination de manière à ce qu'il n'y ait pas d'ombre de rinçage !
- Afin d'éviter d'endommager les câbles de lumière froide, ceux-ci doivent être éliminés sur un tamis séparé !

Indications du fabricant sur le procédé de retraitement des dispositifs médicaux selon la norme DIN EN ISO 17664:2021 (instructions de retraitement)

Les présentes instructions de retraitement recommandées & validées s'appliquent aux câbles universels réutilisables à lumière froide d'endoscopie, ci-après dénommés "produit".

⚠	Pour les câbles optiques collés à l'entrée de la lumière de RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, l'utilisation de sources de lumière froide au xénon et / ou à LED n'est pas autorisée et, en outre, les câbles optiques ne peuvent généralement pas être étalés avec un procédé de stérilisation thermolabile (plasma).
⚠	Les procédés suivants ne doivent pas être utilisés pour le traitement des produits : Nettoyage aux ultrasons, autoclavage éclair et stérilisation à l'air chaud.
⚠	Limitation du retraitement : le retraitement fréquent a peu d'impact sur ces produits. La fin de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. (-> voir aussi plus loin -> Point sur la réutilisation)

Instructions de traitement recommandées & validées du produit

Préparation sur le lieu d'utilisation
Essuyer les salissures de surface avec un chiffon non pelucheux à usage unique. Déposer le produit de manière appropriée afin d'éviter tout dommage.

Conservation et transport
Il est recommandé de conserver le produit dans des récipients adaptés à son utilisation pour le transport. Le transport vers les locaux de préparation peut se faire par voie humide ou sèche. En cas d'élimination à sec, s'assurer qu'aucun résidu ne sèche. Fermer les récipients. Le nettoyage doit être effectué dans les 3 heures.
En cas d'élimination par voie humide, le nettoyage doit commencer dans l'heure et utiliser la solution combinée de détergent et de désinfectant recommandée (voir nettoyage manuel). Ne pas dépasser les délais susmentionnés.
Le produit ne doit pas être plié et ne doit pas être courbé dans un rayon trop étroit. Il faut absolument éviter de heurter en particulier les entrées de lumière fusionnées, car cela peut entraîner la destruction de la fusion.

Préparation au nettoyage
Les adaptateurs doivent être retirés du produit, car un nettoyage manuel séparé est effectué pour désinfecter les différentes pièces. Déposer les différentes pièces de manière appropriée afin d'éviter tout endommagement.

Pré-nettoyage
Matériel nécessaire : Plateau de criblage, bac d'immersion, solution de nettoyage Neodosher Medizym 0,5% (v/v), eau froide du robinet (15-20°C, max. 45°C), brosse douce en nylon.
Procédure: **1.** placer les pièces individuelles dans le plateau de tamisage, puis les transférer dans un bain d'immersion avec la solution de nettoyage Neodosher Medizym 0,5% (v/v). **2.** après 5 minutes d'immersion dans la solution de nettoyage: **a.** Brosser sous la surface de l'eau avec une brosse en nylon souple et rincer à l'eau froide du robinet.
b. Sécher l'extérieur avec un chiffon ou un écouvillon non pelucheux à usage unique.

Nettoyage et désinfection en machine
Comme indiqué dans la série de normes internationales (EN ISO 15883) ou dans la version spécifique au pays. (par ex. DIN EN ISO 15883) et les directives nationales, seuls des procédés de nettoyage/désinfection mécaniques validés doivent être utilisés.
Outils nécessaires :
- LD (laveur-désinfecteur) par ex. Miele PG 8535
- Solution de nettoyage Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v)
- Eau froide du robinet (15-20°C, max. 45°C)
- Eau déminéralisée froide

Procédure :
1. pré-rinçage 1 min. à l'eau froide du robinet
2. temps d'action 1 min.
3. nettoyage avec Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v) pendant 600 sec. à 55°C (131°F)
4. rinçage 1 min. à l'eau froide déminéralisée
5. temps d'action 2 min.
6. désinfection thermique à 90°C (194°F) pendant 1 min. (=A0600)
7. séchage pendant 20 min. à 100°C (212°F)

[1] selon les rapports de contrôle 5561 et 5563 du 28/08/2018 de CleanControlling Medical GmbH & Co. KG - 78576 Liptingen

Il est également possible d'utiliser le "programme Vario-TD" comme procédé de nettoyage et de désinfection en machine. Extrait http://www.miele-professional.de/
"Après un pré-rinçage intensif à l'eau froide, la phase de nettoyage s'effectue à des températures allant jusqu'à 55°C - 5 minutes de maintien. La phase finale est la désinfection thermique à 90°C avec un temps de maintien de la température d'au moins 60 secondes. Afin de ménager au mieux les instruments, le rinçage final s'effectue de préférence avec de l'eau déminéralisée sans produit de rinçage".

Remarque
Les câbles optiques universels doivent être stockés dans un récipient approprié (plateau/panier) dans la machine, afin d'éviter tout dommage au produit. L'eau contenant du chlorure peut entraîner une corrosion du produit, c'est pourquoi le dernier rinçage doit être effectué avec de l'eau déminéralisée. Pour le nettoyage et la désinfection thermique qui s'ensuit, il convient de respecter scrupuleusement les instructions d'utilisation et les prescriptions de chargement du fabricant de la machine. Les produits de nettoyage utilisés doivent être dosés exactement selon les prescriptions du fabricant. La température de désinfection ne doit pas dépasser 93°C.

Séchage
Outils nécessaires : chiffon non pelucheux, air comprimé.
Procédure : **1.** réassembler les pièces nettoyées et désinfectées **2.** sécher le produit à l'aide d'un chiffon non pelucheux et/ou d'air comprimé **3.** déposer le produit de manière appropriée afin d'éviter tout dommage

Contrôle et entretien
Nous recommandons un contrôle visuel lors duquel le produit doit être examiné pour détecter les défauts suivants : Endommagements, arêtes vives, pièces détachées ou manquantes, surfaces rugueuses, résidus de produits de nettoyage et de désinfection (les résidus doivent être éliminés), les inscriptions et les marquages nécessaires à une utilisation sûre et conforme doivent être lisibles. Attention aux produits endommagés et incomplets (des blessures du patient, de l'utilisateur ou de tiers sont possibles). Effectuer des contrôles avant et après chaque utilisation. Ne plus utiliser le produit qui est endommagé et/ou incomplet ou qui présente des pièces détachées. Envoyer le produit endommagé avec les pièces détachées en réparation. Ne pas tenter de réparer soi-même le produit.
Nous recommandons également un contrôle visuel des surfaces optiques sur :
1. la puissance lumineuse, **2.** les fibres cassées (apparaissent comme des points noirs sur le raccord de lumière froide) -> la proportion ne devrait pas dépasser 30%, **3.** les dépôts sur les surfaces en verre (peuvent dégrader la transmission de la lumière) -> nettoyer les surfaces en verre (voir nettoyage et désinfection manuels).
Remarque Ne pas tenter de réparer soi-même si les dépôts ne peuvent pas être éliminés avec les produits de nettoyage et de désinfection recommandés (voir Nettoyage & désinfection). Un nettoyage régulier avec la solution d'alcool à 70% après chaque préparation permet d'éviter les dépôts.
Nous recommandons les instructions d'entretien suivantes avant la stérilisation : Réassembler les pièces détachées nettoyées et désinfectées.

Nettoyage manuel - Non recommandé ! !!
Matériel nécessaire : bac à tamis, bac de trempage, solution de nettoyage à effet désinfectant : Sekusept 4%, eau du robinet (15-20°C, max. 45°C), eau déminéralisée, chiffon ou écouvillon non pelucheux à usage unique.
Procédure : **1.** rincer soigneusement les pièces individuelles à l'eau du robinet (max. 45°C). **2.** placer les pièces individuelles dans le bac à tamis et les plonger ensuite dans un bain de solution de nettoyage auto-désinfectante Sekusept 4%ig. **3.** après le temps d'action recommandé par le fabricant de la solution de nettoyage : **a.** rincer chaque câble universel de lumière froide pendant 5 minutes avec de l'eau déminéralisée, **b.** sécher l'extérieur avec un chiffon ou un écouvillon non pelucheux. **c.** Nettoyer les pièces mécaniques et les surfaces optiques (= entrée et sortie de la lumière) à l'aide d'un chiffon doux ou d'un coton imbibé de la solution d'alcool à 70 %, à moins qu'une désinfection ne soit effectuée après le nettoyage. **4.** Déposer les différentes pièces de manière appropriée afin d'éviter tout endommagement.
Remarques Ne pas utiliser de brosses métalliques ou de supports de coton en métal pour le nettoyage manuel. Ne pas utiliser d'autres instruments pour nettoyer les surfaces optiques.
Après le nettoyage manuel, vérifier que toutes les pièces ne sont pas endommagées (voir Contrôle et entretien).

Désinfection manuelle - Non recommandée !!!
Outils nécessaires : plateau perforé, bac de désinfection, solution désinfectante, solution alcoolique à 70% (éthanol, isopropanol), eau déminéralisée, chiffon ou écouvillon jetable non pelucheux.
Procédure : **1.** placer les pièces individuelles dans le bac à tamis et les plonger ensuite dans un bain de solution désinfectante (la concentration et le temps d'action du désinfectant utilisé sont indiqués dans les indications du fabricant de produits chimiques).
2. Rincer ensuite soigneusement le câble universel de lumière froide pendant 5 minutes avec de l'eau déminéralisée. **3.** Sécher l'extérieur avec un chiffon ou un écouvillon non pelucheux à usage unique. **4.** Nettoyer les pièces mécaniques et les surfaces optiques (= entrée et sortie de la lumière) à l'aide d'un chiffon doux ou d'un coton imbibé d'une solution d'alcool à 70 %. **5.** Déposer les différentes pièces de manière appropriée afin d'éviter tout endommagement.
Remarques Les désinfectants contenant de l'acide peracétique ou des composants chlorés ne doivent pas être utilisés. Après la désinfection manuelle, vérifier que toutes les pièces ne sont pas endommagées (voir Contrôle et entretien). Respecter les indications du fabricant du désinfectant concernant : -l'efficacité de la désinfection, - la concentration, - le temps d'action et - le temps de repos.

Stérilisation
Matériel nécessaire : Système de conservation pour la stérilisation, stérilisateur à vapeur selon DIN EN 285, emballages stériles
Procédure : Pour une stérilisation à l'état assemblé du dispositif médical, il faut utiliser un procédé de pré-vide fractionné (DIN EN ISO 17665-1) à 132°C - max 138°C avec un temps d'action minimal de 2 minutes et maximal de 5 minutes.
Remarques Avant la stérilisation, les pièces détachées nettoyées et désinfectées doivent être réassemblées. Le produit doit être suffisamment propre et sec.
Respecter les indications/le mode d'emploi du fabricant du stérilisateur (les intervalles de maintenance doivent être respectés). Respecter les normes nationales et internationales pour les emballages stériles. Les câbles optiques neufs doivent être stérilisés avant leur première utilisation.
Stockage
Après la désinfection, stocker le produit dans les conditions suivantes : complètement sec, à l'abri de la poussière, dans un récipient fermé, dans des conditions pauvres en germes.

Après la stérilisation, stocker le produit dans son emballage stérile de la manière suivante : à l'abri de l'humidité et des variations de température, à l'abri des rayons directs du soleil, A l'abri de la poussière
Remarque Un stockage inapproprié peut entraîner la perte de la stérilité - sur ce point, le fabricant décline toute responsabilité.

Possibilité de réutilisation
La durée d'utilisation des câbles de lumière froide RfQ est déterminée en grande partie par l'usure ou les dommages dus à l'utilisation. Le nombre de cycles de reconditionnement n'est pas limité quantitativement. Avant la réutilisation, le contrôle fonctionnel prescrit doit être effectué. Le retraitement selon le procédé de retraitement validé est supposé. Afin de générer une valeur d'orientation pour une durée d'utilisation quantifiable, le câble de lumière froide de référence a été traité 100 fois par le fabricant conformément au procédé de traitement prescrit sans perte de fonctionnalité.
Les instructions ci-dessus ont été validées par les fabricants de dispositifs médicaux comme étant APPROPRIEES à la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilité du préparateur de s'assurer que le traitement effectivement réalisé avec l'équipement, le matériel et le personnel utilisés dans l'établissement de traitement permet d'obtenir les résultats souhaités. Pour cela, la validation et le contrôle de routine de la procédure sont nécessaires. De même, tout écart par rapport aux instructions fournies doit faire l'objet d'une évaluation minutieuse de l'efficacité et des conséquences négatives éventuelles par le préparateur.

Annexe: autres méthodes de traitement possibles

Câbles optiques universels réutilisables

Procédure				Universel-câble à fibres optiques	Adaptateur
Préparation sur le site Lieu d'utilisation	Condition		Élimination humide	●	●
			Élimination à sec	●	●
Décontamination	Préparation		Choix du procédé de nettoyage et de désinfection & démontage		
	Nettoyage	Procédure	Manuel non recommandé	●	●
			Automatique 01)	●	●
			Ultrasons	○	○
		Nettoyant	Alcalin non recommandé	●	●
			Contient de l'acide citrique non recommandé	●	●
			pH neutre/enzymatique	●	●
			Contenant de l'acide peracétique	○	○
	Rincer	Procédure	Manuel non recommandé	●	●
			Automatique 01)	●	●
	Désinfecter 03)	Procédure	Manuel nicht empfohlen	●	●
			Automatique 01) - Thermisch max. 93°C	●	●
	Séchage	Procédure	Manuel non recommandé	●	●
			Automatique 01) - Tmax. 100°C	●	●
Stérilisation	Vapeur		Sous vide fractionné Procédé 132°C (max.) 138°C / 273°F 01)	●	●
	Basse température 04) non recommandé		Formaldéhyde (FA)	●	●
			Oxyde d'éthylène (EO)	●	●
			STERIS®	○	○
			STERRAD®	○	○

01) voir préparation recommandée du produit, pages 1-4
02) eau déminéralisée recommandée pour le dernier rinçage
03) groupes de principes actifs de désinfectants autorisés : Aldéhydes, QAV's, alcool, dérivés d'amines
04) sous sa propre responsabilité (sans validation), mais avec la remarque suivante : pas de recommandation d'utilisation réciproque de STERIS et STERRAD.

Légende
● autorisé
○ non autorisé

Clause de non-responsabilité

Le fabricant du câble de lumière froide n'assume aucune responsabilité pour les dommages directs ou consécutifs résultant d'une utilisation, d'une manipulation ou d'une préparation, d'une stérilisation et d'un entretien non conformes aux instructions. Le non-respect des consignes, une manipulation incorrecte ou une utilisation non conforme des produits livrés par le fabricant du câble de lumière froide entraînent l'exclusion de tout droit à la garantie. Le fabricant du câble de lumière froide ne peut être tenu pour responsable des dommages qui en résulteraient.

État de l'information

Cette notice d'utilisation a été rédigée sur la base des connaissances actuelles et a l'état de révision : **01/2024**

Fabricant / Distributeur

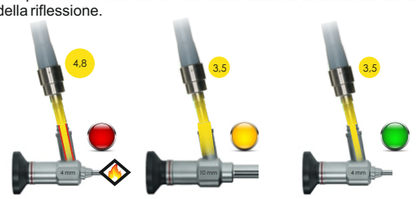
RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28 - 78532 Tuttlingen - Germany
Call +49 (0) 7461/96170 *info@rfq.de*

CE MD

SRN (Single Registration Number)
DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI (gemäß Anhang VI Teil C)
4260744830029S

Avvertenze, manipolazione e uso per RfQ cavi a fibre ottiche

Il produttore e venditore di questo cavo per luce fredda non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o conseguenti causati da un uso o una manipolazione impropri, in particolare dalla mancata osservanza delle seguenti istruzioni o da una preparazione e manutenzione improprie.

⚠	Il contatto diretto dei tessuti con l'area di emissione della luce deve essere assolutamente evitato. Non portare mai l'estremità distale della guida luminosa o dell'endoscopio a contatto con coperture, pelle, materiali infiammabili o sensibili al calore, poiché l'intensità della luce potrebbe causare ustioni al paziente o incendiare la copertura. Quando si aziona la sorgente luminosa, non guardare mai nell'estremità del cavo a fibre ottiche o sulla punta dell'endoscopio. Non puntare mai la luce emessa dal dispositivo verso un'altra persona.
NON STERILE	I cavi a fibre ottiche sono forniti non sterili e devono quindi essere accuratamente puliti, disinfettati e/o sterilizzati prima del primo utilizzo e prima di ogni ulteriore utilizzo.
⊘	I cavi a fibre ottiche non devono essere puliti in un bagno ad ultrasuoni.
⊘	Il danneggiamento della guaina porta ad un difetto del cavo luminoso! Una forte piegatura porta alla rottura delle fibre e alla distruzione del cavi a fibre ottiche.
⚠	I danni ai cavi a fibre ottiche dovuti a un trattamento scorretto non sono coperti dalla garanzia. L'urto, specialmente degli adattatori, e la piegatura dei cavi luminosi devono essere evitati a tutti i costi, altrimenti la guaina o le fibre luminose possono essere danneggiate.
⚠	**Temperature elevate in combinazione con fonti di luce.** Evitare di utilizzare una luce forte per un periodo di tempo prolungato. Selezionare l'intensità luminosa più bassa possibile per illuminare l'area di destinazione.
⚠	Le sezioni dei cavi devono corrispondere al diametro di entrata della luce dell'endoscopio in modo che non si verifichino danni all'uscita della luce del cavo a causa della riflessione. 

Manipolazione e uso / scopo previsto

I cavi a fibre ottiche sono utilizzati per trasmettere l'energia luminosa da una fonte di luce fredda a un endoscopio. (Area di applicazione esclusivamente fuori dal corpo

Conformità alla direttiva

Questo dispositivo medico ha il marchio CE secondo MDR 2017/745. Inoltre, ogni cavo della cavi a fibre ottiche ha il suo numero di serie. Gli adattamenti forniti sono componenti variabili dei cavi a fibre ottiche e non portano il marchio CE.

Combinazione

I cavi a fibre ottiche RfQ sono stati sviluppati per l'uso con sorgenti luminose alogene o xenon / LED. Si prega di notare che i cavi a fibre ottiche incollati possono essere utilizzati solo in sorgenti luminose alogene.
Si possono usare le seguenti combinazioni.

RfQ-cavi a fibre ottiche	Adattamenti Entrata di luce	Adattamenti Uscita di luce
REF 00-2xxxx-xx	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Medicon/Olympus/ Pilling/RFQ/Schölly/Schott/ Storz/Stryker/Volpl/Winter&IBE/ Wolf/Zeiss	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Olympus/RFQ Storz/Stryker/Wolf/Zeiss

Test di funzionamento

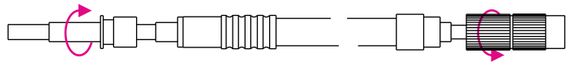
Procedura:
- Tenere un lato del cavo luminoso verso una fonte di luce (per esempio una finestra). Con i cavi in fibra ottica, controllate il numero di punti scuri all'altra estremità. Queste macchie scure indicano fibre ottiche rotte del fascio di fibre ottiche. Singole fibre ottiche rotte non significano un notevole deterioramento della qualità dell'immagine. Tuttavia, a partire da un numero di circa il 20-25 % della superficie di emissione della luce, la trasmissione della luce e quindi anche la qualità dell'immagine diminuisce notevolmente.
- Controllare che il cavo a fibre ottiche e le sue estremità non presentino danni come Per esempio, ustioni o lavaggi. I cavi a luce fredda danneggiati non devono non può più essere utilizzato e deve essere sostituito.

Note:
- Si prega di notare che quando si ordina un nuovo cavo a luce fredda, gli adattatori svitabili possono continuare ad essere utilizzati in determinate circostanze.

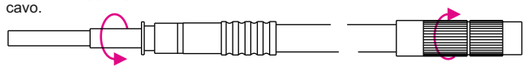
Preparazione alla pulizia

Per garantire un risultato ottimale di pulizia e disinfezione, entrambi gli adattatori devono essere smontati dal cavo della luce fredda.

Procedura di smontaggio:
- Per lo smontaggio, gli adattatori sono girati in senso antiorario dalla rispettiva estremità del cavo.



Procedura di montaggio:
- Per il montaggio, gli adattatori sono avvitati in senso orario sulla rispettiva estremità del cavo.



Note:
- Posizionare i cavi della luce fredda su un setaccio per lo smaltimento in modo tale che non si creino ombre di risciacquo!
- Per evitare di danneggiare i cavi della luce fredda, questi devono essere posti su un setaccio separato!

Informazioni del produttore sulla procedura di ricondizionamento dei dispositivi medici secondo DIN EN ISO 17664:2021 (istruzioni di ritrattamento)

Queste istruzioni di ritrattamento raccomandate e convalidate si applicano ai cavi universali riutilizzabili per endoscopia a luce fredda, di seguito denominati "prodotto".

⚠	Per i cavi a guida luminosa incollati (= LLK) di RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, l'uso di fonti di luce fredda allo xeno e/o a LED non è consentito e inoltre i cavi guida luce non possono generalmente essere stesi con un processo di sterilizzazione termolabile (plasma).
⚠	Le seguenti procedure non devono essere utilizzate per il ritrattamento dei prodotti: Pulizia a ultrasuoni, autoclave flash e sterilizzazione ad aria calda.
⚠	Limitazione del ritrattamento: il ritrattamento frequente ha poco effetto su questi prodotti. La fine della vita del prodotto è normalmente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso. (-> vedi anche oltre -> riusabilità die punti).

Istruzioni di ritrattamento raccomandate e convalidate del prodotto

Preparazione al punto di utilizzo
Pulire la contaminazione della superficie con un panno monouso privo di lanugine. Conservare il prodotto correttamente per evitare danni.

Stoccaggio e trasporto
Si raccomanda di conservare il prodotto in contenitori adatti al trasporto. Il trasporto alle sale di ritrattamento può essere bagnato o asciutto. In caso di smaltimento a secco, assicurarsi che non si secchino i residui. Chiudere i contenitori. La pulizia deve essere fatta entro 3 ore.
In caso di smaltimento a umido, la pulizia deve iniziare entro un'ora e utilizzare la soluzione combinata di detergente e disinfettante raccomandata (vedi pulizia manuale). Non superare i tempi sopra indicati. Il prodotto non deve essere piegato o curvato in un raggio troppo stretto. L'urto, specialmente delle entrate della luce fusa, deve essere evitato a tutti i costi, perché questo può distruggere la fusione.

Preparazione alla pulizia
Gli adattatori devono essere rimossi dal prodotto, in quanto viene effettuata una pulizia manuale separata per la disinfezione delle singole parti. Posare correttamente le singole parti per evitare danni.

Pre-pulizia
Attrezzatura necessaria: vassoio di setaccio, vasca di immersione, soluzione detergente Neodosher Medizym 0,5% (v/v), acqua di rubinetto fredda (15-20°C, max. 45°C), spazzola di nylon morbida.
Procedura: **1.** Mettere i singoli pezzi nel vassoio del setaccio e poi trasferirli in un bagno di immersione con la soluzione detergente Neodosher Medizym 0,5% (v/v). **2.** Dopo 5 minuti di esposizione della soluzione detergente: a. Spazzolare sotto la superficie dell'acqua con una spazzola di nylon morbida e sciacquare con acqua di rubinetto fredda. b. Asciugare la parte esterna con un panno monouso privo di lanugine o un tampone.

Pulizia meccanica e disinfezione
Come stabilito nella serie di norme internazionali (EN ISO 15883) o nelle norme specifiche del paese (per esempio DIN EN ISO 15883) e le linee guida nazionali, si dovrebbero usare solo procedure di pulizia/disinfezione meccanica convalidate.
Strumenti necessari:
- WD (lavatrice-disinfettore) ad esempio Miele PG 8535
- Soluzione di pulizia Neodisher Mediclean 0,5% (v/v)
- Acqua fredda di rubinetto (15-20°C, max. 45°C)
- Acqua fredda demineralizzata (VE).

Procedura:
1. pre-sciacquare 1 minuto con acqua di rubinetto fredda.
2. tempo di azione dell'uovo 1 min.
3. pulire con Neodisher Mediclean 0,5% (v/v) per 600 secondi a 55°C (131°F)
4. sciacquare 1 minuto con acqua fredda deionizzata
5. tempo di reazione 2 min.
6. disinfezione termica a 90°C (194°F) per 1 min. (=A0600)
7. essiccazione per 20 min. a 100°C (212°F)

[1] secondo i rapporti di prova 5561 e 5563 del 28/08/2018 di CleanControlling Medical GmbH & Co. KG - 78576 Liptingen

In alternativa, il "programma Vario TD" può essere utilizzato come procedura di pulizia e disinfezione della macchina.
Estratto http://www.miele-professional.de/
"Dopo un pre-risciacquo intensivo con acqua fredda, la fase di pulizia avviene a temperature fino a 55°C - 5 minuti di tenuta. La fase finale è la disinfezione termica a 90°C con un tempo di mantenimento della temperatura di almeno 60 secondi.
Per una protezione ottimale degli strumenti, il risciacquo finale si fa preferibilmente con acqua deionizzata senza brillantante".

Nota
Il cavo guida luce universale deve essere conservato in un contenitore adatto (vassoio/cestino) nella macchina, in modo da evitare danni al prodotto. L'acqua contenente cloruro può causare la corrosione del prodotto, quindi l'ultimo risciacquo dovrebbe essere fatto con acqua completamente demineralizzata. Per la pulizia e la successiva disinfezione termica si devono seguire esattamente le istruzioni per l'uso e le istruzioni di carico del produttore della macchina. I detergenti utilizzati devono essere dosati esattamente secondo le istruzioni del produttore. La temperatura di disinfezione non deve superare i 93°C.

Asciugatura
Aiuti necessari: panno senza lanugine, aria compressa.
Procedura: **1.** Riassemblare le singole parti pulite e disinfettate
2. asciugare il prodotto con un panno privo di lanugine e/o aria compressa **3.** posare il prodotto correttamente per evitare danni

Controllo e manutenzione
Raccomandiamo un'ispezione visiva durante la quale il prodotto dovrebbe essere controllato per i seguenti difetti: Danni, bordi taglienti, parti allentate o mancanti, superfici ruvide, residui di detergenti e disinfettanti (i residui devono essere rimossi), etichette e marcature necessarie per un uso sicuro e corretto devono essere leggibili.
Fare attenzione al prodotto danneggiato e incompleto (sono possibili lesioni al paziente, all'utente o a terzi). Effettuare controlli prima e dopo ogni utilizzo. Non utilizzare il prodotto danneggiato e/o incompleto o con parti allentate. Inviare il prodotto danneggiato con le parti sciolte per la riparazione. Non tentare di riparare il prodotto da soli.
Raccomandiamo anche un'ispezione visiva delle superfici ottiche per:
1. potenza della luce, **2.** fibre rotte (appaiono come punti neri alla connessione della luce fredda) -> la proporzione non dovrebbe superare il 30%, **3.** rivestimenti sulle superfici di vetro
(può peggiorare la trasmissione della luce) -> pulire le superfici di vetro (vedi pulizia e disinfezione manuale).
Nota Non tentare le riparazioni da soli se i depositi non possono essere rimossi con i prodotti di pulizia e disinfezione raccomandati (vedi Pulizia e disinfezione). La pulizia regolare con la soluzione di alcol al 70% dopo ogni ritrattamento previene i depositi.
Raccomandiamo le seguenti istruzioni di manutenzione prima della sterilizzazione:
Riassemblare le singole parti pulite e disinfettate.

Pulizia manuale - Non raccomandata!!!
Ausiliari necessari: vassoio di setaccio, vasca di immersione, soluzione detergente con effetto disinfettante: Sekusept 4%, acqua di rubinetto (15-20°C, max. 45°C), acqua deionizzata, panno o tampone monouso privo di lanugine.
Procedura: **1.** Sciacquare accuratamente le singole parti con acqua di rubinetto (max. 45°C). **2.** mettere i singoli pezzi nel vassoio del setaccio e poi trasferirli in un bagno di immersione con la soluzione detergente autodisinfettante Sekusept 4%. **3.** dopo il tempo di esposizione raccomandato secondo le istruzioni del produttore della soluzione di pulizia: **a.** sciacquare ogni cavo universale a luce fredda per 5 minuti con acqua deionizzata, **b.** asciugare la parte esterna con un panno o un tampone monouso privo di lanugine. **c.** Pulire le parti meccaniche e le superfici ottiche (= ingresso e uscita della luce) con un panno morbido o un batuffolo di cotone imbevuto e una soluzione di alcol al 70%, se dopo la pulizia non avviene la disinfezione. **4.** Posare correttamente le singole parti per evitare danni.
Note Non usare spazzole o tamponi di cotone metallici per la pulizia manuale. Non usare altri strumenti per pulire le superfici ottiche.
Dopo la pulizia manuale, controllare che tutte le singole parti non siano danneggiate (vedi Ispezione e manutenzione).

Disinfezione manuale - Non raccomandata!!!
Ausili necessari: vassoio a setaccio, vassoio disinfettante, soluzione disinfettante, soluzione alcolica al 70% (etanolo, isopropanolo), acqua deionizzata, panno o tampone monouso privo di lanugine.
Procedura: **1.** Mettere i singoli pezzi nel vassoio del setaccio e poi trasferirli in un bagno di immersione con la soluzione disinfettante (la concentrazione e il tempo di esposizione del disinfettante utilizzato devono essere presi dalle istruzioni del produttore del prodotto chimico). **2.** Poi sciacquare bene il cavo universale a luce fredda con acqua deionizzata per 5 minuti. **3.** Asciugare la parte esterna con un panno monouso privo di lanugine o un tampone. **4.** Pulire le parti meccaniche e le superfici ottiche (= ingresso e uscita della luce) con un panno morbido o un batuffolo di cotone imbevuto e una soluzione di alcool al 70%. **5.** Riporre le singole parti in modo appropriato per evitare danni.
Note I disinfettanti che contengono acido peracetico o componenti di cloro non devono essere usati. Dopo la disinfezione manuale, controllare che tutte le singole parti non siano danneggiate (vedi Controllo e manutenzione). Osservare le istruzioni del produttore del disinfettante per quanto riguarda: - l'efficacia della disinfezione,
- concentrazione, - tempo di esposizione e - tempo di permanenza.

Sterilizzazione
Ausili necessari: sistema di stoccaggio per la sterilizzazione, sterilizzatore a vapore secondo la norma DIN EN 285, imballaggio sterile.
Procedura: Per la sterilizzazione allo stato montato del dispositivo medico, si deve utilizzare una procedura di pre-vuoto frazionato (DIN EN ISO 17665-1) a 132°C - max 138°C con un tempo di esposizione minimo di 2 minuti fino a un massimo di 5 minuti.
Note Prima della sterilizzazione, le singole parti pulite e disinfettate devono essere riassemblate. Il prodotto deve essere sufficientemente pulito e asciutto.
Osservare le informazioni/ istruzioni per l'uso del produttore dello sterilizzatore (gli intervalli di manutenzione devono essere rispettati). Osservare le norme nazionali e internazionali per l'imballaggio sterile. I cavi guida luce nuovi di fabbrica devono essere sterilizzati prima del primo utilizzo.

Stoccaggio
Dopo la disinfezione, conservare il prodotto nelle seguenti condizioni: completamente asciutto, protetto dalla polvere, in un contenitore chiuso, in condizioni di bassa germinazione.
Note Se conservato per diversi giorni, il prodotto deve essere nuovamente disinfettato prima della sterilizzazione

Dopo la sterilizzazione, conservare il prodotto in un imballaggio sterile come segue: Protetto dall'umidità e dagli sbalzi di temperatura, Protetto dalla luce solare diretta, Protetto dalla polvere
Nota La conservazione impropria può portare alla perdita di sterilità - il produttore non si assume alcuna responsabilità su questo punto.

Riutilizzabilità
La durata di vita dei cavi RfQ a luce fredda è in gran parte determinata dall'usura o dai danni causati dall'uso. Il numero di cicli di ricondizionamento non è limitato quantitativamente. Prima del riutilizzo, è necessario eseguire il test funzionale specificato. Si presume che il ritrattamento avvenga in una procedura di ritrattamento convalidata. Per generare un valore orientativo per una durata quantificabile, il cavo a luce fredda di riferimento è stato rilavorato 100 volte dal produttore secondo la procedura di rilavorazione specificata senza perdita di funzionalità.
Le istruzioni di cui sopra sono state convalidate come idonee dai produttori di dispositivi medici per la preparazione di un dispositivo medico da riutilizzare. È responsabilità del ritrattore assicurare che l'effettivo ritrattamento eseguito con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'impianto di ritrattamento raggiunga i risultati desiderati. Questo richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere attentamente valutata dal riprocessore per l'efficacia e le possibili conseguenze negative.

Appendice: Altri possibili metodi di preparazione

Cavi guida luce universali riutilizzabili				
Procedura			Universale-cavo guida luce	Adattatore
Preparazione a Luogo di utilizzo	Stato	Smaltimento a umido	●	●
		Smaltimento a secco	●	●
Decontaminazione	Preparazione		Selezione del processo di pulizia e disinfezione e smontaggio	
	Pulizia – Procedura	Manuale non raccomandato	●	●
		Macchina 01)	●	●
		Ultrasuoni	○	○
	Pulizia – Detergente	Alcalino non raccomandato	●	●
		Acido citrico non raccomandato	●	●
		pH neutro/enzimatico	●	●
		Contenente acido peracetico	○	○
	Lavelli – Procedura	Manuale non raccomandato	●	●
		Macchina 01)	●	●
	Disinfettare 03) – Procedura	Manuale non raccomandato	●	●
		Macchina 01) - Thermisch max. 93°C	●	●
	Asciugatura – Procedura	Manuale non raccomandato	●	●
		Macchina 01) - Tmax. 100°C	●	●
Sterilizzazione	Vapore	Vuoto frazionato Processo 132°C (max.) 138°C / 273°F 01)	●	●
	Bassa temperatura 04) non raccomandato	Formaldehyd (FA)	●	●
		Ethylenoxid (EO)	●	●
		STERIS®	○	○
		STERRAD®	○	○

01) vedere la preparazione raccomandata del prodotto, pagina 1-4

02) VE (acqua completamente demineralizzata) raccomandata per l'ultimo risciacquo

03) Gruppi di sostanze attive disinfettanti approvati: Aldeidi, QAV, alcool, derivati delle ammine

04) sotto la propria responsabilità (senza convalida esistente), ma la nota: nessuna raccomandazione di uso reciproco di STERIS e STERRAD

Leggenda
● ammissibile
○ non **ammissibile**

Esclusione di responsabilità

Il produttore del cavo a luce fredda non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o conseguenti causati da un uso improprio, dalla manipolazione o da una preparazione, sterilizzazione e manutenzione inadeguate. L'inosservanza delle istruzioni, la manipolazione impropria o l'uso improprio dei prodotti forniti dal produttore del cavo a luce fredda porta all'esclusione di qualsiasi diritto di garanzia. Il produttore del cavo a luce fredda non può essere ritenuto responsabile di eventuali danni risultanti.

Stato delle informazioni

Questo opuscolo è stato preparato secondo le conoscenze attuali e ha la data di revisione: **01/2024.**

Fabbricante / Distribuzione

RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28 - 78532 Tuttlingen - Germany
Call +49 (0) 7461/96170 *info@rfq.de*

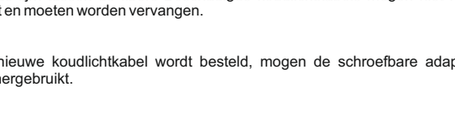
CE MD

RENZ FOR QUALITY

SRN (Single Registration Number)
DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI (gemäß Anhang VI Teil C)
4260744830029S

Waarschuwingen, behandeling en gebruik voor RfQ koudlichtkabel

De fabrikant en distributeur van deze koudlichtkabel aanvaardt geen aansprakelijkheid voor directe schade of gevolgschade veroorzaakt door ondeskundig gebruik of onjuiste behandeling, in het bijzonder door het niet in acht nemen van de volgende instructies of door ondeskundig beschikbaar maken voor verder gebruik en onderhoud.

⚠	Direct contact van weefsel met het lichtuitstralingsgebied moet absoluut worden vermeden. Breng het distale uiteinde van de lichtgeleider of de endoscoop nooit in contact met afdekkingen, huid, brandbare of warmtegevoelige materialen, aangezien de lichtintensiteit brandwonden bij de patiënt kan veroorzaken of de afdekking in brand kan steken. Kijk tijdens het bedienen van de lichtbron nooit in het uiteinde van de glasvezelkabel of in de endoscooptip. Richt het door het apparaat uitgestraalde licht nooit op een andere persoon.
NON STERILE	Koudlichtkabels worden niet-steriel geleverd en moeten daarom vóór het eerste gebruik en vóór elk verder gebruik grondig worden gereinigd, ontsmet en/of gesteriliseerd.
⊘	Koudlichtkabels mogen niet in een ultrasoonbad worden gereinigd.
⊘	Beschadiging van de mantel leidt tot een defect aan de lichtkabel! Ernstige knikken in de koudlichtkabel leiden tot vezelbreuken en defect gaan van de koudlichtkabel.
⚠	Beschadiging van de koudlichtkabel door verkeerd gebruik valt niet onder de garantie. Stoten, vooral van de adapters, en buigen van de lichtkabels moeten absoluut worden vermeden, omdat anders het omhulsel of de lichtvezels beschadigd kunnen worden.
⚠	**Hoge temperaturen in combinatie met lichtbronnen.** Vermijd het gebruik van sterk licht gedurende een langere periode. Selecteer de laagst mogelijke lichtintensiteit om het doelgebied te verlichten.
⚠	De kabeldoorsneden moeten worden afgestemd op de lichtinvoerdiameter van de endoscoop, zodat de lichtuitgang van de kabel niet door reflectie wordt beschadigd. 

Hantering en gebruik / beoogd doel

Koudlichtkabels worden gebruikt om lichtenergie van een koudlichtbron over te brengen naar een endoscoop. (toepassingsgebied uitsluitend buiten het lichaam)

Conformiteit richtlijn

Dit medische hulpmiddel is CE-gemarkeerd volgens MDR 2017/745. Bovendien heeft elke koudlichtkabel zijn eigen serienummer. Eventueel geleverde adapters zijn variabele onderdelen van koudlichtkabels en dragen geen CE-markering.

Kombinatie

De RfQ koudlichtkabels zijn ontwikkeld voor gebruik met halogeen- of xenon/ LED-lichtbronnen. Gelieve er rekening mee te houden dat verlijmde koudlichtkabels alleen mogen worden gebruikt in halogeenlichtbronnen.
De volgende combinaties kunnen worden gebruikt.

RfQ koudlichtkabel	Aanpassingen lichtbron	Aanpassingen endoscoop
REF 00-2xxxx-xx	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Medicon/Olympus/ Pilling/RFQ/Schölly/Schott/ Storz/Stryker/Volpi/Winter&IBE/ Wolf/Zeiss	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Olympus/RFQ Storz/Stryker/Wolf/Zeiss

Functietest

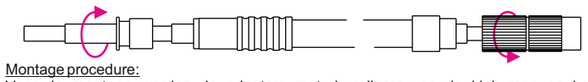
Procedure:
-Houd één zijde van de lichtkabel in de richting van een lichtbron (b.v. raam). In het geval van glasvezelkabels, controleer het aantal donkere plekken aan het andere uiteinde. Deze donkere vlekken duiden op gebroken optische vezels van de optische vezelbundel. Enkele gebroken optische vezels betekenen geen merkbare verslechtering van de beeldkwaliteit. Vanaf een aantal van ca. 20 tot 25 % van het lichtdoorlatende oppervlak neemt de lichtdoorlatendheid en dus ook de beeldkwaliteit echter aanzienlijk af.
-Controleer de lichtkabel en de kabeluiteinden op beschadigingen zoals brandplekken of oplossing van de lijm tussen de fibers Beschadigde koudlichtkabels mogen niet meer worden gebruikt en moeten worden vervangen.

Opmerkingen:
Wanneer een nieuwe koudlichtkabel wordt besteld, mogen de schroefbare adapters verder worden hergebruikt.

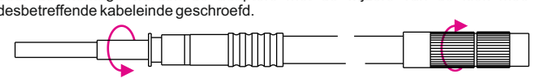
Reinigingsvoorbereiding

Voor een optimaal reinigings- en desinfectieresultaat moeten beide adapters van de koudlichtkabel worden verwijderd.

Demontage procedure:
Voor de demontage schroeft u de adapters tegen de wijzers van de klok in van het desbetreffende uiteinde van de kabel.



Montage procedure:
Voor de montage worden de adapters met de wijzers van de klok mee op het desbetreffende kabeleinde geschroefd.



Opmerkingen:
Leg de koudlichtkabel zo op een instrumentennet, dat er de complete kabel gespoeld kan worden!
Om beschadiging van de koudlichtkabels te voorkomen, moeten deze op een apart instrumentennet worden afgevoerd!

Instructies van de fabrikant voor het beschikbaar maken voor verder gebruik van medische hulpmiddelen volgens DIN EN ISO 17664:2021 (instructies voor beschikbaar maken voor verder gebruik)

Deze aanbevolen en gevalideerde instructies voor beschikbaar maken voor verder gebruik zijn van toepassing op de herbruikbare universele koudlichtkabels voor endoscopie, hierna te noemen "product".

⚠	Voor de aan de lichtinlaat verlijmde lichtkabels (= LLK) van RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, is het gebruik van xenon- en/of LED-lichtbronnen niet toegestaan en voorts mogen lichtkabels in het algemeen niet worden verwerkt met behulp van een thermolabiel sterilisatieproces (plasma).
⚠	De volgende procédés mogen niet worden gebruikt voor het beschikbaar maken voor verder gebruik: Ultrasone reiniging, snel-autoclaveren en hetelucht sterilisatie.
⚠	Beperking voor het beschikbaar maken voor verder gebruik: Frequent beschikbaar maken voor verder gebruik heeft weinig effect op deze producten. Het einde van de productlevensduur wordt bepaald door slijtage en schade als gevolg van het gebruik. (-> zie ook -> punt herbruikbaarheid).

Aanbevolen en gevalideerde verwerkingsinstructies voor het product

Voorbereiding op de plaats van gebruik
Veeg vervuiling van het oppervlak af met een pluisvrije wegwerpdoek. Bewaar het product op de juiste manier om beschadiging te voorkomen.

Opslag en vervoer
Het wordt aanbevolen het product voor vervoer in geschikte containers/instrumentennet op te slaan. Het transport naar de CSA kan nat of droog gebeuren. In geval van droog transport, ervoor zorgen dat er geen resten opdrogen. Containers sluiten. Schoonmaken moet binnen 3 uur gebeuren.
In geval van nat transport, moet binnen een uur met de reiniging worden begonnen en moet de aanbevolen gecombineerde oplossing van reinigingsmiddel en ontsmettingsmiddel worden gebruikt (zie handmatige reiniging). Overschrijd de bovenstaande tijdtermijnen niet.
Het product mag niet worden geknikt of in een te kleine radius worden opgerold. Stoten, vooral van de versmolten lichtingangen, moet ten koste van alles worden vermeden, aangezien dit de versmelting ernstig kan aantasten.

Reinigingsvoorbereiding
Adapters moeten van het product worden verwijderd, omdat de afzonderlijke onderdelen afzonderlijk handmatig worden gereinigd en gedesinfecteerd. Leg de afzonderlijke onderdelen goed neer om beschadiging te voorkomen.

Voorreiniging
Benodigd hulpmiddelen: zeefbakje, dompelbad, reinigingsoplossing Neodisher Medizym 0,5% (v/v), koud leidingwater (15-20°C, max. 45°C), zachte nylon borstel.
Procedure: **1.** Plaats de afzonderlijke onderdelen in een net en plaats het in een dompelbad met de reinigingsoplossing Neodisher Medizym 0,5% (v/v). **2.** Na 5 min. inwerkingstijd van de reinigingsoplossing: **a.** Borstel onder het wateroppervlak af met een zachte nylon borstel en spoel af met koud leidingwater. **b.** Droog de buitenkant af met een pluisvrije wegwerpdoek of wattenstaafje.

Mechanische reiniging & desinfectie
Zoals gespecificeerd in de internationale normenreeks (EN ISO 15883) of de landspecifieke versie (bijv. DIN EN ISO 15883) en nationale richtlijnen, mogen alleen gevalideerde machinereinigings-/desinfectieprocedures worden gebruikt.
Vereiste hulpmiddelen:
- Wasmachine-desinfectiemachine (washer-desinfector), bijv. Miele PG 8535
- Reinigingsoplossing Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v)
- Koud leidingwater (15-20°C, max. 45°C)
- Koud gedemineraliseerd (VE) water.

Procedure:
1. spoel 1 min voor met koud kraanwater.
2. inwerktijd 1 min.
3. reinigen met Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v) gedurende 600 sec. bij 55°C (131°F)
4. spoel 1 min. met koud gedeïoniseerd water
5. inwerktijd 2 min.
6. Thermische ontsmetting bij 90°C (194°F) gedurende 1 min. (=A0600)
7. drogen gedurende 20 min. bij 100°C (212°F)

[1] volgens testrapporten 5561 en 5563 van 28/08/2018 door CleanControlling Medical GmbH & Co. KG - 78576 Liptingen

Als alternatief kan het "Vario TD programma" worden gebruikt als een reinigings- en desinfectieprocedure van de machine. Uittreksel http://www.miele-professional.de/
"Na een intensieve voorspoeling met koud water, vindt de reinigingsfase plaats bij temperaturen tot 55°C - 5 minuten inwerktijd. De laatste fase is thermische ontsmetting bij 90°C met een temperatuurstabilisatietijd van ten minste 60 seconden.
Voor een optimale bescherming van de instrumenten wordt de laatste spoeling bij voorkeur uitgevoerd met gedeïoniseerd water zonder spoelglansmiddel".

Opmerkingen
De universele lichtgeleidingskabel moet in een geschikte houder (zeefbak/mand) in de machine worden geplaatst, zodat beschadiging van het product wordt voorkomen. Water dat chloride bevat kan corrosie veroorzaken op het product, daarom moet de laatste spoeling worden gedaan met volledig gedemineraliseerd water. Voor de reiniging en de daaropvolgende thermische desinfectie moeten de gebruiksaanwijzing en de laadvoorschriften van de fabrikant van de machine nauwkeurig worden opgevolgd. De gebruikte reinigingsmiddelen moeten precies volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gedoseerd. De ontsmettingstemperatuur mag niet hoger zijn dan 93°C.
Drogen
Benodigde hulpmiddelen: pluisvrije doek, perslucht.
Procedure: **1.** gereinigde en gedesinfecteerde afzonderlijke onderdelen weer in elkaar zetten **2.** droog het product met een pluisvrije doek en/of perslucht **3.** leg het product goed neer om beschadiging te voorkomen.
Inspectie en onderhoud
Wij bevelen een visuele inspectie aan waarbij het product wordt gecontroleerd op de volgende gebreken: Beschadigingen, scherpe randen, losse of ontbrekende onderdelen, ruwe oppervlakken, resten van reinigings- en ontsmettingsmiddelen (resten moeten worden verwijderd), Etiketten en markeringen die nodig zijn voor een veilig en juist gebruik moeten leesbaar zijn. Wees voorzichtig met beschadigde en incomplete producten (verwondingen van de patiënt, de gebruiker of derden zijn mogelijk). Voer vóór en na elk gebruik controles uit. Gebruik geen product dat beschadigd en/of incompleet is of losse onderdelen bevat. Stuur een beschadigd product met de losse onderdelen op voor reparatie. Probeer het product niet zelf te repareren. Wij bevelen ook een visuele inspectie aan van de optische oppervlakken voor: **1.** lichtopbrengst, **2.** gebroken vezels (verschijnen als zwarte stippen aan de koudlichtaansluiting) -> het aandeel mag niet meer dan 30% bedragen, **3.** coatings op de glasoppervlakken (kan lichttransmissie belemmeren) -> glasoppervlakken reinigen (zie handleiding reiniging & desinfectie).
Opmerking Probeer niet zelf reparaties uit te voeren als aanslag niet kan worden verwijderd van de aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen (zie Reiniging & desinfectie). Regelmatig reinigen met de 70% alcoholoplossing na elke reprocessing voorkomt afzettingen.
Wij adviseren de volgende onderhoudsinstructies vóór sterilisatie: Zet gereinigde en gedesinfecteerde afzonderlijke onderdelen weer in elkaar.

Handmatig reinigen - Niet aanbevolen !!!
Benodigde hulpmiddelen: zeefbakje, dompelbad, reinigingsoplossing met desinfecterende werking: Sekusept 4%, leidingwater (15-20°C, max. 45°C), gedeïoniseerd water, pluisvrije wegwerpdoek of wattenstaafje.
Procedure: **1.** Spoel de afzonderlijke onderdelen grondig af met leidingwater (max.45°C).
2. Plaats de afzonderlijke onderdelen in de zeefplaat en breng ze vervolgens over in een dompelbad met de zelfontsmettende reinigingsoplossing Sekusept 4%. **3.** na de aanbevolen inwerktijd volgens de aanwijzingen van de fabrikant voor de reinigingsoplossing: **a.** elke universele koudlichtkabel gedurende 5 minuten afspoelen met gedeïoniseerd water, **b.** de buitenkant drogen met een pluisvrije wegwerpdoek of een wattenstaafje. **c.** Reinig de mechanische onderdelen en de optische oppervlakken (= lichtinlaat en lichtuitlaat) met een zachte doek of een gedrenkt wattenstaafje en de alcoholoplossing 70%, als er na de reiniging geen desinfectie plaatsvindt. **4.** Leg de afzonderlijke onderdelen goed neer om beschadiging te voorkomen.
Opmerkingen Gebruik geen metalen borstels of metalen wattenstaafjes voor handmatige reiniging. Gebruik geen andere instrumenten om de optische oppervlakken te reinigen. Controleer na de handmatige reiniging alle onderdelen op beschadigingen (zie Inspectie en Onderhoud).

Handmatige desinfectie - Niet aanbevolen !!!
Benodigde hulpmiddelen: zeefbakje, ontsmettingsbakje, ontsmettingsoplossing, alcoholoplossing 70% (ethanol, isopropanol), gedeïoniseerd water, pluisvrij wegwerpdoekje of wattenstaafje.
Procedure: **1.** Plaats de afzonderlijke delen in de zeefbak en breng ze vervolgens over in een dompelbad met de ontsmettingsoplossing (de concentratie en de inwerktijd van het gebruikte ontsmettingsmiddel moeten worden ontleend aan de instructies van de fabrikant van de chemicaliën). Verwijder de zeefbak. **2.** Spoel vervolgens de universele koudlichtkabel gedurende 5 minuten grondig af met gedeïoniseerd water. **3.** Droog de buitenkant met een pluisvrije wegwerpdoek of wattenstaafje. **4.** Reinig de mechanische onderdelen en de optische oppervlakken (= lichtinlaat en lichtuitlaat) met een zachte doek of een gedrenkt wattenstaafje en de alcoholoplossing van 70%. **5.** Leg de afzonderlijke onderdelen goed neer om beschadiging te voorkomen.
Opmerkingen Gebruik geen ontsmettingsmiddelen met perazijnzuur of chloorcomponenten. Controleer na de handmatige desinfectie alle afzonderlijke onderdelen op beschadigingen (zie Inspectie en onderhoud). Neem de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel in acht wat betreft: - de doeltreffendheid van de ontsmetting, - concentratie, - blootstellingstijd en -wachttijd.

Sterilisatie
Benodigde hulpmiddelen: opslagsysteem voor sterilisatie, stoomsterilisator volgens DIN EN 285, steriele verpakking.
Procedure: Voor de sterilisatie in gemonteerde toestand van het medische hulpmiddel moet een gefractioneerde voorvacuümprocedure (DIN EN ISO 17665-1) bij 132°C - max 138°C met een minimale blootstellingstijd van 2 minuten tot maximaal 5 minuten worden gebruikt.
Opmerkingen
Vóór de sterilisatie moeten de gereinigde en ontsmette afzonderlijke onderdelen weer in elkaar worden gezet. Het product moet voldoende schoon en droog zijn.
Neem de informatie/instructies voor gebruik van de fabrikant van de sterilisator in acht (onderhoudsintervallen moeten in acht worden genomen). Neem de nationale en internationale normen voor steriel verpakken in acht. Fabrieksnieuwe lichtgeleidingskabels moeten vóór het eerste gebruik worden gesteriliseerd.
Opslag
Na desinfectie moet het product onder de volgende omstandigheden worden opgeslagen: volledig droog, beschermd tegen stof, in een gesloten container/instrumentennet, onder kiemarme omstandigheden.
Opmerkingen
Bij opslag gedurende verscheidene dagen, het product opnieuw ontsmetten alvorens het te steriliseren.

Na sterilisatie het product als volgt in een steriele verpakking bewaren: Beschermd tegen vocht en temperatuurschommelingen, Beschermd tegen direct zonlicht,
Beschermd tegen stof
Opmerking Ondeskundige opslag kan leiden tot verlies van steriliteit - de fabrikant aanvaardt in dit verband geen aansprakelijkheid.

Herbruikbaarheid
De levensduur van RfQ-koudelichtkabels wordt grotendeels bepaald door slijtage of schade door het gebruik. Het aantal opwerkingscycli is niet kwantitatief beperkt. Vóór het hergebruik moet de gespecificeerde functionele test worden uitgevoerd. Herverwerking volgens een gevalideerde opwerkingsprocedure wordt hier verondersteld. Om een oriëntatiewaarde voor een kwantificeerbare levensduur te genereren, is de referentiekoudlichtkabel door de fabrikant 100 keer opgewerkt volgens de gespecificeerde opwerkingsprocedure zonder verlies van functionaliteit.
Bovenstaande instructies zijn door fabrikanten van medische hulpmiddelen gevalideerd als GESCHIKT voor de voorbereiding van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. De CSA medewerker is er verantwoordelijk voor dat het verwerkingsproces dat daadwerkelijk wordt uitgevoerd met de apparatuur, het materiaal en het personeel die in de verwerkingsafdeling worden gebruikt, de gewenste resultaten oplevert. Dit vereist validatie en routinematige controle van het proces. Evenzo moet elke afwijking van de verstrekte instructies zorgvuldig door de CSA medewerker worden geëvalueerd op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen.

Aanhangsel: Andere mogelijke verwerkingsprocedures

Herbruikbare universele lichtkabels

Werkmethode				Universelelichtkabels	Adaptoren
Voorbereiding op de plaats van gebruik	Toestand		Nat transport	●	●
			Droog transport	●	●
Decontamineren	Voorbereiding		Keuze van Reinigings en desinfectie- verwerking & demontage		
	Reiniging	Verwerking	Handmatig niet aanbevolen	●	●
			Machinaal 01)	●	●
			Ultrasoon	○	○
		Reiniging	Alkalisch niet aanbevolen	●	●
			Citroenzuur niet aanbevolen	●	●
			pH-neutraal/enzimatisch	●	●
			Perazijnzuur	○	○
	Spülen	Verwerking	Handmatig niet aanbevolen	●	●
			Machinaal 01)	●	●
	Desinfizieren 03)	Verwerking	Handmatig niet aanbevolen	●	●
			Machinaal 01) - Thermisch max. 93°C	●	●
	Drogen	Verwerking	Handmatig niet aanbevolen	●	●
			Machinaal 01) - Tmax. 100°C	●	●
Sterilisatie	Stoom		Gefractioneerde vacuüm 132°C (max.) 138°C / 273°F 01)	●	●
	Laagtemparatuur 04) niet aanbevolen		Formaldehyde (FA)	●	●
			Ethyleenoxide (EO)	●	●
			STERIS®	○	○
			STERRAD®	○	○

01) Zie aanbevolen verwerking van het product, Blz. 1 - 4
02) Voor de laatste spoeling VE aanbevolen
03) vrijgegeven desinfectiemiddel groepen: Aldehyde, QAV's, Alcohol, Amin-Derivate
04) Onder eigen verantwoording (zonder voorgeschreven validering) echter de aanwijzing: niet aanbevolen van welkezijde van STERIS en STERRAD

Legende
● Aanbevolen
○ Niet aanbevolen

Disclaimer

De fabrikant van de koudlichtkabel aanvaardt geen aansprakelijkheid voor directe of indirecte schade die het gevolg is van onjuist gebruik, onjuiste behandeling of onjuiste verwerking, sterilisatie en onderhoud. Bij niet-naleving van de instructies, ondeskundige behandeling of oneigenlijk gebruik van de door de fabrikant van de koudlichtkabel geleverde producten vervalt elke aanspraak op garantie. De fabrikant van de koudlichtkabel kan niet aansprakelijk worden gesteld voor eventuele schade die daaruit voortvloeit.

Status van de informatie

Deze gebruiksaanwijzing is opgesteld volgens de huidige stand van kennis en heeft de revisiestatus: **01/2024**

Fabrikant / Distributie

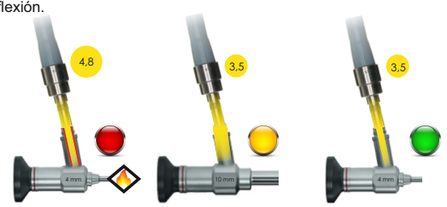
RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28 - 78532 Tuttlingen - Germany
Call +49 (0) 7461/96170 *info@rfq.de*

CE MD

SRN (Single Registration Number)
DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI (gemäß Anhang VI Teil C)
4260744830029S

Advertencias, manipulación y uso para RfQ cable de luz fría cable

El fabricante y vendedor de este cable de luz fría no acepta ninguna responsabilidad por los daños directos o indirectos causados por un uso o una manipulación inadecuados, en particular por el incumplimiento de las siguientes instrucciones o por una preparación y un mantenimiento inadecuados.

⚠	Debe evitarse a toda costa el contacto directo del tejido con la zona de emisión de luz. No ponga nunca el extremo distal de la guía de luz o del endoscopio en contacto con cubiertas, piel o materiales inflamables o sensibles al calor, ya que la intensidad de la luz podría causar quemaduras al paciente o incendiar la cubierta. Cuando utilice la fuente de luz, no mire nunca al extremo del cable de fibra óptica ni a la punta del endoscopio. No dirija nunca la luz emitida por el aparato hacia otra persona.
NON STERILE	Los cables de luz fría se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, deben limpiarse, desinfectarse y/o esterilizarse a fondo antes del primer uso y antes de cualquier otro uso.
⊘	Los cables de luz fría no deben limpiarse en un baño de ultrasonidos.
⊘	Los daños en el revestimiento provocan un defecto en el cable de luz. Los retorcimientos graves provocan la rotura de las fibras y la destrucción del cable de luz fría.
⚠	Los daños en el cable de luz fría causados por una manipulación incorrecta no están cubiertos por la garantía. Deben evitarse a toda costa los golpes, especialmente de los adaptadores, y la flexión de los cables de luz, ya que, de lo contrario, pueden dañarse el revestimiento o las fibras de luz.
⚠	**Altas temperaturas junto con fuentes de luz.** Evite el uso de luz intensa durante un periodo de tiempo prolongado. Seleccione la menor intensidad de luz posible para iluminar la zona objetivo.
⚠	Las secciones de los cables deben adaptarse al diámetro de entrada de luz del endoscopio para que no se produzcan daños en la salida de luz del cable debido a la reflexión. 

Manipulación y uso / finalidad prevista

Los cables de luz fría se utilizan para transmitir la energía lumínica de una fuente de luz fría a un endoscopio. (Área de aplicación exclusivamente fuera del cuerpo)

Conformidad con la Directiva

Este producto sanitario cuenta con el marcado CE según el MDR 2017/745. Además, cada cable de luz fría tiene su propio número de serie. Las adaptaciones suministradas son componentes variables de los cables de luz fría y no llevan la marca CE.

Combinación

Los cables de luz fría RfQ se han desarrollado para su uso con fuentes de luz halógenas, de xenón o LED. Tenga en cuenta que los cables de luz fría standard (tinen el mango negro) sólo pueden utilizarse en fuentes de luz halógenas.
Se pueden utilizar las siguientes combinaciones.

Cable de luz fría RfQ	Adaptaciones Entrada de luz	Adaptaciones Emisión de luz
REF 00-2xxxx-xx	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Medicon/Olympus/ Pilling/RFQ/Schölly/Schott/ Storz/Stryker/Volpl/Winter&IBE/ Wolf/Zeiss	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Olympus/RFQ Storz/Stryker/Wolf/Zeiss

Prueba funcional

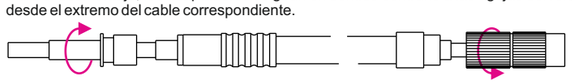
Procedimiento:
- Sujetar un lado del cable de luz hacia una fuente de luz (por ejemplo, una ventana). En el caso de los cables de fibra óptica, compruebe el número de puntos oscuros en el otro extremo. Estas manchas oscuras indican la rotura de las fibras del haz de fibras ópticas. La rotura de una sola fibra óptica no supone un deterioro notable de la calidad de la imagen. Sin embargo, a partir de un número aproximado del 20 al 25 % de la superficie emisora de luz, la transmisión de la luz y, por tanto, también la calidad de la imagen, disminuye considerablemente.
- Examine el cable guía de la luz y los extremos del cable en busca de daños como quemaduras o desprendimientos. Los cables de luz fría dañados no deben seguir utilizándose y deben ser sustituidos.

Notas:
Tenga en cuenta que al pedir un nuevo cable de luz fría, se pueden seguir utilizando los adaptadores desenroscables.

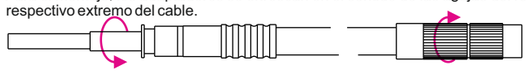
Preparación de la limpieza

Para garantizar unos resultados óptimos de limpieza y desinfección, ambos adaptadores deben retirarse del cable de luz fría.

Procedimiento de desmontaje:
- Para el desmontaje, los adaptadores se giran en sentido contrario a las agujas del reloj desde el extremo del cable correspondiente.



Procedimiento de montaje:
- Para el montaje, los adaptadores se enroscan en el sentido de las agujas del reloj en el respectivo extremo del cable.



Notas:
- Coloque los cables de luz fría en un tamiz de eliminación de manera que no se creen sombras de aclarado.
- Para evitar que se dañen los cables de la luz fría, ¡deben colocarse en un colador aparte!

Instrucciones del fabricante para el reprocesamiento de productos sanitarios según la norma DIN EN ISO 17664:2021 (instrucciones de reprocesamiento)

Estas instrucciones de reprocesamiento recomendadas y validadas se aplican a los cables de luz fría universales reutilizables de endoscopia, en lo sucesivo denominados "producto".

⚠	Para los cables guía de luz (= LLK) pegados a la entrada de luz de RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, no se permite el uso de fuentes de luz fría de xenón y/o LED y, además, los cables de luz no pueden, por lo general, reprocesarse mediante un proceso de esterilización termolábil (plasma).
⚠	Los siguientes procesos no deben utilizarse para el reprocesamiento de los productos: Limpieza por ultrasonidos, autoclave flash y esterilización por aire caliente.
⚠	Limitación del reprocesamiento: El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto sobre estos productos. El final de la vida útil del producto viene determinado normalmente por el desgaste y los daños derivados del uso. (-> ver también más -> reutilización).

Instrucciones de preparación del producto recomendadas y validadas

Preparación en el lugar de uso
Limpie la contaminación de la superficie con un paño desechable sin pelusas. Coloque el producto correctamente para evitar daños.

Almacenamiento y transporte
Se recomienda almacenar el producto en contenedores adecuados para el transporte. El transporte a las salas de reprocesamiento puede hacerse en húmedo o en seco. En caso de reprocesamiento en seco, asegúrese de que no se sequen residuos. Cerrar los contenedores. La limpieza debe realizarse en un plazo de 3 horas.
En caso de reprocesamiento en húmedo, la limpieza debe comenzar en el plazo de una hora y utilizar la solución combinada de detergente y desinfectante recomendada (véase la limpieza manual). No sobrepase los plazos mencionados.
El producto no debe estar doblado o curvado en un radio demasiado cerrado. Hay que evitar a toda costa los golpes, sobre todo en las entradas de luz fundidas, ya que pueden destruir la fusión.

Preparación de la limpieza
Los adaptadores deben retirarse del producto, ya que la limpieza manual de las piezas individuales se realiza por separado. Coloque las piezas individuales correctamente para evitar daños.

Pre-limpieza
Herramientas necesarias: bandeja de tamizado, cubeta de inmersión, solución de limpieza Neodosher Medizym 0,5% (v/v), agua fría del grifo (15-20°C, máx. 45°C), cepillo de nylon suave.
Procedimiento: **1.** Colocar las piezas individuales en la bandeja del tamiz y luego transferirlas a un baño de inmersión con la solución de limpieza Neodosher Medizym 0,5% (v/v). **2.** Tras 5 minutos de exposición de la solución limpiadora: **a.** Cepille bajo la superficie del agua con un cepillo suave de nylon y enjuague con agua fría del grifo. **b.** Seque el exterior con un paño desechable sin pelusa o un hisopo.

Limpieza y desinfección mecánica
Tal y como se especifica en la serie de normas internacionales (EN ISO 15883) o en la versión específica del país (por ejemplo, DIN EN ISO 15883) y en las directrices nacionales, sólo deben utilizarse procedimientos validados de limpieza/desinfección mecánica.
Herramientas necesarias:
- Lavadora desinfectadora (lavadora-desinfectadora), por ejemplo, Miele PG 8535
- Solución limpiadora Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v)
- Agua fría del grifo (15-20°C, máx. 45°C)
- Agua fría desmineralizada

Procedimiento:
1. Pre-enjuague 1 min. con agua fría del grifo.
2. Remojar durante 1 min.
3. Limpiar con Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v) durante 600 seg. a 55°C (131°F)
4. Aclarar 1 minuto con agua fría desionizada
5. Tiempo de reacción 2 min.
6. Desinfección térmica a 90°C (194°F) durante 1 minuto. (=A0600)
7. Secado durante 20 minutos a 100°C (212°F)

Alternativamente, el "programa Vario TD" puede utilizarse como procedimiento de limpieza y desinfección mecánica. Extracto http://www.miele-professional.de/
"Después de un prelavado intensivo con agua fría, la fase de limpieza tiene lugar a temperaturas de hasta 55°C - 5 minutos tiempo de mantenimiento. La última etapa es la desinfección térmica a 90°C con un tiempo de mantenimiento de la temperatura de al menos 60 segundos.
Para una protección óptima de los instrumentos, el enjuague final se realiza preferentemente con agua desionizada sin abrillantador".

Nota
El cable de luz universal debe guardarse en un recipiente adecuado (bandeja/cesta de tamizado) en la máquina para evitar que se dañe el producto. El agua que contiene cloruro puede provocar la corrosión del producto, por lo que el último aclarado debe realizarse con agua totalmente desmineralizada. Para la limpieza y posterior desinfección térmica, deben seguirse exactamente las instrucciones de uso y de carga del fabricante de la máquina. Los productos de limpieza utilizados deben dosificarse exactamente según las instrucciones del fabricante. La temperatura de desinfección no debe superar los 93°C.

Secado
Medios auxiliares necesarios: paño sin pelusa, aire comprimido.
Procedimiento: **1.** Volver a montar las piezas individuales limpiadas y desinfectadas
2. Secar el producto con un paño sin pelusa y/o aire comprimido **3.** Colocar el producto correctamente para evitar que se dañe

Inspección y mantenimiento
Recomendamos una inspección visual en la que se compruebe si el producto presenta los siguientes defectos: Daños, bordes afilados, piezas sueltas o faltantes, superficies ásperas, residuos de agentes de limpieza y desinfectantes (los residuos deben ser eliminados), las etiquetas y marcas necesarias para un uso seguro y adecuado deben ser legibles. Tenga cuidado con el producto dañado e incompleto (es posible que se produzcan lesiones al paciente, al usuario o a terceros). Realice comprobaciones antes y después de cada uso. No utilice el producto si está dañado y/o incompleto o tiene piezas sueltas. Envíe el producto dañado con las piezas sueltas para su reparación. No intente reparar el producto usted mismo. También recomendamos una inspección visual de las superficies ópticas para: **1.** la potencia luminosa, **2.** las fibras rotas (aparecen como puntos negros en la conexión de la luz fría) -> la proporción no debe superar el 30%, **3.** Restos en las superficies de vidrio (puede perjudicar la transmisión de la luz) -> limpie las superficies de vidrio (véase el manual de limpieza y desinfección).
Nota: No intente reparar usted mismo si los restos no pueden ser eliminados con los agentes de limpieza y desinfección recomendados (ver Limpieza y Desinfección). La limpieza regular con la solución de alcohol al 70% después de cada reprocesamiento evita los depósitos de restos.
Recomendamos las siguientes instrucciones de mantenimiento antes de la esterilización: Vuelva a montar las piezas individuales limpias y desinfectadas.

Limpieza manual - ¡¡¡No se recomienda!!!
Medios auxiliares necesarios: bandeja de tamizado, cubeta de inmersión, solución de limpieza con efecto desinfectante: Sekusept 4%, agua del grifo (15-20°C, máx. 45°C), agua desionizada, paño desechable sin pelusa o hisopo.
Procedimiento: **1.** Aclarar bien las piezas individuales con agua del grifo (máx. 45°C),
2. Colocar las piezas individuales en la bandeja del tamiz y luego transferirlas a un baño de inmersión con la solución de limpieza autodesinfectante Sekusept 4%. **3.** después del tiempo de exposición recomendado según las instrucciones del fabricante para la solución de limpieza: a. enjuagar cada cable universal de luz fría durante 5 minutos con agua desionizada, b. secar el exterior con un paño o hisopo desechable sin pelusa. c. limpie las piezas mecánicas y las superficies ópticas (= entrada y salida de luz) con un paño suave o un bastoncillo de algodón empapado en una solución de alcohol al 70%, si no se produjo una desinfección después de la limpieza. **4.** Coloque las piezas individuales correctamente para evitar daños.
Notas para la limpieza manual, no utilice cepillos metálicos ni soportes de algodón de metal. No utilice ningún otro instrumento para limpiar las superficies ópticas.
Después de la limpieza manual, compruebe que todas las piezas no estén dañadas (véase Inspección y mantenimiento).

Desinfección manual - ¡¡¡No se recomienda!!!
Medios auxiliares necesarios: Bandeja de tamizado, cubeta de desinfección, solución desinfectante, solución de alcohol al 70% (etanol, isopropanol), agua desionizada, paño o hisopo desechable sin pelusa.
Procedimiento: **1.** Colocar las piezas individuales en la bandeja del tamiz y luego transferirlas a un baño de inmersión con la solución desinfectante (la concentración y el tiempo de exposición del desinfectante utilizado deben tomarse de las instrucciones del fabricante del producto químico).
2. A continuación, enjuague bien el cable universal de luz fría con agua desionizada durante 5 minutos. **3.** Secar el exterior con un paño desechable sin pelusa o un hisopo. **4.** Limpie las piezas mecánicas y las superficies ópticas (= entrada y salida de luz) con un paño suave o un bastoncillo de algodón empapado con la solución de alcohol al 70%. **5.** Guarde bien las piezas individuales para evitar que se dañen.
Notas: No deben utilizarse desinfectantes que contengan ácido peracético o componentes de cloro. Después de la desinfección manual, compruebe que todas las piezas individuales no estén dañadas (véase Comprobación y mantenimiento). Respetar las instrucciones del fabricante del desinfectante en cuanto a: -eficacia de la desinfección, -concentración, -tiempo de acción y -tiempo de permanencia.

Esterilización
Medios auxiliares necesarios: Sistema de almacenamiento para la esterilización, esterilizador de vapor conforme a la norma DIN EN 285, embalaje estéril.
Procedimiento: Para la esterilización en el estado montado del producto sanitario, debe utilizarse un procedimiento de prevacío fraccionado (DIN EN ISO 17665-1) a 132°C - máximo 138°C con un tiempo de exposición mínimo de 2 minutos a un máximo de 5 minutos.
Notas Las piezas individuales limpiadas y desinfectadas deben volver a montarse antes de la esterilización. El producto debe estar suficientemente limpio y seco.
Observe las indicaciones/instrucciones de uso del fabricante del esterilizador (deben respetarse los intervalos de mantenimiento). Respetar las normas nacionales e internacionales de envasado estéril. Los cables de luz nuevos de fábrica deben ser esterilizados antes de su primer uso.

Almacenamiento
Después de la desinfección, almacenar el producto en las siguientes condiciones: completamente seco, protegido del polvo, en un recipiente cerrado, en condiciones de baja germinación.
Nota Si se almacena durante varios días, vuelva a desinfectar el producto antes de esterilizarlo.

Después de la esterilización, almacenar el producto en un envase estéril de la siguiente manera: Protegido de la humedad y las fluctuaciones de temperatura, protegido de la luz solar directa, protegido del polvo.
Nota Un almacenamiento inadecuado puede provocar la pérdida de esterilidad; el fabricante no asume ninguna responsabilidad al respecto.

Reutilización
La vida útil de los cables de luz fría RfQ viene determinada en gran medida por el desgaste o los daños derivados del uso. El número de ciclos de reprocesamiento no está limitado cuantitativamente. Antes de su reutilización, debe realizarse la prueba funcional especificada. Aquí se presupone el reprocesamiento en un procedimiento de reprocesamiento validado. Con el fin de generar un valor orientativo para una vida útil cuantificable, el cable de luz fría de referencia fue reprocesado 100 veces por el fabricante según el procedimiento de reprocesamiento especificado sin pérdida de funcionalidad.
Las instrucciones anteriores han sido validadas como ADECUADAS por los fabricantes de productos sanitarios para la preparación de un producto sanitario para su reutilización. Es responsabilidad del reprocesador garantizar que el reprocesamiento real realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre los resultados deseados. Esto requiere la validación y el control rutinario del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas debe ser evaluada cuidadosamente por el reprocesador en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.

Apéndice: Otros posibles métodos de preparación

Cables guía de luz universales reutilizables

Procedimiento				Universal-cable guía de luz	Adaptador
Preparación en Lugar de uso	Estado		Eliminación húmeda	●	●
			Eliminación en seco	●	●
Descontaminación	Preparación		Selección del proceso de limpieza y desinfección y desmontaje		
	Limpieza	Procedimiento	Manual no recomendado	●	●
			Máquina 01)	●	●
			Ultrasonido	○	○
		Más limpio	Alcalino no recomendado	●	●
			Ácido cítrico no recomendado	●	●
			pH neutro/enzimático	●	●
			Con ácido peracético	○	○
	Fregaderos	Procedimiento	Manual no recomendado	●	●
			Máquina 01)	●	●
	Desinfectar	Procedimiento	Manual no recomendado	●	●
			Máquina 01) - Térmica máx. 93°C	●	●
	Secado	Procedimiento	Manual no recomendado	●	●
			Máquina 01) - Tmax. 100°C	●	●
Esterilización	Vapor		Vacío fraccionado Proceso 132°C (max.) 138°C / 273°F 01)	●	●
	Baja temperatura 04) no recomendado		Formaldehyd (FA)	●	●
			Ethylenoxid (EO)	●	●
			STERIS®	○	○
			STERRAD®	○	○

01) véase la preparación recomendada del producto, página 1-4
02) VE (agua totalmente desmineralizada) recomendada para el último aclarado
03) Grupos de sustancias activas desinfectantes aprobadas: Aldehídos, QAVs, alcohol, derivados de aminas
04) bajo su propia responsabilidad (sin la validación existente), pero la nota: ninguna recomendación de uso mutuo de STERIS y STERRAD

Leyenda
● admisible
○ no está permitido

Descargo de responsabilidad

El fabricante del cable de luz fría no se hace responsable de los daños directos o indirectos derivados de un uso o manipulación inadecuados o de una preparación, esterilización y mantenimiento incorrectos. La inobservancia de las instrucciones, la manipulación incorrecta o el uso inadecuado de los productos suministrados por el fabricante del cable de luz fría conlleva la exclusión de cualquier derecho de garantía. El fabricante del cable de luz fría no se hace responsable de los daños resultantes.

Estado de la información

Este folleto ha sido elaborado de acuerdo con los conocimientos actuales y ha sido revisado como sigue: **01/2024**

Fabricante / Distribución

RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28 - 78532 Tuttlingen - Germany
Call +49 (0) 7461/96170 *info@rfq.de*

CE MD

SRN (Single Registration Number)
DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI (gemäß Anhang VI Teil C)
4260744830029S

Avisos, manuseamento e utilização para Cabo de luz fria RfQ

O fabricante e vendedor deste cabo de luz fria não aceita qualquer responsabilidade por danos directos ou consequentes danos causados por utilização ou manuseamento incorrectos, em particular por incumprimento das instruções seguintes ou por preparação e manutenção incorrectas.

⚠	O contacto direto dos tecidos com a área de emissão de luz deve ser evitado a todo o custo. Nunca colocar a extremidade distal da guia de luz ou o endoscópio em contacto com coberturas, pele, materiais inflamáveis ou sensíveis ao calor, uma vez que a intensidade da luz pode provocar queimaduras no doente ou incendiar a cobertura. Durante o funcionamento da fonte de luz, nunca olhar para a extremidade do cabo de fibra ótica ou para a ponta do endoscópio. Nunca apontar a luz emitida pelo aparelho para outra pessoa.
NON STERILE	Os cabos de luz fria são fornecidos não estéreis, pelo que devem ser cuidadosamente limpos, desinfectados e/ou esterilizados antes da primeira utilização e antes de qualquer outra utilização.
⊘	Os cabos de luz fria não devem ser limpos num banho ultra-sónico.
⊘	Os danos na bainha levam ao defeito do cabo luminoso! As dobras severas levam à ruptura das fibras e à destruição do cabo de luz fria.
⚠	Os danos nos cabos de luz fria devido a um manuseamento incorrecto não estão cobertos pela garantia. Bater, especialmente dos adaptadores, e dobrar os cabos ligeiros devem ser evitados a todo o custo, caso contrário a bainha ou as fibras leves podem ser danificadas.
⚠	**Temperaturas elevadas em conjunto com fontes de luz.** Evitar a utilização de luz intensa durante um longo período de tempo. Selecionar a intensidade de luz mais baixa possível para iluminar a área alvo.
⚠	As secções transversais do cabo devem ser ajustadas ao diâmetro de entrada da luz do endoscópio para que não ocorram danos na saída da luz do cabo devido à reflexão. 

Manuseamento e utilização / fim previsto

Os cabos de luz fria são utilizados para transmitir energia luminosa de uma fonte de luz fria para um endoscópio. (Área de aplicação exclusivamente fora do corpo)

Conformidade com a directiva

Este dispositivo médico tem a marcação CE de acordo com MDR 2017/745. Além disso, cada cabo de luz fria tem o seu próprio número de série. Quaisquer adaptações fornecidas são componentes variáveis de cabos de luz fria e não ostentam a marca CE.

Combinação

Os cabos de luz fria RfQ foram desenvolvidos para utilização com fontes de luz de halogéneo ou xenon / LED. É favor notar que os cabos de luz fria colados só podem ser utilizados em fontes de luz de halogéneo.
As seguintes combinações podem ser utilizadas.

Cabo de luz fria RfQ	Adaptações fonte de luz	Adaptações endoscópio
REF 00-2xxxx-xx	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Medicon/Olympus/ Pilling/RFQ/Schölly/Schott/ Storz/Stryker/Volpl/Winter&IBE/ Wolf/Zeiss	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Olympus/RFQ Storz/Stryker/Wolf/Zeiss

Teste de função

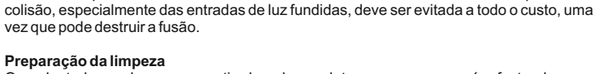
Procedimento:
- Segurar um lado do cabo de luz em direcção a uma fonte de luz (por exemplo, janela). Com cabos de fibra óptica, verificar o número de pontos escuros na outra extremidade. Estas manchas escuras indicam fibras ópticas quebradas do feixe de fibras ópticas. As fibras ópticas quebradas individualmente não significam uma diminuição perceptível da qualidade da imagem. No entanto, de um número de aproximadamente 20 a 25 % da superfície emissora de luz, a transmissão de luz e, portanto, também a qualidade da imagem diminui significativamente.
- Verificar o cabo de fibra óptica e as extremidades dos cabos quanto a danos, tais como p. ex. queimaduras ou washouts. Os cabos danificados com luz fria não devem não ser mais utilizado e deve ser substituído.

Notas:
- É favor notar que ao encomendar um novo cabo de luz fria, os adaptadores desatarraxáveis podem continuar a ser utilizados em determinadas circunstâncias.

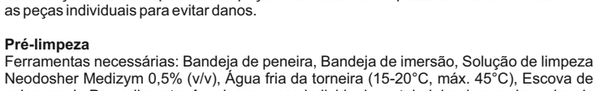
Preparação da limpeza

Para assegurar um resultado óptimo de limpeza e desinfecção, ambos os adaptadores devem ser desmontados do cabo de luz fria.

Procedimento de desmontagem:
- Para a desmontagem, os adaptadores são rodados no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio a partir da respectiva extremidade do cabo.



Procedimento de montagem:
- Para montagem, os adaptadores são aparafusados no sentido dos ponteiros do relógio na respectiva extremidade do cabo.



Notas:
- Coloque o cabo de luz fria numa peneira de eliminação de tal forma que não sejam criadas sombras de lavagem!
- Para evitar danos nos cabos de luz fria, estes devem ser eliminados numa peneira separada!

Informações do fabricante sobre o procedimento de reprocessamento dos dispositivos médicos de acordo com DIN EN ISO 17664:2021 (instruções de reprocessamento)

Estas instruções de reprocessamento recomendadas & validadas aplicam-se aos cabos reutilizáveis da endoscopia universal de luz fria, doravante referidos como "produto".

⚠	A utilização de fontes de luz fria de xenon e/ou LED não é permitida para os cabos guia de luz colados da RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, não é permitida a utilização de fontes de luz fria de xénon e/ou LED e, além disso, os cabos guia de luz geralmente não podem ser espalhados com um processo de esterilização por termolabile (plasma)..
⚠	Os seguintes procedimentos não devem ser utilizados para o reprocessamento dos produtos: Limpeza por ultra-sons, autoclavagem com flash e esterilização por ar quente.
⚠	Limitação do reprocessamento: O reprocessamento frequente tem pouco efeito sobre estes produtos. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos causados pela utilização. (-> ver também mais adiante -> reusabilidade de pontos).

Instruções de reprocessamento recomendadas e validadas do produto

Preparação no ponto de utilização
Limpar a contaminação da superfície com um pano descartável sem fiapos. Colocar o produto de forma adequada para evitar danos.

Armazenamento e transporte
Recomenda-se o armazenamento do produto em recipientes adequados para o transporte. O transporte para as salas de reprocessamento pode ser feito por via húmida ou seca. No caso de eliminação a seco, assegurar que nenhum resíduo seque. Fechar recipientes. A limpeza deve ser feita no prazo de 3 horas.Em caso de eliminação a húmido, a limpeza deve começar dentro de uma hora e utilizar a solução combinada recomendada de detergente e desinfectante (ver limpeza manual). Não exceder os prazos acima indicados. O produto não deve ser dobrado ou dobrado num raio demasiado apertado. A colisão, especialmente das entradas de luz fundidas, deve ser evitada a todo o custo, uma vez que pode destruir a fusão.

Preparação da limpeza
Os adaptadores devem ser retirados do produto, uma vez que é efectuada uma desinfecção manual separada das peças individuais de limpeza. Descartar devidamente as peças individuais para evitar danos.

Pré-limpeza
Ferramentas necessárias: Bandeja de peneira, Bandeja de imersão, Solução de limpeza Neodosher Medizym 0,5% (v/v), Água fria da torneira (15-20°C, máx. 45°C), Escova de nylon macio.Procedimento: **1.** colocar peças individuais no tabuleiro de peneira e depois transferir para um banho de imersão com a solução de limpeza Neodosher Medizym 0,5% (v/v). **2.** após 5 min. de tempo de exposição da solução de limpeza: **a.** Escovar debaixo da superfície da água com uma escova de nylon macia e enxaguar com água fria da torneira. **b.** Secar o exterior com um pano descartável sem pêlos ou cotonete.

Limpeza mecânica e desinfecção
Como estipulado na série internacional de normas (EN ISO 15883) ou na série específica do país (por exemplo, DIN EN ISO 15883) e orientações nacionais, só devem ser utilizados procedimentos validados de limpeza/desinfecção mecânica.
Ferramentas necessárias:
- Lavador-desinfectador (lavador-desinfectador) e.g. Miele PG 8535
- Solução de limpeza Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v)
- Água fria da torneira (15-20°C, máx. 45°C)
- Água fria desmineralizada (VE).

Procedimento:
1. Pré-lavagem 1 min. com água fria da torneira.
2. mergulhar durante 1 minuto.
3. limpar com Neodisher Mediclean 0,5% (v/v) durante 600 seg. a 55°C (131°F)
4. Lavar 1 min. com água fria desionizada
5. tempo de reacção 2 min.
6. desinfecção térmica a 90°C (194°F) durante 1 min. (=A0600)
7. secagem durante 20 min. a 100°C (212°F)

[1] de acordo com os relatórios de testes 5561 e 5563 de 28/08/2018 da CleanControlling Medical GmbH & Co. KG - 78576 Liptingen

Em alternativa, o "Programa Vario TD" pode ser utilizado como um procedimento de limpeza e desinfecção de máquinas.
Excerto http://www.miele-professional.de/
"Após uma pré-lavagem intensiva com água fria, a fase de limpeza tem lugar a temperaturas até 55°C - 5 minutos de tempo de retenção. A fase final é a desinfecção térmica a 90°C com um tempo de retenção de temperatura de pelo menos 60 segundos. Para uma protecção óptima dos instrumentos, o enxaguamento final é feito de preferência com água desionizada sem agente de enxaguamento".

Nota
O cabo guia de luz universal deve ser armazenado num recipiente adequado (bandeja/cesto de peneira) na máquina, de modo a evitar danos no produto. A água contendo cloreto pode causar corrosão do produto, pelo que a última lavagem deve ser feita com água totalmente desmineralizada. Para a limpeza e subsequente desinfecção térmica, as instruções de funcionamento e de carregamento do fabricante da máquina devem ser seguidas exactamente. Os agentes de limpeza utilizados devem ser doseados exactamente de acordo com as instruções do fabricante. A temperatura de desinfecção não deve exceder 93°C.

Secagem
Ferramentas necessárias: pano sem fiapos, ar comprimido.
Procedimento: **1.** montar de novo peças individuais limpas e desinfectadas **2.** secar o produto com um pano sem fiapos e/ou ar comprimido **3.** colocar o produto de forma adequada para evitar danos

Controlo e Manutenção
Recomendamos uma inspecção visual durante a qual o produto deve ser verificado para detectar os seguintes defeitos: Danos, Bordos afiados, Peças soltas ou em falta, Superfícies rugosas, Resíduos de agentes de limpeza e desinfectantes (os resíduos devem ser removidos), Etiquetas e marcações necessárias para uma utilização segura e adequada devem ser legíveis.
Ter cuidado com o produto danificado e incompleto (são possíveis lesões no paciente, no utilizador ou em terceiros). Efectuar verificações antes e depois de cada utilização. Não utilizar produto que esteja danificado e/ou incompleto ou que tenha peças soltas. Enviar o produto danificado com as peças soltas para reparação. Não tente reparar o produto você mesmo.
Recomendamos também uma inspecção visual das superfícies ópticas para:
1. saída de luz, **2.** fibras partidas (aparecem como pontos pretos na ligação da luz fria) -> a proporção não deve exceder 30%, **3**. revestimentos nas superfícies de vidro
(pode piorar a transmissão da luz) -> limpar superfícies de vidro (ver limpeza e desinfecção manual).

Nota
Não tente reparar se os depósitos não puderem ser removidos com os agentes de limpeza e desinfecção recomendados (ver Limpeza e Desinfecção). A limpeza regular com a solução de álcool a 70% após cada reprocessamento evita depósitos.
Recomendamos as seguintes instruções de manutenção antes da esterilização:
Remontar peças individuais limpas e desinfectadas.

Limpeza manual - Não recomendado!!!
Auxiliares necessários: Bandeja de peneira, cuba de imersão, solução de limpeza com efeito desinfectante: Sekusept 4%, água da torneira (15-20°C, máx. 45°C), água desionizada, pano descartável sem fiapos ou cotonete.
Procedimento: **1.** Lavar cuidadosamente as peças individuais com água da torneira (max.45°C). **2.** Colocar peças individuais na bandeja de peneira e depois transferir para um banho de imersão com a solução de limpeza auto-desinfectante Sekusept 4%. **3.** após o tempo de exposição recomendado de acordo com as instruções do fabricante para a solução de limpeza: a. lavar cada cabo universal de luz fria durante 5 minutos com água desionizada, b. secar o exterior com um pano descartável sem fiapos ou esfregaço. c. Limpar as partes mecânicas e as superfícies ópticas (= entrada e saída de luz) com um pano macio ou cotonete embebido em algodão e a solução de álcool a 70%, se não houver desinfecção após a limpeza. **4.** Colocar correctamente as peças individuais para evitar danos

Desinfecção manual - Não recomendado!!!
Ajudas necessárias: Bandeja de peneira, bandeja de desinfectante, solução desinfectante, solução de álcool 70% (etanol, isopropanol), água desionizada, pano descartável sem fiapos ou cotonete.
Procedimento: **1.** colocar peças individuais no tabuleiro de peneira e depois transferir para um banho de imersão com a solução desinfectante (a concentração e o tempo de exposição do desinfectante utilizado devem ser retirados das instruções do fabricante do produto químico). **2.** Em seguida, enxaguar bem o cabo universal de luz fria com água desionizada durante 5 minutos. **3.** Secar o exterior com um pano descartável sem fiapos ou cotonete. **4.** Limpar as partes mecânicas e as superfícies ópticas (= entrada e saída de luz) com um pano macio ou cotonete embebido em algodão e a solução de álcool a 70%. **5.** Guarde as peças individuais adequadamente para evitar danos.
Nota Os desinfectantes que contenham ácido peracético ou componentes de cloro não devem ser utilizados. Após desinfecção manual, verificar todas as peças individuais quanto a danos (ver Verificação e manutenção). Observar as instruções do fabricante do desinfectante relativamente: - à eficácia da desinfecção,
- concentração, - tempo de exposição e - tempo de estadia.

Esterilização
Ajudas necessárias: Sistema de armazenamento para esterilização, esterilizador a vapor em conformidade com DIN EN 285, embalagem esterilizada.Procedimento: Para esterilização no estado montado do dispositivo médico, deve ser utilizado um procedimento de pré-vácuo fraccionado (DIN EN ISO 17665-1) a 132°C - máximo 138°C com um tempo de exposição mínimo de 2 minutos a um máximo de 5 minutos.
Nota Antes da esterilização, as peças individuais limpas e desinfectadas devem ser remontadas. O produto deve estar suficientemente limpo e seco.
Observar as informações/ instruções de utilização do fabricante do esterilizador (os intervalos de manutenção devem ser observados). Observar as normas nacionais e internacionais para embalagens esterilizadas. Os novos cabos-guia luminosos de fábrica devem ser esterilizados antes da primeira utilização.

Armazenamento
Após desinfecção, armazenar o produto nas seguintes condições: completamente seco, protegido do pó, num recipiente fechado, em condições de baixa germinação.
Nota Se armazenado durante vários dias, o produto deve ser novamente desinfectado antes da esterilização.

Após a esterilização, armazenar o produto em embalagens esterilizadas da seguinte forma: Protegido da humidade e das flutuações de temperatura, Protegido da luz solar directa,
Protegido do pó
Nota O armazenamento impróprio pode levar à perda de esterilidade - o fabricante não aceita qualquer responsabilidade a este respeito.

Reusabilidade
A vida útil dos cabos RfQ de luz fria é em grande parte determinada pelo desgaste ou danos decorrentes do uso. O número de ciclos de reprocessamento não é quantitativamente limitado. Antes da reutilização, deve ser efectuado o teste funcional especificado. O reprocessamento num procedimento de reprocessamento validado é aqui assumido. A fim de gerar um valor de orientação para uma vida útil quantificável, o cabo de referência com luz fria foi reprocessado 100 vezes pelo fabricante, de acordo com o procedimento de reprocessamento especificado, sem perda de funcionalidade.
As instruções acima foram validadas como SUITÍVEIS pelos fabricantes de dispositivos médicos para a preparação de um dispositivo médico para reutilização. O reprocessador é responsável por assegurar que o reprocessamento efectivamente efectuado com o equipamento, materiais e pessoal utilizado na instalação de reprocessamento atinja os resultados desejados. Isto requer validação e monitorização de rotina do processo. Do mesmo modo, qualquer desvio das instruções fornecidas deve ser cuidadosamente avaliado pelo reprocessador quanto à eficácia e possíveis consequências adversas.

Apêndice: Outros métodos de preparação possíveis

Cabos reutilizáveis de fibra óptica universal

Procedimento				Cabos universais de guia de luz	Adaptador
Preparação em Local de utilização	Condição		Eliminação de resíduos húmidos	●	●
			Eliminação a seco	●	●
Descontaminação	Preparação		Selecção do procedimento de limpeza e desinfecção & Desmontagem		
	Procedimento de limpeza	Procedimento	Manual não recomendado	●	●
			Mecânica 01)	●	●
			Ultrasónico	○	○
		Mais limpo	Alcalino não recomendado	●	●
			Ácido cítrico não recomendado	●	●
			pH neutro/enzimático	●	●
			Ácido peracético	○	○
	Enxaguar	Procedimento	Manual não recomendado	●	●
			Mecânica 01)	●	●
	Desinfectar 03)	Procedimento	Manual não recomendado	●	●
			Mecânica 01) - Thermisch max. 93°C	●	●
	Secagem	Procedimento	Manual não recomendado	●	●
			Mecânica 01) - Tmax. 100°C	●	●
Esterilização	Vapor		Vácuo fracturado Processo 132°C (max.) 138°C / 273°F 01)	●	●
	Baixa temperatura 04) não recomendado		Formaldeído (FA)	●	●
			Óxido de etileno (EO)	●	●
			STERIS®	○	○
			STERRAD®	○	○

01) ver a preparação recomendada do produto, página 1-4
02) Água totalmente desmineralizada recomendada para o último aguamento
03) Grupos de substâncias activas desinfectantes aprovados: Aldeídos, QAVs, álcool, derivados de aminas
04) sob responsabilidade própria (sem validação existente), mas a nota: nenhuma recomendação de utilização mútua de STERIS e STERRAD

Lenda
● admissível
○ não permissível

Declaração de exoneração de responsabilidade

O fabricante do cabo de luz fria não aceita qualquer responsabilidade por danos directos ou consequentes danos causados por utilização inadequada, manuseamento ou por preparação, esterilização e manutenção inadequadas. O não cumprimento das instruções, o manuseamento incorrecto ou a utilização incorrecta dos produtos fornecidos pelo fabricante do cabo de luz fria leva à exclusão de quaisquer reclamações de garantia. O fabricante do cabo de luz fria não pode ser responsabilizado por qualquer dano resultante.

Estado da informação

Este folheto foi preparado de acordo com os conhecimentos actuais e tem a data de revisão: **01/2024**

Fabricante / Distribuição

RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28 - 78532 Tuttlingen - Germany
Call +49 (0) 7461/96170 *info@rfq.de*

CE MD

SRN (Single Registration Number)
DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI (gemäß Anhang VI Teil C)
4260744830029S

Ostrzeżenia, postępowanie i stosowanie dla RfQ kabel światła zimnego

Producent i sprzedawca tego przewodu zimnego światła nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednie szkody lub szkody następcze spowodowane niewłaściwym użytkowaniem lub obsługą, w szczególności nieprzestrzeganiem poniższych instrukcji lub niewłaściwym przygotowaniem i konserwacją.

⚠	Za wszelką cenę należy unikać bezpośredniego kontaktu tkanki z obszarem emisji światła. Nigdy nie należy doprowadzać do kontaktu dystalnego końca światłowodu lub endoskopu z osłonami, skórą, materiałami łatwopalnymi lub wrażliwymi na ciepło, ponieważ intensywność światła może spowodować oparzenia pacjenta lub podpalenie osłony. Podczas obsługi źródła światła nigdy nie należy patrzeć w koniec światłowodu ani na końcówkę endoskopu. Nigdy nie należy kierować światła emitowanego przez urządzenie na inną osobę.
NON STERILE	Kable zimnego światła są dostarczane w stanie niesterylnym i dlatego muszą być dokładnie oczyszczone, zdezynfekowane i/lub wysterylizowane przed pierwszym użyciem i przed każdym kolejnym użyciem.
⊘	Przewody zimnego światła nie mogą być czyszczone w kąpieli ultradźwiękowej.
⊘	Uszkodzenie powłoki prowadzi do uszkodzenia kabla światłowego! Silne załamania prowadzą do przerwania włókien i zniszczenia kabla zimnego światła.
⚠	Uszkodzenia przewodów zimnego światła spowodowane niewłaściwą obsługą nie są objęte gwarancją. Należy za wszelką cenę unikać obijania, zwłaszcza adapterów, i zginania przewodów świetlnych, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia powłoki lub włókien świetlnych.
⚠	**Wysokie temperatury w połączeniu ze źródłami światła.** Należy unikać używania intensywnego światła przez dłuższy czas. Wybierz najniższą możliwą intensywność światła, aby oświetlić obszar docelowy.
⚠	Przekrój kabla musi być dopasowany do średnicy wejścia światła endoskopu, aby nie doszło do uszkodzenia wyjścia światła z kabla z powodu odbicia. 

Obchodzenie się i użytkowanie / przeznaczenie

Kable zimnego światła są używane do przesyłania energii świetlnej ze źródła zimnego światła do endoskopu. (Obszar zastosowania wyłącznie na zewnątrz ciała)

Zgodność z dyrektywą

Ten wyrób medyczny jest oznaczony znakiem CE zgodnie z MDR 2017/745. Ponadto każdy przewód zimnego światła ma swój własny numer seryjny. Dostarczone adaptacje są zmiennymi elementami przewodów zimnego światła i nie posiadają oznaczenia CE.

Kombinacja

Kable zimnego światła RfQ zostały opracowane do stosowania z halogenowymi lub ksenonowymi / LED-owymi źródłami światła. Należy pamiętać, że klejone kable zimnego światła mogą być stosowane tylko w halogenowych źródłach światła.
Można stosować następujące kombinacje.

Kabel zimnego światła RfQ	Adaptacje Wejście na światło	Adaptacje Emisja światła
REF 00-2xxxx-xx	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Medicon/Olympus/ Pilling/RFQ/Schölly/Schott/ Storz/Stryker/Volpl/Winter&IBE/ Wolf/Zeiss	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Olympus/RFQ Storz/Stryker/Wolf/Zeiss

Test funkcjonalny

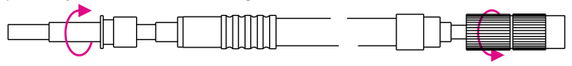
Procedura:
- Trzymać jedną stronę kabla świetlnego w kierunku źródła światła (np. okna). W przypadku kabli światłowodowych należy sprawdzić liczbę ciemnych punktów na drugim końcu. Te ciemne plamki wskazują na przerwane włókna optyczne wiązki światłowodowej. Pojedyncze zerwane włókna światłowodowe nie oznaczają zauważalnego pogorszenia jakości obrazu. Jednak od liczby ok. 20 do 25 % powierzchni emitującej światło, przepuszczalność światła, a tym samym jakość obrazu, znacznie się zmniejsza.
- Sprawdź, czy kabel światłowodowy i jego końcówki nie są uszkodzone, np.

np. oparzenia lub podmycia. Uszkodzone przewody zimnego światła nie mogą nie może być dalej używany i musi zostać wymieniony.
Uwagi:
- Należy pamiętać, że w przypadku zamawiania nowego przewodu zimnego światła, w pewnych okolicznościach można nadal stosować odkręcane adaptery.

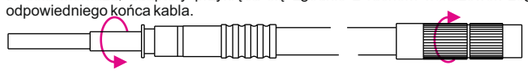
Przygotowanie do czyszczenia

Aby zapewnić optymalny rezultat czyszczenia i dezynfekcji, oba adaptery należy zdemontować z kabla zimnego światła.

Procedura demontażu:
- W celu demontażu, adaptery należy odkręcić od odpowiedniego końca kabla w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Procedura montażu:
- W celu montażu, adaptery przykręca się zgodnie z ruchem wskazówek zegara do odpowiedniego końca kabla.



Uwagi:
- Kable zimnego oświetlenia ułożyć na sicie do utylizacji w taki sposób, aby nie powstawały cienie po płukaniu!
- Aby uniknąć uszkodzenia przewodów zimnego światła, należy je umieścić na oddzielnym sicie!

Informacje producenta o procedurze regeneracji wyrobów medycznych zgodnie z normą DIN EN ISO 17664:2021 (instrukcja przygotowania do

Niniejsze zalecane i zatwierdzone instrukcje reprocesowania odnoszą się do uniwersalnych kabli zimnego światła do endoskopii wielokrotnego użytku, zwanych dalej "produktem".

⚠	W przypadku przewodów światłowodowych (= LLK) przyklejonych do wlotu światła firmy RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG stosowanie ksenonowych i/lub diodowych źródeł zimnego światła jest niedozwolone, a ponadto przewody światłowodowe nie mogą być z zasady poddawane ponownej obróbce w procesie sterylizacji termolabilnej (plazmowej).
⚠	Poniższe procedury nie mogą być stosowane do ponownego przetwarzania produktów: Czyszczenie ultradźwiękowe, sterylizacja w autoklawie błyskawicznym i gorącym powietrzem.
⚠	Ograniczenie przetwarzania: Częste przetwarzanie ma niewielki wpływ na te produkty. Koniec okresu użytkowania produktu jest zwykle określany na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku eksploatacji. (-> patrz również dalej -> punkt możliwość ponownego użycia).

Zalecana i zwalidowana instrukcja przygotowania wyrobu do ponownego użycia

Przygotowanie w miejscu użycia
Zanieczyszczenia powierzchniowe wytrzeć niestrzępiącą się ściereczką jednorazowego użytku. Odłóż produkt na miejsce, aby uniknąć uszkodzeń.

Przechowywanie i transport
Zaleca się przechowywanie produktu w odpowiednich pojemnikach na czas transportu. Transport do pomieszczeń reprocesowania może odbywać się na mokro lub na sucho. W przypadku utylizacji na sucho należy zwrócić uwagę, aby nie zaschły żadne pozostałości. Zamknąć pojemniki. Czyszczenie powinno być wykonane w ciągu 3 godzin.
W przypadku utylizacji na mokro, czyszczenie należy rozpocząć w ciągu jednej godziny, stosując zalecany połączony roztwór detergentu i środka dezynfekującego (patrz czyszczenie ręczne). Nie należy przekraczać powyższych ram czasowych.
Produkt nie może być zgięty lub wygięty w zbyt ciasnym promieniu. Za wszelką cenę należy unikać uderzeń, szczególnie w przypadku topionych elementów świetlnych, ponieważ może to doprowadzić do zniszczenia fuzji.

Przygotowanie do czyszczenia
Adaptery należy usunąć z produktu, ponieważ poszczególne części są czyszczone ręcznie i dezynfekowane oddzielnie. Wyrzucać poszczególne części w sposób prawidłowy, aby uniknąć uszkodzeń.

Czyszczenie wstępne
Wymagane narzędzia: Taca sitowa, Taca zanurzeniowa, Roztwór czyszczący Neodosher Medizym 0,5% (v/v), Zimna woda z kranu (15-20°C, maks. 45°C), Miękka szczotka nylonowa.
Procedura: **1.** Umieścić poszczególne części na tacy sitowej, a następnie przenieść do wanny zanurzeniowej z roztworem czyszczącym Neodosher Medizym 0,5% (v/v). **2.** po 5 min. czasu działania roztworu czyszczącego: **a.** Wyszczotkować pod powierzchnią wody miękką nylonową szczotką i spłukać zimną wodą z kranu. **b.** Osuszyć zewnętrzną stronę niestrzępiącą się jednorazową ściereczką lub wacikiem.

Czyszczenie i dezynfekcja mechaniczna
Zgodnie z międzynarodowymi normami (EN ISO 15883) lub normami krajowymi (np. DIN EN ISO 15883) i wytycznych krajowych, należy stosować wyłącznie zwalidowane procedury czyszczenia/dezynfekcji mechanicznej.
Wymagane narzędzia:
- Myjnia-dezynfektor (myjnia-dezynfektor) np. Miele PG 8535
- Roztwór czyszczący Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v)
- imna woda z kranu (15-20°C, maks. 45°C)
- Zimna woda demineralizowana (VE).

Procedura:
1. wstępne płukanie 1 min. zimną wodą z kranu.
2. czas działania jajka 1 min.
3. czyścić Neodisher Mediclean 0,5% (v/v) przez 600 sekund w temperaturze 55°C (131°F).
4. spłukać 1 min. zimną dejonizowaną wodą
5. Czas reakcji 2 min.
6. dezynfekcja termiczna w temperaturze 90°C (194°F) przez 1 min. (=A0600)
7. suszenie przez 20 min. w temperaturze 100°C (212°F)

Alternatywnie, "Program Vario TD" może być stosowany jako procedura czyszczenia i dezynfekcji maszyny.
Fragment http://www.miele-professional.de/
"Po intensywnym płukaniu wstępnym zimną wodą, faza czyszczenia odbywa się w temperaturze do 55°C - czas trzymania 5 minut. Ostatnim etapem jest dezynfekcja termiczna w temperaturze 90°C z czasem utrzymywania temperatury co najmniej 60 sekund. Dla optymalnej ochrony instrumentów, końcowe płukanie najlepiej jest wykonać w wodzie dejonizowanej bez dodatku nabłyszczacza".
Uwaga
Uniwersalny kabel światłowodowy należy przechowywać w odpowiednim pojemniku (taca sitowa/koszyk) w maszynie, aby uniknąć uszkodzenia produktu. Woda zawierająca chlorki może powodować korozję produktu, dlatego ostatnie płukanie powinno być wykonane wodą całkowicie zdemineralizowaną. Podczas czyszczenia i późniejszej dezynfekcji termicznej należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi i załadunku producenta maszyny. Stosowane środki czyszczące muszą być dozowane dokładnie według instrukcji producenta. Temperatura dezynfekcji nie może przekraczać 93°C.
Suszenie
Potrzebne narzędzia: niestrzępiąca się ścierecz ka, sprężone powietrze.
Procedura: **1.** ponownie złożyć oczyszczone i zdezynfekowane poszczególne części
2. osuszyć produkt niestrzępiącą się szmatką i/lub sprężonym powietrzem **3.** położyć produkt prawidłowo, aby uniknąć uszkodzeń
Kontrola i konserwacja
Zalecamy przeprowadzenie kontroli wzrokowej, podczas której należy sprawdzić, czy produkt nie posiada następujących wad: Uszkodzenia, Ostre krawędzie, Luźne lub brakujące części, Chropowate powierzchnie, Pozostałości środków czyszczących i dezynfekujących (pozostałości muszą być usunięte), Etykiety i oznaczenia wymagane do bezpiecznego i prawidłowego użytkowania muszą być czytelne.
Zachować ostrożność w przypadku uszkodzonego i niekompletnego produktu (możliwe są obrażenia pacjenta, użytkownika lub osób trzecich). Przeprowadzać kontrole przed i po każdym użyciu. Nie należy używać produktu, który jest uszkodzony i/lub niekompletny lub posiada luźne części. Prześlij uszkodzony produkt z luźnymi częściami do naprawy. Nie należy podejmować prób samodzielnej naprawy produktu.
Zalecamy również kontrolę wzrokową powierzchni optycznych pod kątem:
1. strumień świetlny, **2.** przerwane włókna (pojawiają się jako czarne kropki przy połączeniu z zimnym światłem) -> udział nie powinien przekraczać 30%, **3.** powłoki na powierzchniach
Uwaga Nie należy podejmować samodzielnych prób naprawy, jeśli osadów nie można usunąć za pomocą zalecanych środków czyszczących i dezynfekujących (patrz Czyszczenie i dezynfekcja). Regularne czyszczenie 70% roztworem alkoholu po każdej reprocesji zapobiega powstawaniu osadów.
Przed sterylizacją zalecamy wykonanie następujących czynności konserwacyjnych: Ponownie zmontować oczyszczone i zdezynfekowane poszczególne części.

Czyszczenie ręczne - nie zalecane !!!
Potrzebne materiały pomocnicze: Taca sitowa, wanna zanurzeniowa, roztwór czyszczący o działaniu dezynfekującym: Sekusept 4%, woda wodociągowa (15-20°C, maks. 45°C), woda dejonizowana, niestrzępiąca się ścierecz ka lub gazik.
Sposób postępowania: **1.** Dokładnie wypłukać poszczególne części wodą z kranu (max.45°C). 2,
2. umieścić poszczególne części na tacy sitowej, a następnie przenieść do wanny zanurzeniowej z samodezynfekującym roztworem czyszczącym Sekusept 4%. **3.** po upływie zalecanego czasu ekspozycji zgodnie z instrukcją producenta roztworu czyszczącego: **a.** opłukać każdy uniwersalny przewód zimnego światła przez 5 minut wodą zdemineralizowaną, **b.** osuszyć z zewnątrz niestrzępiącą się jednorazową ścierecz ką lub gazikiem. **c.** Oczyścić części mechaniczne i powierzchnie optyczne (= wlot i wylot światła) miękką szmatką lub nasączonym wacikiem i 70% roztworem alkoholu, jeśli po oczyszczeniu nie nastąpiła dezynfekcja. **4.** Poszczególne części należy prawidłowo ułożyć, aby uniknąć uszkodzeń.
Uwagi Do czyszczenia ręcznego nie należy używać szczotek metalowych ani nośników z watą. Nie używaj żadnych innych narzędzi do czyszczenia powierzchni optycznych.
Po czyszczeniu ręcznym należy sprawdzić wszystkie części pod kątem uszkodzeń (patrz Przegląd i konserwacja).

Dezynfekcja ręczna - nie zalecana !!!
Wymagane pomoce: Taca sitowa, taca dezynfekcyjna, roztwór dezynfekujący, 70% roztwór alkoholu (etanol, izopropanol), woda dejonizowana, niestrzępiąca się ścierecz ka jednorazowa lub gazik.
Procedura: **1.** Umieścić poszczególne części na tacy sitowej, a następnie przenieść do wanny zanurzeniowej z roztworem środka dezynfekującego (stężenie i czas ekspozycji stosowanego środka dezynfekującego powinny być wzięte z instrukcji producenta środka chemicznego). **2.** Następnie dokładnie przepłukać uniwersalny przewód zimnego światła wodą dejonizowaną przez 5 minut. **3.** Osuszyć zewnętrzną stronę za pomocą niestrzępiącej się jednorazowej szmatki lub wacika. **4.** Wyczyść części mechaniczne i powierzchnie optyczne (= wlot i wylot światła) miękką szmatką lub nasączonym wacikiem i 70% roztworem alkoholu. **5.** Poszczególne części należy prawidłowo odkładać, aby uniknąć uszkodzeń.
Uwagi Nie wolno stosować środków dezynfekujących zawierających kwas nadoctowy lub składniki chloru. Po dezynfekcji ręcznej należy sprawdzić wszystkie poszczególne części pod kątem uszkodzeń (patrz Kontrola i konserwacja). Przestrzegać instrukcji producenta środka dezynfekcyjnego dotyczących: - skuteczności dezynfekcji,
- stężenie, - czas ekspozycji i - czas przebywania.

Sterylizacja
Wymagane pomoce: System magazynowy do sterylizacji, sterylizator parowy zgodnie z DIN EN 285, sterylne opakowanie.
Procedura: Do sterylizacji w stanie zmontowanym wyrobu medycznego należy zastosować procedurę frakcjonowanej próżni wstępnej (DIN EN ISO 17665-1) w temperaturze 132°C - max 138°C z minimalnym czasem ekspozycji 2 minuty do maksymalnie 5 minut.
Uwagi Przed sterylizacją, oczyszczone i zdezynfekowane poszczególne części muszą być ponownie zmontowane. Produkt musi być wystarczająco czysty i suchy.
Przestrzegać informacji/ instrukcji obsługi producenta sterylizatora (należy przestrzegać okresów konserwacji). Przestrzegać krajowych i międzynarodowych standardów dotyczących sterylnego pakowania. Fabrycznie nowe kable światłowodowe muszą być sterylizowane przed pierwszym użyciem.
Przechowywanie
Po dezynfekcji produkt należy przechowywać w następujących warunkach: całkowicie suchy, chroniony przed kurzem, w zamkniętym opakowaniu, w warunkach niskiej wilgotności.
Uwaga W przypadku przechowywania przez kilka dni należy ponownie zdezynfekować produkt przed sterylizacją.

Po sterylizacji produkt należy przechowywać w sterylnym opakowaniu w następujący sposób: Chronić przed wilgocią i wahaniami temperatury, Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, Chronione przed kurzem
Uwaga Niewłaściwe przechowywanie może prowadzić do utraty sterylności - producent nie ponosi odpowiedzialności w tym zakresie.

Możliwość ponownego wykorzystania
Żywotność kabli RfQ do naświetlania na zimno jest w dużej mierze zdeterminowana zużyciem lub uszkodzeniem w wyniku użytkowania. Liczba cykli ponownego przetworzenia nie jest ograniczona ilościowo. Przed ponownym użyciem należy przeprowadzić określone badanie funkcjonalne. Zakłada się tu ponowne przetwarzanie w ramach zwalidowanej procedury przetwarzania. W celu wygenerowania wartości orientacyjnej dla wymiernej żywotności, referencyjny kabel zimnego światła został poddany przez producenta 100-krotnemu przetworzeniu zgodnie z określoną procedurą przetwarzania bez utraty funkcjonalności.
Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producentów wyrobów medycznych jako odpowiednie do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Obowiązkiem podmiotu odpowiedzialnego za przetwarzanie jest zapewnienie, że rzeczywiste przetwarzanie przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu wykorzystywanych w zakładzie przetwarzania osiągnie pożądane wyniki. Wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu. Podobnie, wszelkie odstępstwa od podanych instrukcji powinny być starannie ocenione przez przetwórcę pod kątem skuteczności i możliwych negatywnych konsekwencji.

Dodatek: Inne możliwe metody przygotowania

Uniwersalne kable światłowodowe wielokrotnego użytku

Procedura				Uniwersalny - kabel światłowodowy	Adapter
Przygotowanie w Miejsce stosowania	Państwo		Usuwanie na mokro	●	●
			Usuwanie na sucho	●	●
Odkażanie	Przygotowanie		Wybór procesu czyszczenia i dezynfekcji oraz demontaż		
	Czyszczenie	Procedura	Ręcznie nie zalecany	●	●
			Maszyna 01)	●	●
			Ultradźwięki	○	○
		Cleaner	Alkaliczny nie zalecany	●	●
			Kwas cytrynowy nie zalecany	●	●
			pH neutralne/enzymatyczne	●	●
			Zawierające kwas nadoctowy	○	○
	Płukanie	Procedura	Ręcznie nie zalecany	●	●
			Maszyna 01)	●	●
	Dezynfekuj	Procedura	Ręcznie nie zalecany	●	●
			Maszyna 01) - Termiczny max. 93°C	●	●
	Suszenie	Procedura	Ręcznie nie zalecany	●	●
			Maszyna 01) - Tmax. 100°C	●	●
Sterylizacja	Steam		Frakcjonowana próżnia Proces 132°C (max.) 138°C / 273°F 01)	●	●
	Niska temperatura 04) nie zalecany		Formaldehyd (FA)	●	●
			Ethylenoxid (EO)	●	●
			STERIS®	○	○
			STERRAD®	○	○

01) patrz zalecane przygotowanie produktu, strona 1-4
02) VE (woda całkowicie zdemineralizowana) zalecana do ostatniego płukania
03) Zatwierdzone grupy substancji czynnych w środkach dezynfekcyjnych: Aldehydy, QAV, alkohol, pochodne aminowe
04) na własną odpowiedzialność (bez istniejącej walidacji), przy czym uwaga: nie zaleca się wzajemnego stosowania STERIS i STERRAD

Legenda
● dopuszczalne
○ niedopuszczalny

Wyłączenie odpowiedzialności

Producent kabla zimnego światła nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednie szkody lub szkody następcze spowodowane niewłaściwym użytkowaniem, obsługą lub niewłaściwym przygotowaniem, sterylizacją i konserwacją. Nieprzestrzeganie instrukcji, nieprawidłowe obchodzenie się lub niewłaściwe użytkowanie produktów dostarczonych przez producenta kabla zimnego światła prowadzi do wykluczenia wszelkich roszczeń gwarancyjnych. Producent kabla zimnego światła nie ponosi odpowiedzialności za powstałe szkody.

Status informacji

Niniejsza ulotka została opracowana zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i posiada datę aktualizacji: **01/2024.**

Producent / Dystrybucja

RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28 - 78532 Tuttlingen - Germany
Call +49 (0) 7461/96170 *info@rfq.de*

CE MD

SRN (Single Registration Number)
DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI (gemäß Anhang VI Teil C)
4260744830029S

Varovná upozornění, zacházení a používání týkající se RfQ-kabelů se

RENZ FOR QUALITY

Výrobce a prodejce tohoto kabelu se studeným světlem nepřebírá odpovědnost za bezprostřední poškození nebo následky poškození, způsobené neodborným použitím nebo zacházením, zejména nerespektováním následujících upozornění nebo neodbornou úpravou a údržbou.

⚠	Za wszelką cenę należy unikać bezpośredniego kontaktu tkanki z obszarem emisji światła. Nigdy nie należy doprowadzać do kontaktu dystalnego końca światłowodu lub endoskopu z osłonami, skórą, materiałami łatwopalnymi lub wrażliwymi na ciepło, ponieważ intensywność światła może spowodować oparzenia pacjenta lub podpalenie osłony. Podczas obsługi źródła światła nigdy nie należy patrzeć w koniec światłowodu ani na końcówkę endoskopu. Nigdy nie należy kierować światła emitowanego przez urządzenie na inną osobę.
NON STERILE	Kabely se studeným světlem jsou dodávány nesterilizované a musí být proto před prvním a každým dalším použitím důkladně očištěny, dezin>kovány a/nebo sterilizovány.
⊘	Kabely se studeným světlem nesmí být čištěny v ultrazvukové lázni.
⊘	Poškození opláštění vede k závadě optického kabelu. Silné ohnutí vede k lomu vláken a ke zničení kabelu se studeným světlem.
⚠	Poškození kabelů se studeným světlem, vzniklá v důsledku chybné manipulace, nespadají mezi nároky na záruku. Nárazům, zejména do adaptérů, a ohýbání kabelů je nutné zabránit, jinak může dojít k poškození materiálu případně optických vláken.
⚠	**Vysoké teploty ve spojení se zdroji světla.** Vyhněte se dlouhodobému používání intenzivního světla. Pro osvětlení cílové oblasti zvolte co nejnižší intenzitu světla.
⚠	Průřezy kabelů musí být přizpůsobeny průměru vstupu světla u endoskopu, aby nedošlo k poškození na výstupu světla u kabelu odrazem. 

Zacházení a používání / Zamýšlené použití

Kabely se studeným světlem slouží přenosu světelné energie od zdroje studeného světla na endoskop. (Rozsah použití výhradně mimo tělo)

Konformita směrnic

Tento zdravotnický prostředek je označen CE podle MDR 2017/745. Každý kabel studeného světla má navíc své vlastní sériové číslo. Veškeré dodané úpravy jsou variabilními součástmi kabelů studeného světla a nejsou opatřeny označením CE.

Kombinace

RfQ-kabely se studeným světlem byly vyvinuty pro použití s halogenními resp. xenonovými světelnými zdroji, přičemž je nutno respektovat, že zalepené kabely se studeným světlem mohou být nasazovány jen s halogenními zdroji světla.
Nasazeny mohou být následující kombinace.

RfQ-kabel se studeným světlem	Adaptace LE	Adaptace LA
REF 00-2xxxx-xx	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Medicon/Olympus/ Pilling/RFQ/Schölly/Schott/ Storz/Stryker/Volpl/Winter&IBE/ Wolf/Zeiss	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Olympus/RFQ Storz/Stryker/Wolf/Zeiss

Zkouška funkčnosti

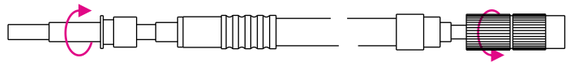
Postup:
– Držte jednu stranu optického kabelu ve směru světelného zdroje (např. okno). Zjistěte u skleněných vláken kabelu počet tmavých teček na opačném konci. Tyto tmavé tečky ukazují na zlomená optická vlákna světlovodného svazku. Jednotlivá zlomená vlákna neznamenají žádné citelné narušení kvality zobrazení. Avšak od počtu cca 20 až 25 % na výstupu světla klesá přenos světla a tím i kvalita zobrazení znatelně.
– Zkontrolujte světelný vodič a konce kabelu, jestli nevykazují nějaké poškození, např. popálení nebo vymytí.
– Mohou být poškozené kabely studeného světlase již nepoužívají a musí být vyměněny.

Upozornění:
– Berte na vědomí, že při objednávání nového optického kabelu můžete odšroubované adaptéry eventuálně dále používat.

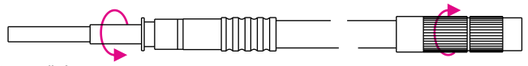
Příprava na čištění

Pro dosažení optimálního výsledku čištění a dezinfekce by měly být oba adaptéry kabelu se studeným světlem demontovány.

Postup při demontáži:
– Při demontáži točíme adaptéry na příslušném konci kabelu proti směru hodinových ručiček.



Postup při montáži:
– Při montáži točíme adaptéry na příslušném konci kabelu ve směru hodinových ručiček.



Upozornění:
– Kabely se studeným světlem odkládáme na speciální sítko, aby nevznikaly oplachem šmouhy!
– Poškození kabelů se studeným světlem zamezíme tím, že je čistíme na separátním sítku.

Informace výrobce o postupu repasování zdravotnických prostředků podle normy DIN EN ISO 17664:2021 (návod na opětovné zpracování).

Tyto doporučené a ověřené pokyny pro opakované zpracování se vztahují na opakovaně použitelné univerzální endoskopické kabely se studeným světlem (dále jen "výrobek").

⚠	Použití xenonových a/nebo LED zdrojů studeného světla není u lepených světlovodných kabelů společnosti RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. povoleno. KG, není povoleno používat xenonové a/nebo LED zdroje studeného světla a navíc se světlovodné kabely obecně nesmějí šířit pomocí termolabilního sterilizačního procesu (plazma).
⚠	Při opětovném zpracování výrobků se nesmí používat následující postupy: Čištění ultrazvukem, blesková autoklávování a sterilizace horkým vzduchem.
⚠	Omezení při přepracování: Časté přepracování má na tyto výrobky malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku používání. (-> viz také dále -> opakované použití bodů).

Doporučený a ověřený návod na opětovné zpracování výrobku

Příprava v místě použití
Znečištěný povrch otřete jednorázovým hadříkem, který nepouští vlákna. Výrobek skladujte správně, aby nedošlo k jeho poškození.

Skladování a přeprava
Doporučuje se skladovat výrobek ve vhodných přepravních obalech. Přeprava do zpracovatelských prostor může být mokrá nebo suchá. V případě suché likvidace zajistěte, aby nedošlo k zaschnutí zbytků. Zavírání kontejnerů. Čištění by mělo být provedeno do 3 hodin.
V případě mokré likvidace je třeba začít s čištěním do jedné hodiny a použít doporučený kombinovaný roztok čisticího a dezinfekčního prostředku (viz manuální čištění). Nepřekračujte výše uvedené časové rámce.
Výrobek se nesmí ohýbat nebo ohýbat v příliš malém poloměru. Za každou cenu je třeba se vyvarovat nárazů, zejména do zatavených světelných vstupů, protože by mohlo dojít k poškození zatavení.

Příprava na čištění
Adaptéry musí být z výrobku vyjmuty, protože se provádí samostatné ruční čištění a dezinfekce jednotlivých částí. Jednotlivé díly řádně odložte, aby nedošlo k jejich poškození.

Předčištění
Potřebné pomůcky: Sítový zásobník, ponorný zásobník, čisticí roztok Neodosher Medizym 0,5 % (v/v), studená voda z vodovodu (15-20 °C, max. 45 °C), měkký nylonový kartáč.
Postup: **1.** Jednotlivé díly vložte do sítové misky a poté je přeneste do ponorné lázně s čisticím roztokem Neodosher Medizym 0,5 % (v/v). **2.** Vložte do sítové misky a poté je přeneste do ponorné lázně s čisticím roztokem. 2. po 5 minutách působení čisticího roztoku: **a.** Vyčistěte pod vodní hladinou měkkým nylonovým kartáčem a opláchněte studenou vodou z vodovodu. **b.** Vnější stranu osušte jednorázovým hadříkem nebo tamponem, který nepouští vlákna.

Mechanické čištění a dezinfekce
Jak je uvedeno v mezinárodní sérii norem (EN ISO 15883) nebo v normách platných pro danou zemi.
(např. DIN EN ISO 15883) a národních směrnic by měly být používány pouze validované postupy mechanického čištění/dezinfekce.
Potřebné nástroje:
- pračka-dezinfekce, např. Miele PG 8535.
- Čisticí roztok Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v)
- Studená voda z vodovodu (15-20 °C, max. 45 °C)
- Studená demineralizovaná voda (VE).

Postup:
1. 1 minutu předem propláchněte studenou vodou z kohoutku.
2. namočte na 1 min.
3. čistěte přípravkem Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v) po dobu 600 s při teplotě 55 °C.
4. 1 minutu oplachujte studenou deionizovanou vodou.
5. reakční doba 2 min.
6. tepelná dezinfekce při 90 °C po dobu 1 min. (=A0600)
7. sušení po dobu 20 minut při teplotě 100 °C (212 °F)

Alternativně lze použít "program Vario TD" jako postup čištění a dezinfekce stroje.
Úryvek http://www.miele-professional.de/
"Po intenzivním předmytí studenou vodou probíhá fáze čištění při teplotě až 55 °C - doba zdržení 5 minut. Poslední fází je tepelná dezinfekce při 90 °C s dobou udržování teploty nejméně 60 sekund.
Pro optimální ochranu nástrojů se závěrečný oplach provádí nejlépe deionizovanou vodou bez oplachovacích prostředků."

Poznámka
Univerzální světelný vodicí kabel by měl být ve stroji uložen ve vhodné nádobě (sítová vanička/košík), aby nedošlo k poškození výrobku. Voda obsahující chloridy může způsobit korozi výrobku, proto by se poslední oplach měl provádět plně demineralizovanou vodou. Při čištění a následné termické dezinfekci je třeba přesně dodržovat návod k obsluze a pokyny k nakládání od výrobce stroje. Použité čisticí prostředky musí být dávkovány přesně podle pokynů výrobce. Teplota dezinfekce nesmí překročit 93°C.

Sušení
Potřebné pomůcky: hadřík bez žmolků, stlačený vzduch.
Postup: **1.** znovu sestavte vyčištěné a vydezinfikované jednotlivé díly.
2. osušte výrobek hadříkem bez žmolků a/nebo stlačeným vzduchem **3.** výrobek řádně položte, aby nedošlo k jeho poškození.

Kontrola a údržba
Doporučujeme provést vizuální kontrolu, při které by se měly zjistit následující závady: Poškození, ostré hrany, uvolněné nebo chybějící části, drsný povrch, zbytky čisticích a dezinfekčních prostředků (zbytky musí být odstraněny), štítky a značky potřebné pro bezpečné a správné používání musí být čitelné.
Dávejte pozor na poškozený a nekompletní výrobek (hrozí zranění pacienta, uživatele nebo třetích osob). Před každým použitím a po něm proveďte kontrolu. Nepoužívejte výrobek, který je poškozený a/nebo nekompletní nebo má uvolněné části. Poškozený výrobek s uvolněnými díly zašlete k opravě. Nepokoušejte se výrobek opravovat sami.
Doporučujeme také vizuální kontrolu optických povrchů:
1. světelný výkon, **2.** přerušená vlákna (objevují se jako černé tečky při připojení studeného světla) -> podíl by neměl překročit 30 %, **3.** povlaky na povrchu skla
(může zhoršit propustnost světla) -> vyčistěte skleněné plochy (viz manuální čištění a dezinfekce).
Poznámka Nepokoušejte se o opravy sami, pokud nelze odstranit usazeniny doporučenými čisticími a dezinfekčními prostředky (viz kapitola Čištění a dezinfekce). Pravidelné čištění 70% alkoholovým roztokem po každém opakovaném zpracování zabraňuje tvorbě usazenin.
Před sterilizací doporučujeme následující pokyny pro údržbu: Znovu sestavte vyčištěné a vydezinfikované jednotlivé díly.

Ruční čištění - nedoporučujeme !!!
Potřebné pomůcky: sítová vanička, ponorná vana, čisticí roztok s dezinfekčním účinkem: Sekusept 4%, voda z vodovodu (15-20 °C, max. 45 °C), deionizovaná voda, jednorázový hadřík nebo tampon bez chloupků.
Postup: **1.** Jednotlivé díly důkladně opláchněte vodou z vodovodu (max. 45 °C). 2. Opláchněte je,
2. Jednotlivé díly vložte do sítové misky a poté je přeneste do ponorné lázně se samodezinfekčním čisticím roztokem Sekusept 4%. **3.** Po uplynutí doporučené doby expozice podle pokynů výrobce čisticího roztoku: **a.** oplachujte každý univerzální kabel se studeným světlem po dobu 5 minut deionizovanou vodou, **b.** osušte vnější stranu jednorázovým hadříkem nebo tamponem, který nepouští vlákna. **c.** Pokud po vyčištění nedojde k dezinfekci, očistěte mechanické části a optické povrchy (= přívod a odvod světla) měkkým hadříkem nebo namočeným vatovým tamponem a 70% roztokem alkoholu. **4.** Očistěte optické povrchy. Jednotlivé díly řádně odložte, aby nedošlo k jejich poškození.
Poznámky K ručnímu čištění nepoužívejte kovové kartáčky ani kovové vatové tampony. K čištění optických povrchů nepoužívejte žádné jiné nástroje.
Po ručním čištění zkontrolujte všechny jednotlivé díly, zda nejsou poškozené (viz část Kontrola a údržba).

Ruční dezinfekce - nedoporučuje se !!!
Potřebné pomůcky: Sítko, dezinfekční vanička, dezinfekční roztok, 70% roztok alkoholu (ethanol, isopropanol), deionizovaná voda, jednorázový hadřík nebo tampon, který nepouští vlákna.
Postup: 1. Jednotlivé díly vložte do sítové misky a poté je přeneste do ponorné lázně s dezinfekčním roztokem (koncentraci a dobu působení použitého dezinfekčního prostředku převezměte z návodu výrobce chemikálie). **2.** Vložte do sítové misky a poté je přeneste do ponorné lázně s dezinfekčním roztokem (koncentraci a dobu působení použitého dezinfekčního prostředku převezměte z návodu výrobce chemikálie).
Poté univerzální kabel se studeným světlem důkladně oplachujte deionizovanou vodou po dobu 5 minut. **3.** Vnější stranu osušte jednorázovým hadříkem nebo tamponem, který nepouští vlákna. **4.** Mechanické díly a optické plochy (= vstup a výstup světla) očistěte měkkým hadříkem nebo namočeným vatovým tamponem a 70% roztokem alkoholu.
5. Očistěte optické díly a optické plochy (= vstup a výstup světla).
Jednotlivé díly řádně odložte, aby nedošlo k jejich poškození.
Nepoužívejte dezinfekční prostředky obsahující kyselinu peroctovou nebo složky chlóru. Po ruční dezinfekci zkontrolujte všechny jednotlivé díly, zda nejsou poškozené (viz část Kontrola a údržba). Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku týkající se: - účinnosti dezinfekce, - koncentrace, - doba expozice a - doba pobytu.

Sterilizace
Požadované pomůcky: Skladovací systém pro sterilizaci, parní sterilizátor podle DIN EN 285, sterilní obal.
Postup: Pro sterilizaci zdravotnického prostředku ve smontovaném stavu je třeba použít frakcionovaný postup před vakuováním (DIN EN ISO 17665-1) při teplotě 132 °C - max. 138 °C s minimální dobou expozice 2 minuty až max. 5 minut.
Poznámky Před sterilizací je třeba vyčištěné a vydezinfikované jednotlivé díly znovu sestavit. Výrobek musí být dostatečně čistý a suchý.
Dodržujte informace/návod k použití výrobce sterilizátoru (je třeba dodržovat intervaly údržby). Dodržujte národní a mezinárodní normy pro sterilní balení. Nové světlovodné kabely z výroby musí být před prvním použitím sterilizovány.

Úložiště
Po dezinfekci skladujte přípravek za následujících podmínek: zcela suchý, chráněný před prachem, v uzavřeném obalu, v podmínkách s nízkou vlhkostí.

Poznámka Při několikadenním skladování výrobek před sterilizací znovu dezinfikujte.

Po sterilizaci uchovávejte výrobek ve sterilním obalu takto: Chraňte před vlhkostí a výkyvy teplot, Chraňte před přímým slunečním zářením,
Chráněno před prachem
Poznámka Nesprávné skladování může vést ke ztrátě sterility - výrobce v tomto ohledu nenese žádnou odpovědnost.

Znovupoužitelnost
Životnost kabelů RfQ pro osvětlení za studena je do značné míry dána opotřebením nebo poškozením v důsledku používání. Počet cyklů obnovy není kvantitativně omezen. Před opětovným použitím musí být provedena předepsaná funkční zkouška. Předpokládá se zde opakované zpracování v rámci validovaného postupu opakovaného zpracování. Za účelem vytvoření orientační hodnoty pro kvantifikovatelnou životnost byl referenční kabel pro studené světlo výrobcem 100krát opakovaně zpracován podle stanoveného postupu opakovaného zpracování bez ztráty funkčnosti.
Výše uvedené pokyny byly ověřeny výrobci zdravotnických prostředků jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k opakovanému použití. Zpracovatel je odpovědný za to, že skutečně provedené zpracování pomocí zařízení, materiálů a personálu používaného v zařízení pro zpracování dosahuje požadovaných výsledků. To vyžaduje validaci a rutinní monitorování procesu. Stejně tak by měl zpracovatel pečlivě vyhodnotit jakoukoli odchylku od poskytnutých pokynů z hlediska účinnosti a možných nepříznivých důsledků.

Dodatek: Další možné způsoby přípravy

Opakovaně použitelné univerzální světelné vodicí kabely

Postup			Univerzální - světelný vodicí kabel	Adaptér
Příprava na Místo použití	Stát	Mokrá likvidace	●	●
		Suchá likvidace	●	●
Dekontaminace	Příprava	Výběr procesu čištění a dezinfekce a demontáž		
	Čištění – Postup	Manuální nedoporučujeme nedoporučujeme	●	●
		Stroj 01)	●	●
		Ultrazvuk	○	○
	Čistší – Postup	Alkalické nedoporučuje se	●	●
		Kyselina citronová nedoporučuje se	●	●
		pH neutrální/enzymatické	●	●
		Obsahující kyselinu peroctovou	○	○
	Dřezy – Postup	Ručně nedoporučuje se	●	●
		Stroj 01)	●	●
	Desinfizieren 03) – Postup	Ručně nedoporučuje se	●	●
		Stroj 01) - Tepelná teplota max. 93 °C	●	●
	Sušení – Postup	Ručně nedoporučuje se	●	●
		Stroj 01) - Tmax. 100°C	●	●
Sterilizace	Pára	Frakcionované vakuum Proces 132 °C (max.) 138°C / 273°F 01)	●	●
	Nízká teplota 04) nedoporučuje se	Formaldehyd (FA)	●	●
		Ethylenoxid (EO)	●	●
		STERIS®	○	○
		STERRAD®	○	○

01) viz doporučená příprava výrobku, strana 1-4
02) VE (plně demineralizovaná voda) doporučená pro poslední plachování
03) Schválené skupiny dezinfekčních účinných látek: Aldehydy, QAV, alkoholy, deriváty aminů
04) na vlastní odpovědnost (bez existující validace), ale poznámka: žádné doporučení vzájemného používání STERIS a STERRAD

Legenda
● přípustné
○ Nepřípustné

Odmítnutí odpovědnosti

Výrobce kabelu pro studené světlo nenese žádnou odpovědnost za přímé škody nebo následné škody způsobené nesprávným používáním, manipulací nebo nesprávnou přípravou, sterilizací a údržbou. Nedodržení pokynů, nesprávné zacházení nebo nesprávné používání výrobků dodaných výrobcem kabelu pro studené světlo vede k vyloučení jakýchkoli záručních nároků. Výrobce kabelu pro studené světlo nenese odpovědnost za případné škody, které z toho vyplývají.

Stav informací

Tato příbalová informace byla připravena v souladu se současnými poznatky a má datum revize: **01/2024**.

Výrobce / distribuce

RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28 - 78532 Tuttlingen - Germany
Call +49 (0) 7461/96170 *info@rfq.de*

CE MD

RENZ FOR QUALITY

SRN (Single Registration Number)
DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI (gemäß Anhang VI Teil C)
4260744830029S

Opozorila, ravnanje in uporaba za Kabli za hladno svetlobo iz podjetja RfQ

Proizvajalec in prodajalec tega kabla za hladno svetlobo ne prevzema nobene odgovornosti za neposredno škodo ali posledično škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne uporabe ali ravnanja, zlasti zaradi neupoštevanja naslednjih navodil ali nepravilne priprave in vzdrževanja.

⚠	Za vsako ceno se je treba izogibati neposrednemu stiku tkiva z območjem oddajanja svetlobe. Distalni konec svetlobnega vodila ali endoskopa nikoli ne sme priti v stik s pokrovom, kožo, vnetljivimi ali toplotno občutljivimi materiali, saj lahko intenzivnost svetlobe povzroči opekline pacienta ali zažge pokrov. Med upravljanjem svetlobnega vira nikoli ne glejte v konec optičnega kabla ali v konico endoskopa. Svetlobe, ki jo oddaja naprava, nikoli ne usmerjajte v drugo osebo.
NON STERILE	Kabli za hladno svetlobo so dobavljeni nesterilni, zato jih je treba pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo temeljito očistiti, razkužiti in/ali sterilizirati.
⊘	Hladnih svetlobnih kablov ne smete čistiti v ultrazvočni kopeli.
⊘	Poškodba ovoja povzroča okvaro svetlobnega kabla! Močno prepogibanje povzroči prekinitev vlaken in uničenje hladnega svetlobnega kabla.
⚠	Poškodbe optičnih kablov zaradi nepravilnega ravnanja niso zajete v garancijskih zahtevkih. Za vsako ceno se je treba izogibati udarcem, zlasti adapterjev, in upogibanju svetlobnih kablov, saj se sicer lahko poškoduje plašč ali svetlobna vlakna.
⚠	**Visoke temperature v povezavi z viri svetlobe.** Izogibajte se uporabi intenzivne svetlobe v daljšem časovnem obdobju. Za osvetlitev ciljnega območja izberite najmanjšo možno jakost svetlobe.
⚠	Prerezi kabla morajo biti usklajeni s premerom svetlobnega vhoda endoskopa, da ne pride do poškodb na svetlobnem izhodu kabla zaradi odboja. 

Ravnanje in uporaba / predvideni namen

Kabli za hladno svetlobo se uporabljajo za prenos svetlobne energije iz vira hladne svetlobe v endoskop. (Področje uporabe izključno zunaj telesa)

Skladnost z direktivo

Ta medicinski pripomoček ima oznako CE v skladu z MDR 2017/745. Poleg tega ima vsak kabel za hladno svetlobo svojo serijsko številko. Vse dobavljene prilagoditve so spremenljivi sestavni deli hladnih svetlobnih kablov in nimajo oznake CE.

Kombinacija

Kabli za hladno svetlobo RfQ so bili razviti za uporabo s halogenskimi ali ksenonskimi / LED svetlobnimi viri. Upoštevajte, da se vezani kabli za hladno svetlobo lahko uporabljajo samo v halogenskih svetlobnih virih.
Uporabite lahko naslednje kombinacije.

Kabel za hladno svetlobo RfQ	Prilagoditve svetlobnega vira	Prilagoditve endoskopa
REF 00-2xxxx-xx	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Medicon/Olympus/ Pilling/RFQ/Schölly/Schott/ Storz/Stryker/Volpi/Winter&IBE/ Wolf/Zeiss	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Olympus/RFQ Storz/Stryker/Wolf/Zeiss

Preizkus delovanja

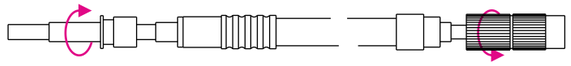
Postopek:
- Eno stran svetlobnega kabla držite proti viru svetlobe (npr. oknu). Pri optičnih kablih preverite število temnih pik na drugem koncu. Te temne lise pomenijo prekinjena optična vlakna v snopu optičnih vlaken. Posamezna pretrgana optična vlakna ne pomenijo opaznega poslabšanja kakovosti slike. Vendar se od približno 20 do 25 % površine, ki oddaja svetlobo, prepustnost svetlobe in s tem tudi kakovost slike znatno zmanjšata.
- Preverite, ali so optični kabel in njegovi konci poškodovani, npr. npr. opekline ali izpiranje. Poškodovani hladni svetlobni kabli ne smejo se ne sme več uporabljati in ga je treba zamenjati.

Opombe:
- Upoštevajte, da se pri naročilu novega kabla za hladno svetlobo v določenih okoliščinah lahko še naprej uporabljajo nevijačni adapterji.

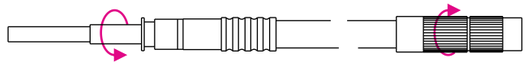
Priprava na čiščenje

Da bi zagotovili optimalen rezultat čiščenja in razkuževanja, je treba oba adapterja odstraniti s kabla za hladno svetlobo.

Postopek razstavljanja:
- Za demontažo adapterje obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca z ustreznega konca kabla.



Postopek montaže:
- Pri montaži adapterje privijete v smeri urinega kazalca na ustrezen konec kabla.



Opombe:
- Hladne svetlobne kable položite na sito za odstranjevanje odpadkov tako, da ne nastanejo sence pri izpiranju!
- Da ne bi poškodovali hladnih svetlobnih kablov, jih je treba odvreči na ločeno sito!

Informacije proizvajalca o postopku predelave medicinskih pripomočkov v skladu z DIN EN ISO 17664:2021 (navodila za ponovno obdelavo).

Ta priporočena in potrjena navodila za ponovno obdelavo veljajo za univerzalne endoskopske hladne svetlobne kable za večkratno uporabo, v nadaljnjem besedilu "izdelek".

⚠	V ksenonskih in/ali LED virih hladne svetlobe se ne smejo uporabljati vezani svetlobni vodniki. Poleg tega se svetlobni kabli na splošno ne smejo širiti s postopkom sterilizacije, ki je termolabilen (plazma).
⚠	Za ponovno obdelavo izdelkov se ne smejo uporabljati naslednji postopki: Ultrazvočno čiščenje, hitro avtoklaviranje in sterilizacija z vročim zrakom.
⚠	Omejitev obdelave: Pogosta obdelava ima na te izdelke majhen vpliv. Konec življenjske dobe izdelka se običajno določi glede na obrabo in poškodbe, ki nastanejo pri uporabi. (-> glejte tudi nadaljevanje -> točka Ponovna uporaba).

Priporočena in potrjena navodila za ponovno obdelavo izdelka

Priprava na mestu uporabe
Onesnaženo površino obrišite s krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken. Izdelek pravilno shranjujte, da se ne poškoduje.

Skladiščenje in prevoz
Priporočljivo je, da izdelek shranjujete v embalaži, primerni za prevoz. Prevoz v prostore za predelavo je lahko moker ali suh. Pri suhem odstranjevanju poskrbite, da se ostanki ne posušijo. Zaprite posode. Čiščenje je treba opraviti v 3 urah.
V primeru mokrega odlaganja je treba čiščenje začeti v eni uri in uporabiti priporočeno kombinirano raztopino detergenta in razkužila (glejte ročno čiščenje). Ne prekoračite zgornjih časovnih okvirov.
Izdelek ne sme biti upognjen ali upognjen v premajhnem radiju. Za vsako ceno se je treba izogibati udarcem, zlasti pri vgrajenih svetlobnih vložkih, saj lahko uničijo zlitje.

Priprava na čiščenje
Adapterje je treba odstraniti iz izdelka, saj se izvaja ločeno ročno čiščenje in razkuževanje posameznih delov. Posamezne dele pravilno odložite, da se izognete poškodbam.

Predčiščenje
Potrebna oprema: pladenj za sito, potopna kad, čistilna raztopina Neodosher Medizym 0,5 % (v/v), hladna voda iz pipe (15-20 °C, največ 45 °C), mehka najlonska krtača.
Postopek: **1.** Posamezne dele položite v posodo s sitom in jih nato prenesite v potopno kopel s čistilno raztopino Neodosher Medizym 0,5 % (v/v). Posamezne dele potopite v potopno kopel s čistilno raztopino. **2.** Po 5 minutah izpostavljenosti čistilni raztopini: **a.** Pod vodno površino jo očistite z mehko najlonsko krtačo in sperite s hladno vodo iz pipe. **b.** Zunanjo stran osušite s krpo ali tamponom za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken

Mehansko čiščenje in razkuževanje
Kot je določeno v mednarodni seriji standardov (EN ISO 15883) ali specifičnih za posamezno državo (npr. DIN EN ISO 15883) in nacionalnih smernic, je treba uporabljati le validirane postopke mehanskega čiščenja/razkuževanja.
Potrebna orodja:
- Pralno-dezinfekcijski stroj (pralno-dezinfekcijski stroj), npr. Miele PG 8535
- Raztopina za čiščenje Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v)
- Hladna voda iz pipe (15-20 °C, največ 45 °C)
- Hladna demineralizirana (VE) voda.

Postopek:
1. 1 minuto spirajte s hladno vodo iz pipe.
2. namakajte 1 min.
3. očistite z Neodisher Mediclean 0,5 % (V/V) za 600 s pri 55 °C
4. 1 minuto izpiranje s hladno deionizirano vodo
5. reakcijski čas 2 min.
6. termično razkuževanje pri 90 °C (194 °F) 1 min. (=A0600)
7. sušenje 20 minut pri 100 °C (212 °F)

[1] v skladu s poročili o preskusih 5561 in 5563 z dne 28. 8. 2018, ki jih je izdelalo podjetje CleanControlling Medical GmbH & Co. KG - 78576 Liptingen

Program Vario TD lahko uporabite tudi kot postopek čiščenja in razkuževanja stroja.
Odlomek http://www.miele-professional.de/

"Po intenzivnem predhodnem izpiranju z mrzlo vodo poteka faza čiščenja pri temperaturi do 55 °C - čas zadrževanja 5 minut. Zadnja faza je termično razkuževanje pri 90 °C z najmanj 60-sekundnim vzdrževanjem temperature.
Za optimalno zaščito instrumentov je priporočljivo, da se končno izpiranje opravi z deionizirano vodo brez pomožnih sredstev za izpiranje."

Opomba
Univerzalni svetlobni vodilni kabel je treba v stroju shraniti v ustrezni posodi (pladenj s sitom/košarico), da ne pride do poškodb izdelka. Voda, ki vsebuje klorid, lahko povzroči korozijo izdelka, zato je treba zadnje izpiranje opraviti s popolnoma demineralizirano vodo. Pri čiščenju in naknadnem termičnem razkuževanju je treba natančno upoštevati navodila za uporabo in navodila za nalaganje proizvajalca stroja. Uporabljena čistila je treba dozirati natančno v skladu z navodili proizvajalca. Temperatura razkuževanja ne sme presegati 93 °C.

Sušenje
Potrebni pripomočki: krpa brez vlaken, stisnjen zrak.
Postopek: **1.** ponovno sestavite očiščene in razkužene posamezne dele **2.** izdelek posušite s krpo, ki ne pušča vlaken, in/ali s stisnjenim zrakom **3.** izdelek pravilno položite, da se ne poškoduje

Pregled in vzdrževanje
Priporočamo vizualni pregled, med katerim je treba preveriti, ali ima izdelek naslednje napake: poškodbe, ostri robovi, ohlapni ali manjkajoči deli, grobe površine, ostanki čistilnih in razkuževalnih sredstev (ostanke je treba odstraniti), etikete in oznake, potrebne za varno in pravilno uporabo, morajo biti čitljive.
Bodite previdni pri uporabi poškodovanega in nepopolnega izdelka (možne so poškodbe bolnika, uporabnika ali tretjih oseb). Pred vsako uporabo in po njej opravite preglede. Ne uporabljajte izdelka, ki je poškodovan in/ali nepopoln ali ima zrahljane dele. Poškodovani izdelek s sproščenimi deli pošljite v popravilo. Izdelka ne poskušajte popraviti sami.
Priporočamo tudi vizualni pregled optičnih površin za:
1. svetlobna moč, **2.** polomljena vlakna (pojavijo se kot črne pike na priključku hladne svetlobe) -> delež ne sme presegati 30 %, **3.** premazi na steklenih površinah (lahko poslabša prepustnost svetlobe) -> očistite steklene površine (glejte ročno čiščenje in razkuževanje).
Opomba Ne poskušajte popravljati sami, če usedlin ni mogoče odstraniti s priporočenimi sredstvi za čiščenje in razkuževanje (glejte poglavje Čiščenje in razkuževanje). Redno čiščenje s 70-odstotno alkoholno raztopino po vsaki ponovni obdelavi preprečuje nastajanje oblog.
Pred sterilizacijo priporočamo naslednja navodila za vzdrževanje:
Očiščene in razkužene posamezne dele ponovno sestavite.

Ročno čiščenje - ni priporočljivo !!!
Potrebni pripomočki: pladenj za sito, potopni pladenj, čistilna raztopina z dezinfekcijskim učinkom: Sekusept 4%, voda iz pipe (15-20 °C, največ 45 °C), deionizirana voda, krpa ali tampon za enkratno uporabo brez vlaken.
Postopek: **1.** posamezne dele temeljito sperite z vodo iz pipe (največ 45 °C).
2. Posamezne dele položite v posodo za sito in jih nato prenesite v potopno kopel s samorazkuževalno čistilno raztopino Sekusept 4%. **3.** po priporočenem času izpostavljenosti v skladu z navodili proizvajalca za čistilno raztopino: **a.** vsak univerzalni kabel s hladno svetlobo 5 minut izpirate z deionizirano vodo, **b.** zunanjo stran osušite s krpo ali tamponom za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken. **c.** Mehanske dele in optične površine (= vhod in izhod svetlobe) očistite z mehko krpo ali namočeno vatirano palčko in 70-odstotno alkoholno raztopino, če po čiščenju ne pride do razkuževanja. **4.** Posamezne dele pravilno odložite, da se izognete poškodbam.
Opombe Za ročno čiščenje ne uporabljajte kovinskih ščetk ali kovinskih bombažnih tamponov. Za čiščenje optičnih površin ne uporabljajte drugih instrumentov.
Po ročnem čiščenju preverite, ali so vsi posamezni deli poškodovani (glejte Pregled in vzdrževanje).

Ročno razkuževanje - ni priporočljivo !!!

Potrebni pripomočki: pladenj za sito, kad za razkuževanje, raztopina razkužila, 70 % alkoholna raztopina (etanol, izopropanol), deionizirana voda, krpa ali tampon za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken.
Postopek: **1.** Posamezne dele položite v posodo s sitom in jih nato prenesite v potopno kopel z raztopino razkužila (koncentracijo in čas izpostavljenosti uporabljenega razkužila je treba vzeti iz navodil proizvajalca kemikalije). **2.** Posamezne dele potopite v potopno kopel z raztopino razkužila. Nato univerzalni kabel za hladno svetlobo 5 minut temeljito spirajte z deionizirano vodo. **3.** Zunanjo stran osušite s krpo ali tamponom za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken. **4.** Mehanske dele in optične površine (= vhod in izhod svetlobe) očistite z mehko krpo ali namočeno vatirano palčko in 70-odstotno alkoholno raztopino. **5.** Posamezne dele pravilno odložite, da se izognete poškodbam.

Ne uporabljajte razkužil, ki vsebujejo perocetno kislino ali sestavine klora. Po ročnem razkuževanju preverite, ali so vsi posamezni deli poškodovani (glejte Pregled in vzdrževanje). Upoštevajte navodila proizvajalca razkužila glede: - učinkovitosti razkuževanja, - koncentracija, - čas izpostavljenosti in - čas zadrževanja.

Sterilizacija
Potrebni pripomočki: Sistem za shranjevanje za sterilizacijo, parni sterilizator v skladu s standardom DIN EN 285, sterilna embalaža.
Postopek: Za sterilizacijo v sestavljenem stanju medicinskega pripomočka je treba uporabiti frakcioniran postopek pred vakuumiranjem (DIN EN ISO 17665-1) pri 132 °C - največ 138 °C z najmanjšim časom izpostavljenosti od 2 do največ 5 minut.
Opombe Pred sterilizacijo je treba očiščene in razkužene posamezne dele ponovno sestaviti. Izdelek mora biti dovolj čist in suh.
Upoštevajte informacije/navodila za uporabo proizvajalca sterilizatorja (upoštevati je treba vzdrževalne intervale). Upoštevajte nacionalne in mednarodne standarde za sterilno pakiranje. Tovarniško nove svetlobne vodnike je treba pred prvo uporabo sterilizirati.

Shranjevanje
Po razkuževanju izdelek shranjujte pod naslednjimi pogoji: popolnoma suh, zaščiten pred prahom, v zaprti posodi.

Opomba Če izdelek hranite več dni, ga pred sterilizacijo ponovno razkužite.

Po sterilizaciji izdelek hranite v sterilni embalaži na naslednji način: zaščiteno pred vlago in temperaturnimi nihanji, zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo, Zaščiteno pred prahom
Opomba Neustrezno skladiščenje lahko povzroči izgubo sterilnosti - proizvajalec v zvezi s tem ne prevzema nobene odgovornosti.

Ponovna uporabnost
Življenjska doba hladno-svetlobnih kablov RfQ je v veliki meri odvisna od obrabe ali poškodb zaradi uporabe. Število ciklov predelave ni količinsko omejeno. Pred ponovno uporabo je treba opraviti predpisani funkcionalni preskus. Predpostavlja se, da je obdelava izvedena po potrjenem postopku obdelave. Da bi dobili orientacijsko vrednost za merljivo življenjsko dobo, je proizvajalec referenčni kabel za hladno svetlobo 100-krat predelal v skladu s predpisanim postopkom predelave brez izgube funkcionalnosti.

Zgornja navodila so proizvajalci medicinskih pripomočkov potrdili kot primerna za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Obdelovalec je odgovoren, da zagotovi, da se pri dejanski obdelavi z opremo, materiali in osebjem, ki se uporablja v obratu za obdelavo, dosežejo želeni rezultati. To zahteva validacijo in rutinsko spremljanje postopka. Prav tako mora predelovalec skrbno oceniti učinkovitost in morebitne škodljive posledice vsakega odstopanja od zagotovljenih navodil.

Dodatek: Drugi možni načini priprave

Univerzalni svetlobni kabli za večkratno uporabo

Postopek			Univerzalno - svetlobni kabel	Adapter
Priprava na Kraj uporabe	stanje	Mokro odlaganje	●	●
		Suho odlaganje	●	●
Dekontaminacija	Priprava	Izbira postopka čiščenja in razkuževanja ter razstavljanje		
	Čiščenje — Postopek	ročno ni priporočljivo	●	●
		Strojna 01)	●	●
		Ultrazvok	○	○
	Čistilec	Alkalni ni priporočljivo	●	●
		Citronska kislina ni priporočljivo	●	●
		pH nevtralen/encimski	●	●
		ki vsebujejo perocetno kislino	○	○
	izpiranje — Postopek	ročno ni priporočljivo	●	●
		Strojna 01)	●	●
	Razkuževanje 03) — Postopek	ročno ni priporočljivo	●	●
		Strojna 01) Toplotni maksimum. 93°C	●	●
	Sušenje — Postopek	ročno ni priporočljivo	●	●
		Strojna 01) - Tmaks. 100°C	●	●
Sterilizacija	Steam	Frakcionirani vakuum 132°C (maks.) 138°C / 273°F 01)	●	●
	Nizka temperatura 04) ni priporočljivo	Formaldehid (FA)	●	●
		Etilenoksid (EO)	●	●
		STERIS®	○	○
		STERRAD®	○	○

01) glejte Priporočena priprava izdelka, stran 1-4
02) Za zadnje izpiranje je priporočljiva popolnoma demineralizirana voda
03) Odobrene skupine aktivnih snovi za razkuževanje: Aldehidi, QAV, alkohol, derivati aminov
04) na lastno odgovornost (brez obstoječe validacije), vendar opomba: brez priporočila za vzajemno uporabo STERIS in STERRAD

Legenda
● dovoljeno
○ ni dovoljeno

Izjava o omejitvi odgovornosti

Proizvajalec kabla za hladno svetlobo ne prevzema nobene odgovornosti za neposredno škodo ali posledično škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne uporabe, ravnanja ali nepravilne priprave, sterilizacije in vzdrževanja. Zaradi neupoštevanja navodil, nepravilnega ravnanja ali nepravilne uporabe izdelkov, ki jih je dobavil proizvajalec kabla za hladno svetlobo, so izključeni vsi garancijski zahtevki. Proizvajalec kabla za hladno svetlobo ne odgovarja za morebitno nastalo škodo.

Stanje informacij

To navodilo je bilo pripravljeno v skladu s trenutnim znanjem in ima status revizije: **01/2024**

Proizvajalec / distribucija

RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28 - 78532 Tuttlingen - Germany
Call +49 (0) 7461/96170 *info@rfq.de*

CE MD

RENZ FOR QUALITY

SRN (Single Registration Number)
DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI (gemäß Anhang VI Teil C)
4260744830029S

Figyelmeztetések, kezelés és felhasználás RfQ hideg fénykábel

A hidegfénykábel gyártója és eladója nem vállal felelősséget a nem megfelelő használat vagy kezelés, különösen az alábbi utasítások be nem tartása, illetve a nem megfelelő előkészítés és karbantartás által okozott közvetlen vagy következményes károkért.

⚠	A szövetek közvetlen érintkezését a fénykibocsátó területtel mindenképpen el kell kerülni. Soha ne hozza a fényvezető disztális végét vagy az endoszkópot érintkezésbe burkolatokkal, bőrrel, gyúlékony vagy hőérzékeny anyagokkal, mivel a fényintenzitás égési sérüléseket okozhat a páciensnek vagy meggyújthatja a burkolatot. A fényforrás működtetésekor soha ne nézzen bele az optikai kábel végébe vagy az endoszkóp hegyébe. Soha ne irányítsa a készülék által kibocsátott fényt más személyre.
NON STERILE	A hidegfénykábeleket nem steril állapotban szállítják, ezért azokat az első használat előtt és minden további használat előtt alaposan meg kell tisztítani, fertőtleníteni és/vagy sterilizálni kell.
⊘	A hideg fénykábeleket nem szabad ultrahangos fürdőben tisztítani
⊘	A burkolat sérülése a fénykábel meghibásodásához vezet! A súlyos gyűrődés szálszakadáshoz és a hidegfénykábel tönkremeneteléhez vezet.
⚠	A hidegfénykábelek helytelen kezelésből eredő sérüléseire a garancia nem terjed ki. A fénykábelek ütögetését, különösen az adapterekét, és hajlítását mindenképpen el kell kerülni, mivel ellenkező esetben a burkolat vagy a fényszálak megsérülhetnek.
⚠	**Magas hőmérséklet fényforrásokkal együtt.** Kerülje az intenzív fény hosszú ideig történő használatát. Válassza a lehető legalacsonyabb fényerősséget a célterület megvilágításához.
⚠	A kábel keresztmetszetét az endoszkóp fénybevezető átmérőjéhez kell igazítani, hogy a fény visszaverődése miatt ne keletkezzen károsodás a kábel fénykijáratán. 

Kezelés és használat / rendeltetésszerű használat

A hidegfénykábeleket arra használják, hogy a fényenergiát egy hideg fényforrásból az endoszkópba továbbítsák. (Kizárólag a testen kívüli alkalmazási terület)

Az irányelvnek való megfelelés

Ez az orvostechnikai eszköz az MDR 2017/745 szerinti CE-jelöléssel rendelkezik. Ezenkívül minden hidegfénykábel saját sorozatszámmal rendelkezik. A szállított adapterek a hideg fénykábelek változó összetevői, és nem rendelkeznek CE-jelöléssel.

Kombináció

Az RfQ hidegfénykábeleket halogén vagy xenon / LED fényforrásokkal való használatra fejlesztették ki. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a ragasztott hidegfénykábelek csak halogén fényforrásokban használhatók.
A következő kombinációk használhatók.

RfQ hideg fénykábel	Adaptációk fényforrás	Adaptációk endoszkóp
REF 00-2xxxx-xx	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Medicon/Olympus/ Pilling/RFQ/Schölly/Schott/ Storz/Stryker/Volpl/Winter&IBE/ Wolf/Zeiss	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Olympus/RFQ Storz/Stryker/Wolf/Zeiss

Funkcióvizsgálat

Eljárás:
- Tartsa a fénykábel egyik oldalát a fényforrás (pl. ablak) felé. Az optikai kábelek esetében ellenőrizze a sötét foltok számát a másik végén. Ezek a sötét foltok az optikai szálköteg törött optikai szálait jelzik. Az egyes törött optikai szálak nem jelentenek észrevehető romlást a képminőségben. A fénykibocsátó felület kb. 20-25 %-ától azonban a fényáteresztés és így a képminőség is jelentősen csökken.
- Ellenőrizze az optikai kábelt és a kábelvégeket az alábbi sérülések szempontjából pl. égési sérülések vagy kimosódások.

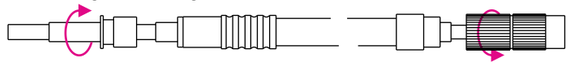
A sérült hidegfénykábeleket nem szabad nem használható tovább, és ki kell cserélni.

Megjegyzések:
- Felhívjuk figyelmét, hogy új hidegfény-kábel rendelésekor a lecsavarozható adapterek bizonyos körülmények között továbbra is használhatók.

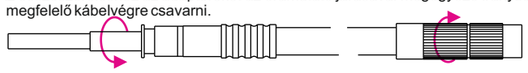
Tisztítás előkészítése

Az optimális tisztítási és fertőtlenítési eredmény biztosítása érdekében mindkét adaptert le kell szerelni a hideg fénykábelről.

Szétszerelési eljárás:
- A szétszereléshez az adaptereket az óramutató járásával ellentétes irányban kell elfordítani a megfelelő kábelvégtől.



Összeszerelési eljárás:
- Az összeszereléshez az adaptereket az óramutató járásával megegyező irányban kell a megfelelő kábelvégre csavarni.



Megjegyzések:

- A hidegfénykábelt úgy helyezze egy szitára, hogy ne keletkezzenek öblítő árnyékok!
- A hidegfénykábelek sérülésének elkerülése érdekében azokat külön szitán kell kidobni!

Gyártói utasítások az orvostechnikai eszközök tisztítási eljárásához a DIN EN ISO 17664:2021 szabvány szerint (tisztítási utasítások)

Ezek az ajánlott és hitelesített tisztítási utasítások az újrafelhasználható univerzális endoszkópiás hideg fénykábelekre (a továbbiakban: "termék") vonatkoznak.

⚠	Az RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG ragasztott fényvezető kábeleinél xenon és/vagy LED hideg fényforrások használata nem megengedett, továbbá a fényvezető kábeleket általában nem szabad hőálló sterilizálási eljárással (plazma) teríteni.
⚠	A következő eljárások nem használhatók a termékek tisztítására/sterilizálására: Ultrahangos tisztítás, gyors autoklávozás és forrólevegős sterilizálás.
⚠	Az ismételhetőség korlátozása: A gyakori tisztítás/sterilizálás kevéssé befolyásolja ezeket a termékeket. A termék élettartamának végét általában az elhasználódás és a használat során bekövetkező károsodás határozza meg. (-> lásd még tovább -> pont újrafelhasználhatóság).

A termék ajánlott és érvényesített tisztítási utasításai

Előkészítés a felhasználás helyén
Törölje le a felületi szennyeződést szöszmentes, eldobható ruhával. A termék megfelelő tárolása a sérülések elkerülése érdekében.

Tárolás és szállítás
A terméket szállításra alkalmas tárolóedényekben ajánlott tárolni. Az újrafeldolgozó helyiségekbe történő szállítás történhet nedvesen vagy szárazon. Száraz ártalmatlanítás esetén ügyeljen arra, hogy ne száradjanak ki maradékok. Zárja be a konténereket. A tisztítást 3 órán belül el kell végezni.
Nedves ártalmatlanítás esetén a tisztítást egy órán belül el kell kezdeni, és az ajánlott kombinált tisztító- és fertőtlenítőszeres oldatot kell használni (lásd a kézi tisztítást). Ne lépje túl a fenti időkereteket.
A terméket nem szabad meghajlítani vagy túl szűk sugárban meghajlítani. Az ütközéseket, különösen az olvasztott fénybevezetéseknél, mindenképpen el kell kerülni, mert ez tönkreteheti az olvasztást.

Tisztítás előkészítése
Az adaptereket el kell távolítani a termékből, mivel az egyes részek külön kézi tisztítással történő fertőtlenítése történik. A sérülések elkerülése érdekében az egyes alkatrészeket megfelelően tegye le.

Előtisztítás
Szükséges eszközök: Szitálótálca, Merítőtálca, Neodosher Medizym 0,5% (v/v) tisztítóoldat, Hideg csapvíz (15-20°C, max. 45°C), Puha nejlonkefe.
Eljárás: **1.** Helyezze az egyes alkatrészeket a szitálótálcába, majd helyezze át a Neodosher Medizym 0,5%-os (v/v) tisztítóoldattal ellátott merülőfürdőbe. **2.** Az egyes alkatrészeket helyezze a szitálótálcába. A tisztítóoldat 5 perces expozíciós ideje után: **a.** Kefélje le a vízfelület alatt puha nejlonkefével, és öblítse le hideg csapvízzel. **b.** Szárítsa meg a külső felületet egy szöszmentes, eldobható ruhával vagy törlőkendővel.

Mechanikus tisztítás és fertőtlenítés
A nemzetközi szabványsorozatban (EN ISO 15883) vagy országspecifikusan meghatározottak szerint. változat (pl. DIN EN ISO 15883) és a nemzeti iránymutatások szerint csak validált mechanikai tisztítási/fertőtlenítési eljárásokat szabad alkalmazni.
Szükséges eszközök:
- Mosó- és fertőtlenítőgép pl. Miele PG 8535
- Tisztítóoldat Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v)
- Hideg csapvíz (15-20°C, max. 45°C)
- Hideg demineralizált (VE) víz.

Eljárás:
1. Előöblítse 1 percig hideg csapvízzel.
2. áztassa 1 percig.
3. tisztítsa Neodisher Mediclean 0,5 %-os (v/v) Neodisher Mediclean 0,5 %-os (v/v) tisztítószerrel 600 másodpercig 55 °C-on (131 °F).
4. öblítse le 1 percig hideg ionmentesített vízzel.
5. reakcióidő 2 perc.
6. termikus fertőtlenítés 90°C-on (194°F) 1 percig. (=A0600)
7. szárítás 20 percig 100°C-on (212°F)

Alternatívaként a "Vario TD program" gépi tisztítási és fertőtlenítési eljárásként is használható. Részlet http://www.miele-professional.de/
"A hideg vízzel történő intenzív előöblítést követően a tisztítási fázis 55 °C-ig terjedő hőmérsékleten történik - 5 perc tartási idővel. Az utolsó lépés a 90 °C-os termikus fertőtlenítés, legalább 60 másodperces hőntartási idővel.
A műszerek optimális védelme érdekében a végső öblítést lehetőleg öblítőszer nélküli, deionizált vízzel végezzük".

Megjegyzés:
Az univerzális fényvezető kábelt egy megfelelő tárolóedényben (szitatartó tálca/kosár) kell tárolni a gépben, hogy elkerülhető legyen a termék sérülése. A kloridtartalmú víz korrózió okozhat a terméken, ezért az utolsó öblítést teljesen demineralizált vízzel kell elvégezni. A tisztításhoz és az azt követő termikus fertőtlenítéshez pontosan be kell tartani a gép gyártójának kezelési utasításait és betöltési utasításait. A felhasznált tisztítószereket pontosan a gyártó utasításai szerint kell adagolni. A fertőtlenítési hőmérséklet nem haladhatja meg a 93 °C-ot.

Szárítás
Szükséges segédeszközök: Szöszmentes rongy, sűrített levegő.
Eljárás: **1.** szerelje össze a megtisztított és fertőtlenített egyes részeket. **2.** szárítsa meg a terméket szöszmentes ruhával és/vagy sűrített levegővel. **3.** a sérülések elkerülése érdekében megfelelően fektesse le a terméket.

Ellenőrzés és karbantartás
Javasoljuk a szemrevételezéses vizsgálatot, amelynek során a terméket a következő hibák tekintetében kell ellenőrizni: Sérülések, éles szélek, laza vagy hiányzó alkatrészek, durva felületek, tisztító- és fertőtlenítőszerek maradványai (a maradványokat el kell távolítani), a biztonságos és megfelelő használathoz szükséges címkéknek és jelöléseknek olvashatónak kell lenniük.
Legyen óvatos a sérült és hiányos termékkel (a beteg, a felhasználó vagy harmadik fél sérülése lehetséges). Minden használat előtt és után végezzen ellenőrzéseket. Ne használjon sérült és/vagy hiányos terméket, illetve ne használjon laza alkatrészeket. Küldje el a sérült terméket a meglazult alkatrészekkel együtt javításra. Ne próbálja meg saját maga megjavítani a terméket.
Javasoljuk továbbá az optikai felületek vizuális ellenőrzését a következőkre vonatkozóan:
1. fénykibocsátás, **2.** törött szálak (fekete pontokként jelennek meg a hideg fénycsatlakozásnál) -> aránya nem haladhatja meg a 30%-ot, **3.** bevonatok az üvegfelületeken.
(ronthatja a fényáteresztést) -> tisztítsa meg az üvegfelületeket (lásd kézi tisztítás és fertőtlenítés).
Megjegyzés Ne próbálkozzon saját maga a javítással, ha a lerakódások nem távolíthatók el az ajánlott tisztító- és fertőtlenítőszerekkel (lásd: Tisztítás és fertőtlenítés). A rendszeres tisztítás 70%-os alkoholos oldattal minden újrafeldolgozás után megakadályozza a lerakódásokat.
A sterilizálás előtt a következő karbantartási utasításokat javasoljuk: Szerelje össze a megtisztított és fertőtlenített egyes részeket.

Kézi tisztítás - Nem ajánlott !!!
Szükséges segédeszközök: szitálótálca, merítőtálca, fertőtlenítő hatású tisztítóoldat: Sekusept 4%, csapvíz (15-20°C, max. 45°C), ioncserélt víz, szöszmentes, eldobható kendő vagy tampon.
Eljárás: **1.** Alaposan öblítse át az egyes alkatrészeket csapvízzel (max. 45 °C). **2.** Helyezze az egyes alkatrészeket a szita tálcába, majd helyezze át a Sekusept 4%-os önfertőtlenítő tisztítóoldattal ellátott merülőfürdőbe. **3.** A tisztítóoldat gyártójának utasításai szerinti ajánlott expozíciós idő után: **a.** öblítse le minden egyes univerzális hidegfénykábelt 5 percig deionizált vízzel, **b.** szárítsa meg a külső felületet egy szöszmentes eldobható ruhával vagy törlőkendővel. **c.** Tisztítsa meg a mechanikus alkatrészeket és az optikai felületeket (= fénybevezetés és fénykibocsátás) puha ruhával vagy átitatott vattapamaccsal és 70%-os alkoholos oldattal, ha a tisztítás után nem történik fertőtlenítés. **4.** Tisztítsa meg a mechanikus alkatrészeket és az optikai felületeket. A sérülések elkerülése érdekében az egyes alkatrészeket megfelelően tegye le.
Megjegyzések Ne használjon fémkefét vagy fém vattapamacsot a kézi tisztításhoz. Ne használjon más eszközöket az optikai felületek tisztítására.
A kézi tisztítás után ellenőrizze az egyes alkatrészeket sérülések szempontjából (lásd: Ellenőrzés és karbantartás).

Kézi fertőtlenítés - Nem ajánlott !!!
Szükséges segédeszközök: szitálótálca, fertőtlenítő kád, fertőtlenítő oldat, 70%-os alkoholos oldat (etanol, izopropanol), ionmentesített víz, szöszmentes eldobható kendő vagy tampon.
Eljárás: **1.** Helyezze az egyes alkatrészeket a szitálótálcába, majd helyezze át a fertőtlenítő oldattal ellátott merülőfürdőbe (a felhasznált fertőtlenítőszer koncentrációját és expozíciós idejét a vegyszer gyártójának utasításaiból kell megtudni). **2.** A fertőtlenítőszerrel együtt a fertőtlenítőszerrel együtt a fertőtlenítőfürdőbe kell helyezni. Ezután 5 percig alaposan öblítse le az univerzális hidegfénykábelt deionizált vízzel.
3. Szárítsa meg a külsejét egy szöszmentes, eldobható ruhával vagy törlőkendővel.
4. Tisztítsa meg a mechanikus alkatrészeket és az optikai felületeket (= fénybevezetés és fénykibocsátás) puha ruhával vagy átitatott vattapamaccsal és 70%-os alkoholos oldattal.
5. A sérülések elkerülése érdekében az egyes alkatrészeket megfelelően tegye le.
Ne használjon per ecetsavat vagy klórkomponenseket tartalmazó fertőtlenítőszereket. A kézi fertőtlenítés után ellenőrizze az egyes alkatrészeket sérülések szempontjából (lásd: Ellenőrzés és karbantartás). Tartsa be a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait a következőkre vonatkozóan: - fertőtlenítés hatékonysága, - koncentráció, - expozíciós idő és - tartózkodási idő.

Sterilizálás
Szükséges segédeszközök: Sterilizáló tárolórendszer, DIN EN 285 szerinti gőzsterilizátor, steril csomagolás.
Eljárás: Az orvostechnikai eszköz összeszerelt állapotában történő sterilizáláshoz frakcionált elővákuumozási eljárást (DIN EN ISO 17665-1) kell alkalmazni 132°C - max. 138°C-on, legalább 2 perc és legfeljebb 5 perc expozíciós idővel.
Megjegyzések A sterilizálás előtt a megtisztított és fertőtlenített egyes részeket újra össze kell szerelni. A terméknek kellően tisztának és száraznak kell lennie.
Tartsa be a sterilizátor gyártójának tájékoztatóját/használati utasítását (a karbantartási időközöket be kell tartani). Tartsa be a steril csomagolásra vonatkozó nemzeti és nemzetközi szabványokat. A gyárilag új fényvezető kábeleket az első használat előtt sterilizálni kell.

Tárolás
Fertőtlenítés után a terméket a következő feltételek mellett tárolja: teljesen száraz, portól védett, zárt tartályban, csíraszegény körülmények között. **Megjegyzés** Több napos tárolás esetén sterilizálás előtt fertőtlenítse újra a terméket.

Sterilizálás után a terméket steril csomagolásban a következők szerint tárolja: nedvességtől és hőmérséklet-ingadozástól védve, közvetlen napfénytől védve, A portól védve
Megjegyzés A nem megfelelő tárolás a sterilitás elvesztéséhez vezethet - a gyártó nem vállal felelősséget e tekintetben.

Újrafelhasználhatóság
Az RfQ hidegfénykábelek élettartamát nagyrészt a használatból eredő kopás vagy sérülés határozza meg. Az újrafeldolgozási ciklusok száma mennyiségileg nem korlátozott. Az újrafeldolgozás előtt el kell végezni az előírt funkcionális vizsgálatot. Az újrafeldolgozást itt egy validált újrafeldolgozási eljárás szerint feltételezzük. A számszerűsíthető élettartamra vonatkozó orientációs érték előállítása érdekében a referencia hidegfénykábelt a gyártó a meghatározott újrafeldolgozási eljárásnak megfelelően 100-szor dolgozta fel újra, a működőképesség elvesztése nélkül.
A fenti utasításokat az orvostechnikai eszközök gyártói az orvostechnikai eszköz újrafelhasználásra történő előkészítéséhez alkalmasnak minősítették. Az újrafeldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozó létesítményben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel végzett tényleges újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményeket. Ehhez szükség van a folyamat validálására és rutinszerű ellenőrzésére. Hasonlóképpen, az újrafeldolgozónak a megadott utasításoktól való bármilyen eltérést gondosan értékelnie kell a hatékonyság és az esetleges káros következmények szempontjából.

Függelék: Egyéb lehetséges előkészítési módszerek

Újrafelhasználható univerzális fényvezető kábelek

Eljárás				Univerzális-fényvezető kábel	Adapter
Előkészítés a Felhasználás helye	helyzet		Nedves ártalmatlanítás	●	●
			Száraz ártalmatlanítás	●	●
Fertőtlenítés	Előkészítés		A tisztítási és fertőtlenítési eljárás kiválasztása & Szétszerelés		
	Tisztítás	Eljárás	Kézi nem ajánlott	●	●
			Gép 01)	●	●
			Ultrahang	○	○
		Tisztább	Lúgos nem ajánlott	●	●
			Citromsav nem ajánlott	●	●
			pH semleges/enzimatikus	●	●
			Per ecetsavtartalommal	○	○
	Spülen	Eljárás	Kézi nem ajánlott	●	●
			Gép 01)	●	●
	Desinfizieren 03)	Eljárás	Kézi nem ajánlott	●	●
			Gép 01) - Termikus max 93°C	●	●
	Szárítás	Eljárás	Kézi nem ajánlott	●	●
			Gép 01) - Tmax. 100°C	●	●
Sterilizálás	Gőz		Frakcionált vákuum Folyamat 132°C (max.) 138°C / 273°F 01)	●	●
	Alacsony hőmérséklet 04) nem ajánlott		Formaldehid (FA)	●	●
			Etilénoxid (EO)	●	●
			STERIS®	○	○
			STERRAD®	○	○

01) lásd a termék ajánlott előkészítése, 1-4. oldal
02) Az utolsó öblítéshez teljesen demineralizált víz ajánlott.
03) Engedélyezett fertőtlenítőszer-hatóanyagcsoportok: Aldehidek, QAV-k, alkohol, aminszármazékok
04) saját felelősségre (meglévő validálás nélkül), de a megjegyzés: nem ajánlott a STERIS és a STERRAD kölcsönös használata.

Legenda
● megengedett
○ nem megengedett

Felelősségi nyilatkozat

A hidegfénykábel gyártója nem vállal felelősséget a nem rendeltetésszerű használatból, kezelésből, illetve a nem megfelelő előkészítésből, sterilizálásból és karbantartásból eredő közvetlen vagy következményes károkért. Az utasítások be nem tartása, a nem megfelelő kezelés vagy a hidegfénykábel gyártója által szállított termékek nem megfelelő használata a garanciális igények kizárásához vezet. A hidegfénykábel gyártója nem vállal felelősséget az ebből eredő károkért.

Az információ állapota

Ez a betegtájékoztató a jelenlegi ismereteknek megfelelően készült, és felülvizsgálati státuszban van: **01/2024**

Hersteller / Vertrieb

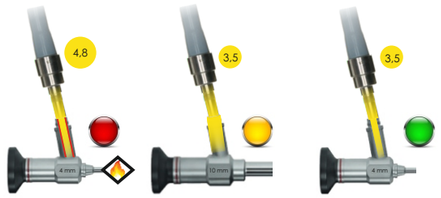
RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28 - 78532 Tuttlingen - Germany
Call +49 (0) 7461/96170 *info@rfq.de*

CE MD

SRN (Single Registration Number)
DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI (gemäß Anhang VI Teil C)
4260744830029S

Įspėjimai, tvarkymas ir naudojimas RfQ šaltos šviesos kabelis

Šio šalto apšvietimo kabelio gamintojas ir pardavėjas neprisiima jokios atsakomybės už tiesioginę ar netiesioginę žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo ar tvarkymo, ypač dėl toliau pateiktų instrukcijų nesilaikymo arba netinkamo paruošimo ir priežiūros.

⚠	Bet kokia kaina reikia vengti tiesioginio audinio sąlyčio su šviesos spinduliavimo sritimi. Niekada nesilieskite distaliniu šviesos kreipiančiojo galu arba endoskopu su dangalais, oda, degiomis ar karščiui jautriomis medžiagomis, nes dėl šviesos intensyvumo pacientas gali nudegti arba užsidegti dangalas. Dirbdami su šviesos šaltiniu niekada nežiūrėkite į šviesolaidžio galą arba į endoskopo galą. Niekada nenukreipkite prietaiso skleidžiamos šviesos į kitą asmenį.
NON STERILE	Šaltos šviesos kabeliai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmą ir bet kokį kitą naudojimą juos reikia kruopščiai išvalyti, dezinfekuoti ir (arba) sterilizuoti.
⊘	Šaltos šviesos kabelių negalima valyti ultragarso vonioje.
⊘	Pažeidus silikoninį apvalkalą, šviesos kabelis bus sugadintas! Dėl stipraus susisukimo skaidulos nutrūksta ir šalto apšvietimo kabelis sunaikinamas.
⚠	Garantija netaikoma šalto apšvietimo kabelių pažeidimams, atsiradusiems dėl netinkamo elgesio su jais. Bet kokia kaina reikia vengti smūgių, ypač adapterių, ir šviesos kabelių lenkimo, nes priešingu atveju gali būti pažeistas apvalkalas arba šviesos skaidulos.
⚠	Aukšta temperatūra, susijusi su šviesos šaltiniais. Venkite naudoti intensyvią šviesą ilgą laiką. Pasirinkite mažiausią galimą šviesos intensyvumą, kad apšviestumėte tikslinę sritį.
⚠	Kabelio skerspjūvis turi būti suderintas su endoskopo šviesos įėjimo skersmeniu, kad dėl atspindžio nebūtų pažeistas šviesos išėjimas iš kabelio. 

Tvarkymas ir naudojimas / paskirtis

Šaltos šviesos kabeliai naudojami šviesos energijai iš šaltos šviesos šaltinio į endoskopą perduoti. (Taikymo sritis tik už kūno ribų)

Atitiktis direktyvai

Šis medicinos prietaisas paženklintas CE ženklu pagal MDR 2017/745. Be to, kiekvienas šalto apšvietimo kabelis turi savo serijos numerį. Bet kokie tiekiami pritaikymai yra kintamos šaltųjų šviesos kabelių sudedamosios dalys ir neturi CE ženklo.

Kombinacija

"RfQ" šaltosios šviesos kabeliai buvo sukurti naudoti su halogeniniais arba ksenono / LED šviesos šaltiniais. Atkreipkite dėmesį, kad klijuotus šaltosios šviesos kabelius galima naudoti tik su halogeniniais šviesos šaltiniais.
Galima naudoti šiuos derinius.

RfQ šaltos šviesos kabelis	Adaptacijos šviesos šaltinis	Adaptacijos endoskopas
REF 00-2xxxx-xx	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Medicon/Olympus/ Pilling/RFQ/Schölly/Schott/ Storz/Stryker/Volpi/Winter&IBE/ Wolf/Zeiss	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Olympus/RFQ Storz/Stryker/Wolf/Zeiss

Funkcijos testas

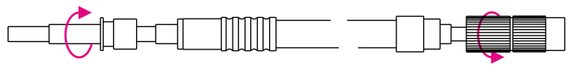
Procedūra:
- Vieną šviesos kabelio pusę laikykite prie šviesos šaltinio (pvz., lango). Naudodami šviesolaidinius kabelius patikrinkite, kiek tamsių dėmių yra kitame gale. Šios tamsios dėmės rodo nutrūkusias šviesolaidžio pluošto skaidulas. Dėl pavienių nutrūkusių šviesolaidžių vaizdo kokybė pastebimai nesuprastėja. Tačiau nuo maždaug 20-25 % šviesą skleidžiančio paviršiaus, šviesos pralaidumas, o kartu ir vaizdo kokybė labai sumažėja.
- Patikrinkite, ar šviesolaidinis kabelis ir kabelio galai nėra pažeisti nudegimai arba išplaukimai. Pažeistų šalto apšvietimo kabelių negalima nebegali būti naudojamas ir turi būti pakeistas.

Pastabos:
- Atkreipkite dėmesį, kad užsakant naują šalto apšvietimo kabelį, tam tikromis aplinkybėmis galima toliau naudoti neišsukamus adapterius.

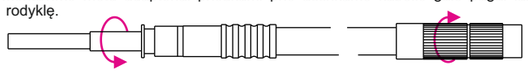
Pasiruošimas valymui

Siekiant užtikrinti optimalų valymo ir dezinfekavimo rezultatą, abu adapteriai reikia atjungti nuo šaltos šviesos kabelio.

Išmontavimo procedūra:
- Norint išardyti, adapteriai pasukami prieš laikrodžio rodyklę nuo atitinkamo kabelio galo.



Surinkimo procedūra:
- Montavimo metu adapteriai prisukami prie atitinkamo kabelio galo pagal laikrodžio rodyklę.



Pastabos:
- Šaltus šviesos kabelius padėkite ant šalinimo sieto taip, kad nesusidarytų skalavimo šešėliai!
- Kad nebūtų pažeisti šalto apšvietimo kabeliai, juos reikia išmesti ant atskiro sieto!

Gamintojo informacija apie medicinos prietaisų apdorojimo procedūrą pagal DIN EN ISO 17664:2021 (apdorojimo instrukcijos).

Šios rekomenduojamos ir patvirtintos apdorojimo instrukcijos taikomos daugkartinio naudojimo universaliems endoskopijos šaltosios šviesos kabeliams (toliau - gaminys).

⚠	Klijuoti šviesos kreipiamieji kabeliai negali būti naudojami ksenono ir (arba) LED šaltosios šviesos šaltiniuose. Be to, šviesos kreipiančiųjų kabelių paprastai negalima skleisti termolabile sterilizacijos procesu (plazma).
⚠	Produktų perdirbimui negalima naudoti šių procedūrų: Valymas ultragarsu, greitasis autoklavavimas ir sterilizavimas karštu oru.
⚠	Apdorojimo apribojimai: dažnas apdorojimas turi nedidelį poveikį šiems gaminiams. Gaminio eksploatavimo laikas paprastai baigiasi dėl nusidėvėjimo ir pažeidimų, atsiradusių naudojant gaminį. (-> taip pat žr. toliau -> taškų pakartotinio naudojimo galimybės).

Rekomenduojama ir patvirtinta gaminio apdorojimo instrukcija

Paruošimas naudojimo vietoje
Vienkartine šluoste be pūkelių nuvalykite užterštą paviršių. Tinkamai laikykite gaminį, kad jis nebūtų pažeistas.

Sandėliavimas ir transportavimas
Rekomenduojama produktą laikyti transportavimui tinkamose talpyklose. Į apdorojimo patalpas gali būti gabenama drėgnu arba sausu būdu. Jei šalinama sausuoju būdu, įsitikinkite, kad neišdžiūvo likučiai. Uždarykite konteinerius. Valymas turi būti atliktas per 3 valandas.
Jei šalinama drėgnuoju būdu, valymą reikia pradėti per vieną valandą ir naudoti rekomenduojamą kombinuotą ploviklio ir dezinfekavimo priemonės tirpalą (žr. valymo instrukciją). Neviršykite pirmiau nurodytų terminų. Gaminio negalima lenkti arba lenkti per mažu spinduliu. Bet kokia kaina reikia vengti smūgių, ypač į sulietus šviesos įrašus, nes tai gali sugadinti suliejimą.

Pasiruošimas valymui
Adapteriai turi būti nuimti nuo gaminio, nes atskiros dalys dezinfekuojamos atskirai rankiniu būdu. Tinkamai padėkite atskiras dalis, kad išvengtumėte pažeidimų.

Išankstinis valymas
Reikalingos priemonės: Sietų dėklas, panardinimo dėklas, valymo tirpalas Neodosher Medizym 0,5 % (v/v), šaltas vandentiekio vanduo (15-20 °C, ne daugiau kaip 45 °C), minkštas nailoninis šepetėlis.
Procedūra: **1.** Įdėkite atskiras dalis į sietelį ir perkelkite į panardinimo vonią su valymo tirpalu "Neodosher Medizym" 0,5 % (v/v). **2.** Po 5 min. valymo tirpalo poveikio laiko: **a.** Minkštu nailoniniu šepečiu nušveiskite po vandens paviršiumi ir nuplaukite šaltu vandentiekio vandeniu. **b.** Nusausinkite išorę vienkartine šluoste ar tamponu be pūkelių.

Mechaninis valymas ir dezinfekavimas
Kaip nurodyta tarptautiniuose standartuose (EN ISO 15883) arba konkrečios šalies standartuose (pvz., DIN EN ISO 15883) ir nacionalines gaires, turėtų būti naudojamos tik patvirtintos mechaninio valymo ir dezinfekavimo procedūros.
Reikalingi įrankiai:
- Automatinė valymo mašina (skalbyklė-dezinfektorius), pvz., Miele PG 8535
- Valomasis tirpalas "Neodisher Mediclean" 0,5 % (V/V)
- Šaltas vandentiekio vanduo (15-20 °C, ne daugiau kaip 45 °C)
- Šaltas demineralizuotas (VE) vanduo.

Procedūra:
1. 1 min. iš anksto nuplaukite šaltu vandentiekio vandeniu.
2. mirkykite 1 min.
3. valykite su "Neodisher Mediclean" 0,5 % (V/V) 600 sek. 55 °C temperatūroje.
4. 1 min. nuplaukite šaltu dejonizuotu vandeniu
5. reakcijos trukmė 2 min.
6. terminis dezinfekavimas 90 °C temperatūroje 1 min. (=A0600)
7. 20 min. džiovinimas 100 °C temperatūroje

[1] pagal "CleanControlling Medical GmbH & Co." 2018 m. rugpjūčio 28 d. bandymų ataskaitas 5561 ir 5563. - 78576 Liptingen

Taip pat "Vario TD programą" galima naudoti kaip mašinos valymo ir dezinfekavimo procedūrą. Ištrauka http://www.miele-professional.de/
"Po intensyvaus pirminio skalavimo šaltu vandeniu, valymo etapas vyksta iki 55 °C temperatūroje - laikymo trukmė 5 minutės. Paskutinis etapas - terminis dezinfekavimas 90 °C temperatūroje, išlaikant temperatūrą ne trumpiau kaip 60 sekundžių.
Kad instrumentai būtų optimaliai apsaugoti, paskutinį kartą juos geriausia skalauti dejonizuotu vandeniu be skalavimo priemonių".

Pastaba
Universalųjį šviesos kreipiamąjį kabelį reikia laikyti mašinoje tinkamoje talpykloje (sietiniame dėkle / krepšyje), kad būtų išvengta gaminio pažeidimų. Chloridų turintis vanduo gali sukelti gaminio koroziją, todėl paskutinį kartą skalauti reikia visiškai demineralizuotu vandeniu. Valant ir vėliau atliekant terminę dezinfekciją, reikia tiksliai laikytis mašinos gamintojo naudojimo ir krovimo instrukcijų. Naudojamos valymo priemonės turi būti dozuojamos tiksliai pagal gamintojo nurodymus. Dezinfekavimo temperatūra neturi viršyti 93 °C.

Džiovinimas
Reikalingos pagalbinės priemonės: nepūkuota šluostė, suspaustas oras.
Procedūra: **1.** Surinkite išvalytas ir dezinfekuotas atskiras dalis.
2. išdžiovinkite gaminį be pūkelių šluoste ir (arba) suspaustu oru. **3.** tinkamai padėkite gaminį, kad jis nebūtų pažeistas.

Apžiūra ir priežiūra
Rekomenduojame atlikti vizualinę apžiūrą, kurios metu reikia patikrinti, ar gaminyje nėra šių defektų: Pažeidimai, aštrios briaunos, atsilaisvinusios arba trūkstamos dalys, šiurkštūs paviršiai, valymo ir dezinfekavimo priemonių likučiai (likučiai turi būti pašalinti), saugiam ir tinkamam naudojimui reikalingos etiketės ir žymos turi būti įskaitomos.
Būkite atsargūs su pažeistu ir nepilnai sukomplektuotu gaminiu (galimi paciento, naudotojo ar trečiųjų šalių sužalojimai). Prieš kiekvieną naudojimą ir po jo atlikite patikrinimus. Nenaudokite gaminio, kuris yra pažeistas ir (arba) nepilnos komplektacijos arba turi atsilaisvinusių dalių. Siųskite sugadintą gaminį su atsilaisvinusiomis dalimis taisyti. Nebandykite taisyti gaminio patys.
Taip pat rekomenduojame vizualiai patikrinti optinius paviršius:
1. šviesos srautas, **2.** nutrūkusios skaidulos (pasirodo kaip juodi taškai prie šaltos šviesos jungties) -> jų dalis neturėtų viršyti 30 %, **3.** stiklo paviršių dangos
(gali pabloginti šviesos pralaidumą) -> nuvalykite stiklinius paviršius (žr. valymo ir dezinfekavimo vadovą).

Pastaba Nebandykite remontuoti patys, jei nuosėdų negalima pašalinti rekomenduojamomis valymo ir dezinfekavimo priemonėmis (žr. "Valymas ir dezinfekavimas"). Reguliarus valymas 70 % alkoholio tirpalu po kiekvieno apdorojimo apsaugo nuo nuosėdų susidarymo.
Prieš sterilizuojant rekomenduojame laikytis šių priežiūros nurodymų:
Išvalytas ir dezinfekuotas atskiras dalis vėl sumontuokite.

Valymas rankiniu būdu - nerekomenduojama !!!
Reikalingos pagalbinės priemonės: sietų padėklas, panardinimo padėklas, dezinfekuojantis valymo tirpalas: Sekusept 4%, vandentiekio vanduo (15-20°C, ne daugiau kaip 45°C), dejonizuotas vanduo, nepūkuota vienkartinė šluostė arba tamponas.
Procedūra: **1.** kruopščiai nuplaukite atskiras dalis vandentiekio vandeniu (ne daugiau kaip 45 °C). **2.** Įdėkite atskiras dalis į sietų padėklą ir tada perkelkite į panardinimo vonią su savaime dezinfekuojančiu valymo tirpalu "Sekusept 4%". **3.** Praėjus rekomenduojamam poveikio laikui pagal gamintojo nurodymus dėl valymo tirpalo: **a.** kiekvieną universalųjį šalto apšvietimo kabelį 5 minutes skalaukite dejonizuotu vandeniu, **b.** nusausinkite išorę nepūkuota vienkartine šluoste arba tamponu. **c.** Mechanines dalis ir optinius paviršius (= šviesos įėjimo ir išėjimo angą) nuvalykite minkšta šluoste arba pamirkytu medvilniniu tamponu ir 70 % alkoholio tirpalu, jei po valymo neatliekama dezinfekcija. **4.** Išvalykite mechanines dalis ir optinius paviršius (= šviesos įėjimo ir šviesos išėjimo angą). Tinkamai sudėkite atskiras dalis, kad išvengtumėte pažeidimų.
Pastabos Rankiniam valymui nenaudokite metalinių šepečių ar vatos laikiklių, pagamintų iš metalo. Optiniams paviršiams valyti nenaudokite jokių kitų priemonių.
Po rankinio valymo patikrinkite, ar visos dalys nėra pažeistos (žr. "Apžiūra ir priežiūra").

Dezinfekcija rankiniu būdu - nerekomenduojama !!!
Reikalingos priemonės: sietelis, dezinfekcinė vonelė, dezinfekcinis tirpalas, 70 % alkoholio tirpalas (etanolis, izopropanolis), dejonizuotas vanduo, nepūkuota vienkartinė šluostė arba tamponas.
Procedūra: **1.** Įdėkite atskiras dalis į sietų padėklą ir perkelkite į panardinimo vonią su dezinfekavimo tirpalu (naudojamos dezinfekavimo priemonės koncentraciją ir poveikio laiką reikėtų paimti iš cheminės medžiagos gamintojo instrukcijų). **2.** Atskiras dalis įdėkite į sietų padėklą ir perkelkite į panardinimo vonią su dezinfekavimo tirpalu. Tada 5 minutes kruopščiai skalaukite universalųjį šaltosios šviesos kabelį dejonizuotu vandeniu. **3.** Nusausinkite išorę vienkartine šluoste arba tamponu be pūkelių. **4.** Mechanines dalis ir optinius paviršius (= šviesos įėjimo ir išėjimo angą) nuvalykite minkšta šluoste arba sudrėkintu medvilniniu tamponu ir 70 % alkoholio tirpalu. **5.** Nuvalykite mechanines dalis ir optinius paviršius (= šviesos įėjimo ir šviesos išėjimo angą). Tinkamai padėkite atskiras dalis, kad išvengtumėte pažeidimų. Nenaudokite dezinfekavimo priemonių, kurių sudėtyje yra peracto rūgšties arba chloro komponentų.
Po rankinio dezinfekavimo patikrinkite, ar visos atskiros dalys nėra pažeistos (žr. "Apžiūra ir techninė priežiūra"). Laikykitės dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų dėl: - dezinfekavimo veiksmingumo, - koncentracija, - poveikio laikas ir buvimo laikas.

Sterilizacija
Reikalingos pagalbinės priemonės: sterilizacijos laikymo sistema, garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, sterili pakuotė.
Procedūra: Sterilizuojant surinktą medicinos prietaisą, turi būti taikoma frakcionuota išankstinio vakuumavimo procedūra (DIN EN ISO 17665-1) 132 °C - ne aukštesnėje kaip 138 °C temperatūroje, o minimali poveikio trukmė - nuo 2 iki 5 minučių.
Pastabos Prieš sterilizuojant išvalytas ir dezinfekuotas atskiras dalis reikia vėl surinkti. Gaminys turi būti pakankamai švarus ir sausas.
Laikykitės sterilizatoriaus gamintojo informacijos ir naudojimo instrukcijų (būtina laikytis techninės priežiūros intervalų). Laikykitės nacionalinių ir tarptautinių sterilaus pakavimo standartų. Naujus gamykloje pagamintus šviesos kreipiančiuosius kabelius prieš pirmą kartą naudojant reikia sterilizuoti.

Saugykla
Po dezinfekavimo laikykite produktą tokiomis sąlygomis: visiškai sausoje, apsaugotoje nuo dulkių, uždarytoje talpykloje, mažo drėgnumo sąlygomis.
Pastaba Jei gaminį laikote kelias dienas, prieš sterilizuodami jį dar kartą dezinfekuokite.

Po sterilizacijos laikykite gaminį sterilioje pakuotėje taip: Saugoti nuo drėgmės ir temperatūros svyravimų, Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, Apsaugotas nuo dulkių
Pastaba Dėl netinkamo laikymo gali būti prarastas sterilumas - gamintojas už tai neprisiima jokios atsakomybės.

Pakartotinio naudojimo galimybės
"RfQ" šalto apšvietimo kabelių tarnavimo laiką daugiausia lemia nusidėvėjimas arba pažeidimai, atsirandantys dėl naudojimo. Apdorojimo ciklų skaičius kiekybiškai neribojamas. Prieš pakartotinį naudojimą turi būti atliktas nurodytas funkcinis bandymas. Čia daroma prielaida, kad pakartotinis apdorojimas atliekamas pagal patvirtintą apdorojimo procedūrą. Kad būtų gauta orientacinė kiekybiškai įvertinamo tarnavimo laiko vertė, gamintojas etaloninį šaltosios šviesos kabelį 100 kartų pakartotinai apdorojo pagal nurodytą apdorojimo procedūrą, neprarasdamas funkcionalumo.

Aukščiau pateiktas instrukcijas medicinos prietaisų gamintojai patvirtino kaip TINKAMAS paruošti medicinos prietaisą pakartotiniam naudojimui. Apdorotojas yra atsakingas už tai, kad apdorojant apdorojimo įrenginiais, medžiagomis ir darbuotojais būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Tam reikia patvirtinti ir nuolat stebėti procesą. Taip pat bet kokį nukrypimą nuo pateiktų instrukcijų apdorojimo specialistas turėtų atidžiai įvertinti, ar jis yra veiksmingas ir ar gali turėti neigiamų pasekmių.

Priedėlis: Kiti galimi paruošimo būdai

Daugkartinio naudojimo universalūs šviesos kreipiamieji kabeliai					
Procedūra				Universalus - šviesos kreipiamasis kabelis	Adapteris
Paruošimas Naudojimo vieta	Valstybė		Šlapias šalinimas	●	●
			Sausas šalinimas	●	●
Nukenksminimas	Paruošimas		Valymo ir dezinfekavimo proceso parinkimas ir išmontavimas		
	Valymas	Procedūra	Rankinis nerekomenduojama	●	●
			Mašina 01)	●	●
			Ultragarsas	○	○
		Švaresnis	Šarminis nerekomenduojama	●	●
			Citrinų rūgštis nerekomenduojama	●	●
			pH neutralus / fermentinis	●	●
			Kurių sudėtyje yra peracto rūgšties	○	○
	skalavimo	Procedūra	Rankinis nerekomenduojama	●	●
			Mašina 01)	●	●
	Dezinfekuokite 03)	Procedūra	Rankinis nerekomenduojama	●	●
			Mašina 01) - Šiluminis maks. 93°C	●	●
	Džiovinimas	Procedūra	Rankinis nerekomenduojama	●	●
			Mašina 01) - Tmax. 100°C	●	●
Sterilizacija	Steam		Frakcionuotas vakuumas Procesas 132°C (max.) 138°C / 273°F 01)	●	●
	Žema temperatūra 04) nerekomenduojama		Formaldehidas (FA)	●	●
			Etilenoxidas (EO)	●	●
			STERIS®	○	○
			STERRAD®	○	○

01) žr. rekomenduojamą gaminio paruošimą, 1-4 psl.
02) Paskutiniam skalavimui rekomenduojamas visiškai demineralizuotas vanduo
03) Patvirtintos dezinfekcinių veikliųjų medžiagų grupės: Aldehidai, QAV, alkoholis, amino dariniai
04) savo atsakomybe (be esamo patvirtinimo), tačiau pastaba: nerekomenduojama abipusiai naudoti STERIS ir STERRAD

Legenda
● leistina
○ neleistina

Atsakomybės apribojimas

Šalto apšvietimo kabelio gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už tiesioginę žalą ar netiesioginę žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo, tvarkymo ar netinkamo paruošimo, sterilizavimo ir priežiūros. Nesilaikant instrukcijų, netinkamai tvarkant ar naudojant šalto apšvietimo kabelio gamintojo pateiktus gaminius, pretenzijos dėl garantijos netenkinamos. Šalto apšvietimo kabelio gamintojas negali būti laikomas atsakingu už bet kokią dėl to atsiradusią žalą.

Informacijos statusas

Šis informacinis lapelis buvo parengtas remiantis dabartinėmis žiniomis ir peržiūrėtas taip: **01/2024**

Gamintojas / platinimas

RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28 - 78532 Tuttlingen - Germany
Call +49 (0) 7461/96170 *info@rfq.de*

CE MD

RENZ FOR QUALITY

SRN (Single Registration Number)
DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI (gemäß Anhang VI Teil C)
4260744830029S

Avertismente, manipulare și utilizare pentru Cablu de lumină rece RfQ

Producătorul și vânzătorul acestui cablu de lumină rece nu își asumă răspunderea pentru daune directe sau indirecte cauzate de utilizarea sau manipularea necorespunzătoare, în special prin nerespectarea următoarelor instrucțiuni sau prin pregătirea și întreținerea necorespunzătoare.

⚠	Trebuie evitat cu orice preț contactul direct al țesuturilor cu zona de emisie de lumină. Nu aduceți niciodată capătul distal al ghidului de lumină sau al endoscopului în contact cu huse, piele, materiale inflamabile sau sensibile la căldură, deoarece intensitatea luminii ar putea provoca arsuri pacientului sau ar putea da foc husei. Atunci când acționați sursa de lumină, nu priviți niciodată în capătul cablului de fibră optică sau în vârful endoscopului. Nu îndreptați niciodată lumina emisă de dispozitiv către o altă persoană.
NON STERILE	Cablurile de lumină rece sunt livrate nesterile și, prin urmare, trebuie curățate, dezinfectate și/sau sterilizate temeinic înainte de prima utilizare și înainte de orice utilizare ulterioară.
⊘	Cablurile de lumină rece nu trebuie să fie curățate într-o baie cu ultrasunete.
⊘	Deteriorarea învelișului duce la defectarea cablului luminos! Îndoirea severă duce la ruperea fibrelor și la distrugerea cablului de lumină rece.
⚠	Deteriorarea cablurilor de lumină rece cauzată de manipularea incorectă nu este acoperită de garanție. Trebuie evitate cu orice preț loviturile, în special ale adaptoarelor, și îndoirea cablurilor de lumină, deoarece în caz contrar se poate deteriora învelișul sau fibrele luminoase.
⚠	**Temperaturi ridicate în combinație cu surse de lumină.** Evitați utilizarea luminii intense pentru perioade lungi de timp. Selectați cea mai mică intensitate luminoasă posibilă pentru a ilumina zona țintă.
⚠	Secțiunile transversale ale cablului trebuie să se potrivească cu diametrul de intrare a luminii în endoscop, astfel încât să nu se producă nicio deteriorare a ieșirii luminii din cablu din cauza reflexiei. 

Manipulare și utilizare / scop preconizat

Cablurile de lumină rece sunt utilizate pentru a transmite energia luminoasă de la o sursă de lumină rece la un endoscop. (Domeniu de aplicare exclusiv în afara corpului)

Conformitatea cu directiva

Acest dispozitiv medical poartă marcajul CE în conformitate cu MDR 2017/745. În plus, fiecare cablu de lumină rece are propriul număr de serie. Toate adaptările furnizate sunt componente variabile ale cablurilor de lumină rece și nu poartă marcajul CE.

Combinație

Cablurile de lumină rece RfQ au fost dezvoltate pentru a fi utilizate cu surse de lumină cu halogen sau xenon / LED. Vă rugăm să rețineți că cablurile de lumină rece lipite pot fi utilizate numai cu surse de lumină cu halogen.
Se pot utiliza următoarele combinații.

Cablu de lumină rece RfQ	Adaptări sursă de lumină	Adaptarea endoscopului
REF 00-2xxxx-xx	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Medicon/Olympus/ Pilling/RFQ/Schölly/Schott/ Storz/Stryker/Volpi/Winter&IBE/ Wolf/Zeiss	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Olympus/RFQ Storz/Stryker/Wolf/Zeiss

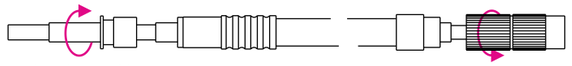
Test de funcționare

Procedura:
- Țineți o parte a cablului luminos spre o sursă de lumină (de exemplu, fereastră). În cazul cablurilor cu fibră optică, verificați numărul de pete întunecate la celălalt capăt. Aceste pete întunecate indică fibre optice rupte din fasciculul de fibre optice. O singură fibră optică ruptă nu înseamnă o deteriorare notabilă a calității imaginii. Cu toate acestea, de la un număr de aproximativ 20 până la 25 % din suprafața emițătoare de lumină, transmisia luminii și, prin urmare, calitatea imaginii scade semnificativ.
- Verificați dacă cablul de fibră optică și capetele cablului prezintă deteriorări, cum arde exemplu, arsuri sau spălături. Cablurile de lumină rece deteriorate nu trebuie nu mai poate fi utilizat și trebuie înlocuit.
Note:
- Vă rugăm să rețineți că, atunci când comandați un nou cablu de lumină rece, adaptoarele deșurubabile pot fi utilizate în continuare în anumite circumstanțe.

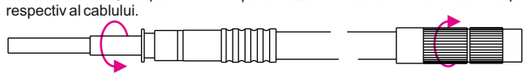
Pregătirea pentru curățare

Pentru a asigura un rezultat optim de curățare și dezinfectare, ambele adaptoare trebuie demontate de la cablul de lumină rece.

Procedura de dezasamblare:
- Pentru dezasamblare, adaptoarele se rotesc în sens invers acelor de ceasornic de la capătul respectiv al cablului.



Procedura de asamblare:
- Pentru asamblare, adaptoarele se înșurubează în sensul acelor de ceasornic pe capătul respectiv al cablului.



Note:
- Așezați cablurile luminoase reci pe o sită de eliminare în așa fel încât să nu se creeze umbre de clătire!
- Pentru a evita deteriorarea cablurilor de lumină rece, acestea trebuie aruncate pe o sită separată!

Informații ale producătorului privind procedura de reprelucrare a dispozitivelor medicale în conformitate cu DIN EN ISO 17664:2021 (instrucțiuni de reprelucrare)

Aceste instrucțiuni de reprelucrare recomandate și validate se aplică cablurilor universale reutilizabile de lumină rece pentru endoscopie, denumite în continuare "produs".

⚠	Utilizarea surselor de lumină rece cu xenon și/sau LED nu este permisă pentru cablurile de ghidare a luminii lipite de la RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, nu este permisă utilizarea surselor de lumină rece cu xenon și/sau LED și, în plus, cablurile de ghidare a luminii nu pot fi, în general, întinse cu un proces de sterilizare termolabilă (plasmă).
⚠	Următoarele proceduri nu trebuie să fie utilizate pentru reprelucrarea produselor: Curățare cu ultrasunete, autoclavare rapidă și sterilizare cu aer cald.
⚠	Limitarea reprelucrării: Reprocesarea frecventă are un efect redus asupra acestor produse. Sfârșitul duratei de viață a produsului este în mod normal determinat de uzura și deteriorarea prin utilizare. (-> a se vedea, de asemenea, mai departe -> reutilizarea punctelor).

Instrucțiuni recomandate și validate de reprelucrare a produsului

Pregătirea la punctul de utilizare
Ștergeți contaminarea suprafeței cu o cârpă de unică folosință care nu lasă scame. Depozitați produsul în mod corespunzător pentru a evita deteriorarea acestuia.

Depozitare și transport
Se recomandă depozitarea produsului în containere adecvate pentru transport. Transportul către sălile de reprelucrare poate fi umed sau uscat. În cazul eliminării pe cale uscată, asigurați-vă că nu se usucă reziduurile. Închideți recipientele. Curățarea trebuie făcută în termen de 3 ore.
În cazul eliminării umede, curățarea trebuie să înceapă în termen de o oră și să se utilizeze soluția combinată de detergent și dezinfectant recomandată (a se vedea curățarea manuală). Nu depășiți termenele de mai sus.
Produsul nu trebuie să fie îndoit sau îndoit într-o rază prea strânsă. Trebuie evitată cu orice preț ciocnirea, în special a intrărilor luminoase fuzionate, deoarece aceasta poate distruge fuziunea.

Pregătirea pentru curățare
Adaptoarele trebuie îndepărtate din produs, deoarece se efectuează o dezinfectare manuală separată a părților individuale. Așezați piesele individuale în mod corespunzător pentru a evita deteriorarea.

Pre-curățare
Echipament necesar: Tavă de sită, vas de imersie, soluție de curățare Neodosher Medizym 0,5% (v/v), apă rece de la robinet (15-20°C, max. 45°C), perie moale de nailon.
Procedură: 1. Așezați piesele individuale în tava de sită și apoi transferați-le într-o baie de imersie cu soluția de curățare Neodosher Medizym 0,5% (v/v). 2. După un timp de expunere de 5 min. a soluției de curățare: a. Periați sub suprafața apei cu o perie moale de nailon și clătiți cu apă rece de la robinet. b. Se usucă la exterior cu o cârpă sau un tampon de unică folosință care nu lasă scame.

Curățare și dezinfecție mecanică
Așa cum este descris în seria internațională de standarde (EN ISO 15883) sau în versiunea specifică fiecărei țări (de exemplu, DIN EN ISO 15883).
(de exemplu, DIN EN ISO 15883) și orientările naționale, trebuie utilizate numai proceduri validate de curățare/dezinfectare a mașinilor.
Instrumente necesare:
- Mașină de spălat și dezinfectat (mașină de spălat și dezinfectat), de exemplu Miele PG 8535
- Soluție de curățare Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v)
- Apă rece de la robinet (15-20°C, max. 45°C)
- Apă rece demineralizată (VE).

Procedura:
1. se clătește în prealabil 1 min. cu apă rece de la robinet.
2. Se lasă la înmuiat timp de 1 min.
3. se curăță cu Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v) timp de 600 sec. la 55°C (131°F)
4. se clătește 1 min. cu apă rece deionizată
5. timp de reacție 2 min.
6. dezinfecție termică la 90°C (194°F) timp de 1 minut. (=A0600)
7. uscare timp de 20 de minute la 100°C (212°F)

Alternativ, "Programul Vario TD" poate fi utilizat ca o procedură de curățare și dezinfectare a mașinii. Extras http://www.miele-professional.de/
"După o clătire prealabilă intensivă cu apă rece, faza de curățare are loc la temperaturi de până la 55°C - 5 minute de menținere. Etapa finală este dezinfecția termică la 90°C, cu un timp de menținere a temperaturii de cel puțin 60 de secunde. Pentru o protecție optimă a instrumentelor, clătirea finală se face de preferință cu apă deionizată, fără agent de clătire".

Notă
Cablul universal de ghidare a luminii trebuie să fie depozitat într-un recipient adecvat (tavă de sită/coș) în aparat, astfel încât să se evite deteriorarea produsului. Apa care conține clorură poate cauza coroziunea produsului, de aceea ultima clătire trebuie făcută cu apă complet demineralizată. Pentru curățarea și dezinfecția termică ulterioară, trebuie respectate întocmai instrucțiunile de utilizare și de încărcare ale producătorului mașinii. Agenții de curățare utilizați trebuie să fie dozați exact conform instrucțiunilor producătorului. Temperatura de dezinfecție nu trebuie să depășească 93°C.

Uscare
Mijloace auxiliare necesare: cârpă fără scame, aer comprimat.
Procedură: **1.** reasamblați piesele individuale curățate și dezinfectate
2. uscați produsul cu o cârpă care nu lasă scame și/sau cu aer comprimat **3.** așezați produsul în mod corespunzător pentru a evita deteriorarea acestuia

Inspecție și întreținere
Recomandăm o inspecție vizuală în timpul căreia produsul trebuie verificat pentru a detecta următoarele defecte: Deteriorări, muchii ascuțite, piese slăbite sau lipsă, suprafețe aspre, reziduuri de agenți de curățare și dezinfectanți (reziduurile trebuie îndepărtate), etichetele și marcajele necesare pentru o utilizare sigură și corectă trebuie să fie lizibile.
Aveți grijă cu produsul deteriorat și incomplet (sunt posibile răniri ale pacientului, ale utilizatorului sau ale unor terțe persoane). Efectuați verificări înainte și după fiecare utilizare. Nu utilizați produsul deteriorat și/sau incomplet sau cu piese slăbite. Trimiteți produsul deteriorat împreună cu piesele libere pentru reparații. Nu încercați să reparați singur produsul.
De asemenea, recomandăm o inspecție vizuală a suprafețelor optice pentru:
1. randamentul luminos, **2.** fibrele rupte (apar ca puncte negre la conexiunea cu lumina rece) -> proporția nu trebuie să depășească 30%, **3.** acoperiri pe suprafețele de sticlă (poate afecta transmiterea luminii) -> curățați suprafețele de sticlă (a se vedea curățarea și dezinfectarea manuală).
Notă Nu încercați să efectuați singuri reparațiile dacă nu se pot îndepărta depunerile cu agenții de curățare și dezinfectare recomandați (consultați secțiunea Curățare și dezinfectare). Curățarea regulată cu soluție de alcool de 70% după fiecare reprelucrare previne depunerile.
Recomandăm următoarele instrucțiuni de întreținere înainte de sterilizare:
Reasamblați piesele individuale curățate și dezinfectate.

Curățare manuală - Nu se recomandă !!!
Materiale auxiliare necesare: tavă de sită, tavă de imersie, soluție de curățare cu efect dezinfectant: Sekusept 4%, apă de la robinet (15-20°C, max. 45°C), apă deionizată, cârpă sau tampon de unică folosință fără scame.
Procedură: **1.** Clătiți bine piesele individuale cu apă de la robinet (max.45°C). **2.** se așează piesele individuale în tava de sită și apoi se transferă într-o baie de imersie cu soluția de curățare autodezinfectantă Sekusept 4%. **3.** după timpul de expunere recomandat conform instrucțiunilor producătorului pentru soluția de curățare: **a.** clătiți fiecare cablu universal de lumină rece timp de 5 minute cu apă deionizată; **b.** uscați partea exterioară cu o cârpă sau un tampon de unică folosință care nu lasă scame. **c.** 3. Curățați părțile mecanice și suprafețele optice (= intrarea și ieșirea luminii) cu o cârpă moale sau cu un tampon de bumbac îmbibat și cu soluția de alcool de 70%, în cazul în care nu are loc dezinfecția după curățare. **4.** Așezați piesele individuale în mod corespunzător pentru a evita deteriorarea.
Observații Nu utilizați perii metalice sau tampoane de bumbac metalice pentru curățarea manuală. Nu utilizați alte instrumente pentru a curăța suprafețele optice.
După curățarea manuală, verificați dacă toate piesele individuale sunt deteriorate (a se vedea Inspecție și întreținere).

Dezinfecție manuală - Nu se recomandă !!!
Materiale auxiliare necesare: tavă cu sită, vas dezinfectant, soluție dezinfectantă, soluție de alcool 70% (etanol, izopropanol), apă deionizată, cârpă sau tampon de unică folosință care nu lasă scame.
Procedură: **1.** Se așează piesele individuale în tava cu sită și apoi se transferă într-o baie de imersie cu soluție dezinfectantă (concentrația și timpul de expunere a dezinfectantului utilizat trebuie preluate din instrucțiunile producătorului de produse chimice). **2.** Se aplică o soluție dezinfectantă.
Apoi clătiți bine cablul universal de lumină rece cu apă deionizată timp de 5 minute.
3. Uscați partea exterioară cu o cârpă sau un tampon de unică folosință care nu lasă scame. **4.** Curățați piesele mecanice și suprafețele optice (= intrarea și ieșirea luminii) cu o cârpă moale sau cu un tampon de bumbac îmbibat și cu soluția de alcool de 70%.
5. Curățați componentele mecanice și suprafețele optice (= intrarea și ieșirea luminii). Așezați piesele individuale în mod corespunzător pentru a evita deteriorarea. Nu utilizați dezinfectanți care conțin acid peracetic sau componente de clor. După dezinfectarea manuală, verificați dacă toate piesele individuale sunt deteriorate (a se vedea Inspecție și întreținere). Respectați instrucțiunile producătorului dezinfectantului în ceea ce privește: - eficacitatea dezinfecției, - concentrația, - timpul de expunere și - timpul de ședere.

Sterilizare
Mijloace auxiliare necesare: Sistem de depozitare pentru sterilizare, sterilizator cu abur în conformitate cu DIN EN 285, ambalaj steril.
Procedura: Pentru sterilizarea dispozitivului medical în stare asamblată, trebuie să se utilizeze o procedură de pre-vacuum fracționat (DIN EN ISO 17665-1) la 132°C - max. 138°C cu un timp de expunere de minimum 2 minute până la maximum 5 minute.
Notă Înainte de sterilizare, piesele individuale curățate și dezinfectate trebuie reasamblate. Produsul trebuie să fie suficient de curat și uscat. Respectați informațiile/ instrucțiunile de utilizare ale producătorului sterilizatorului (trebuie respectate intervalele de întreținere). Respectați standardele naționale și internaționale privind ambalarea sterilă. Cablurile de ghidare a luminii noi din fabrică trebuie să fie sterilizate înainte de prima utilizare.

Depozitare
După dezinfectare, depozitați produsul în următoarele condiții: complet uscat, protejat de praf, într-un recipient închis, în condiții de germeni joși.
Notă Dacă este depozitat timp de mai multe zile, produsul trebuie dezinfectat din nou înainte de sterilizare.

După sterilizare, depozitați produsul în ambalaje sterile, după cum urmează: protejat de umiditate și de fluctuațiile de temperatură, protejat de lumina directă a soarelui,
Protejat de praf
Notă Depozitarea necorespunzătoare poate duce la pierderea sterilității - producătorul nu își asumă nicio răspundere în această privință.

Reutilizabilitate
Durata de viață a cablurilor de lumină rece RfQ este determinată în mare măsură de uzura sau deteriorarea cauzată de utilizare. Numărul de cicluri de reprelucrare nu este limitat din punct de vedere cantitativ. Înainte de reutilizare, trebuie să se efectueze testul funcțional specificat. În acest caz, se presupune că este vorba de o reprelucrare în cadrul unei proceduri de reprelucrare validate. Pentru a genera o valoare orientativă pentru o durată de viață cuantificabilă, cablul de referință pentru lumină rece a fost reprelucrat de 100 de ori de către producător în conformitate cu procedura de reprelucrare specificată, fără pierdere de funcționalitate.
Instrucțiunile de mai sus au fost validate ca fiind ADECVATE de către producătorii de dispozitive medicale pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării. Este responsabilitatea persoanei care efectuează reprocesarea să se asigure că reprocesarea efectivă efectuată cu ajutorul echipamentelor, materialelor și personalului utilizat în instalația de reprocesare atinge rezultatele dorite. Acest lucru necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. În mod similar, orice abatere de la instrucțiunile furnizate ar trebui să fie evaluată cu atenție de către persoana care efectuează reprelucrarea, pentru a se verifica eficacitatea și eventualele consecințe negative.

Apendice: Alte metode posibile de pregătire

Cabluri universale reutilizabile de ghidare a luminii

Procedura			Universal-cablu de ghidare a luminii	Adaptor
Pregătirea la Locul de utilizare	Stat	Eliminarea umedă	●	●
		Eliminarea uscată	●	●
Decontaminare	Preparare	Selectarea procesului de curățare și dezinfecție și dezasamblare		
	Curățare Procedura	Manual nu se recomandă	●	●
		Utilaje 01)	●	●
		Ultrasunete	○	○
	Cleaner	Alkaline nu se recomandă	●	●
		Acid citric nu se recomandă	●	●
		pH neutru/enzimatic	●	●
		Care conțin acid peracetic	○	○
	clătiți Procedura	Manual nu se recomandă	●	●
		Utilaje 01)	●	●
	Dezinfectați 03) Procedura	Manual nu se recomandă	●	●
		Utilaje 01) - Thermisch max. 93°C	●	●
	Uscare Procedura	Manual nu se recomandă	●	●
		Utilaje 01) - Tmax. 100°C	●	●
Sterilizare	Abur	Vid fracționat Proces 132°C (max.) 138°C / 273°F 01)	●	●
	Temperatura scăzută 04) nu se recomandă	Formaldehidă (FA)	●	●
		Etilenoxid (EO)	●	●
		STERIS®	○	○
		STERRAD®	○	○

01) a se vedea pregătirea recomandată a produsului, pagina 1-4
02) Apă complet demineralizată recomandată pentru ultima clătire
03) Grupe de substanțe active dezinfectante aprobate: Aldehide, QAV-uri, alcool, derivați de amine
04) pe propria răspundere (fără validare existentă), dar nota: nu se recomandă utilizarea reciprocă a STERIS și STERRAD.

Legenda
● admisibilă
○ nepermisă

Disclaimer

Producătorul cablului de lumină rece nu își asumă nicio răspundere pentru daune directe sau indirecte cauzate de utilizarea și manipularea necorespunzătoare sau de pregătirea, sterilizarea și întreținerea necorespunzătoare. Nerespectarea instrucțiunilor, manipularea necorespunzătoare sau utilizarea necorespunzătoare a produselor furnizate de producătorul cablului de lumină rece duce la excluderea oricăror drepturi de garanție. Producătorul cablului de iluminare la rece nu poate fi tras la răspundere pentru daunele rezultate.

Starea informațiilor

Acest prospect a fost elaborat în conformitate cu cunoștințele actuale și are statut de revizuire: **01/2024**

Producător / Distribuție

RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28 - 78532 Tuttlingen - Germany
Call +49 (0) 7461/96170 *info@rfq.de*

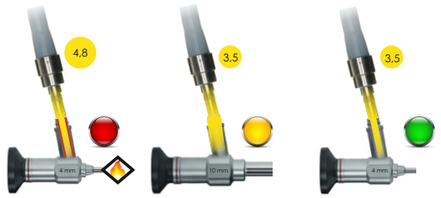
CE MD

RENZ FOR QUALITY

SRN (Single Registration Number)
DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI (gemäß Anhang VI Teil C)
4260744830029S

Varningar, hantering och användning för RfQ kall ljuskabel

Tillverkaren och säljaren av denna kalljuskabel tar inget ansvar för direkta skador eller följdskador som orsakats av felaktig användning eller hantering, särskilt om följande anvisningar inte följts eller om förberedelserna och underhållet varit felaktiga.

⚠	Direkt kontakt mellan vävnad och ljusemissionsområdet måste undvikas till varje pris. För aldrig ljusledarens distala ände eller endoskopet i kontakt med överdrag, hud, brännbara eller värmekänsliga material, eftersom ljusintensiteten kan orsaka brännskador på patienten eller sätta eld på överdraget. Titta aldrig in i fiberkabelns ände eller på endoskopets spets när du använder ljuskällan. Rikta aldrig ljuset från enheten mot en annan person.
NON STERILE	Kalljuskablar levereras osterila och måste därför rengöras, desinficeras och/eller steriliseras noggrant innan de används för första gången och innan de används igen.
⊘	Kalljuskablar får inte rengöras i ett ultraljudsbad.
⊘	Skador på manteln leder till fel på ljuskabeln! Svårt knäckande leder till fiberbrott och förstörelse av kallt ljuskabeln.
⚠	Skador på kallt ljuskablarna som orsakats av felaktig hantering täcks inte av garantin. Stötning, särskilt av adaptrar, och böjning av ljuskablarna måste undvikas till varje pris, eftersom manteln eller ljusfibrerna annars kan skadas.
⚠	**Höga temperaturer i kombination med ljuskällor.** Undvik att använda intensivt ljus under längre perioder. Välj lägsta möjliga ljusintensitet för att belysa målområdet.
⚠	Kabelns tvärsnitt måste anpassas till endoskopets ljusinsläppsdiameter så att inga skador uppstår på kabelns ljusutgång på grund av reflektion. 

Hantering och användning / avsett ändamål

Kablar för kallt ljus används för att överföra ljusenergi från en kall ljuskälla till ett endoskop. (Användningsområde uteslutande utanför kroppen)

Överensstämmelse med direktivet

Denna medicinska produkt är CE-märkt enligt MDR 2017/745. Dessutom har varje kallt ljuskabel ett eget serienummer. Eventuella anpassningar som levereras är variabla komponenter i kallt ljuskablar och är inte CE-märkta.

Kombination

RfQ kallt ljuskablar har utvecklats för användning med halogen- eller xenon-/ LED-ljuskällor. Observera att bundna kallt ljuskablar endast får användas i halogenljuskällor. Följande kombinationer kan användas.

RfQ kall ljuskabel	Anpassningar ljuskälla	Anpassningar endoskop
REF 00-2xxxx-xx	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Medicon/Olympus/ Pilling/RFQ/Schölly/Schott/ Storz/Stryker/Volpl/Winter&IBE/ Wolf/Zeiss	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Olympus/RFQ Storz/Stryker/Wolf/Zeiss

Funktionsprüfung

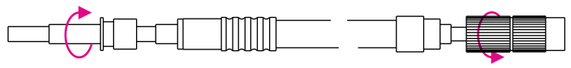
Förfarande:
- Håll den ena sidan av ljuskabeln mot en ljuskälla (t.ex. ett fönster). Kontrollera antalet mörka punkter i den andra änden av fiberoptiska kablar. Dessa mörka fläckar visar på trasiga optiska fibrer i det optiska fiberpaketet. Enstaka trasiga optiska fibrer innebär ingen märkbar försämring av bildkvaliteten. Från och med en andel på ca 20-25 % av den ljusavgivande ytan minskar dock ljusgenomsläppligheten och därmed också bildkvaliteten avsevärt.
- Kontrollera den fiberoptiska kabeln och kabelns ändar för skador som t.ex. brännskador eller utsköljningar. Skadade kallt ljuskablar får inte inte användas längre och måste bytas ut.

Anteckningar:
- Observera att när du beställer en ny kalljuskabel kan de oskruvbara adaptrarna fortsätta att användas under vissa omständigheter.

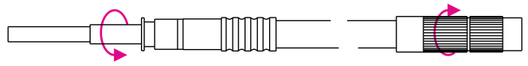
Förberedelse av rengöring

För att säkerställa ett optimalt rengörings- och desinfektionsresultat ska båda adaptrarna demonteras från kalljuskabeln.

Förfarande för demontering:
- För demontering vänds adaptrarna moturs från respektive kabelände.



Monteringsförfarande:
- För montering skruvas adaptrarna medurs på respektive kabelände.



Anteckningar:
- Placera kallt ljuskablar på en avfallssil på ett sådant sätt att inga sköljskuggor uppstår!
- För att undvika skador på kalljuskablarna ska de placeras på en separat sil!

Tillverkarens anvisningar för upparbetning av medicintekniska produkter. enligt DIN EN ISO 17664:2021 (instruktioner för upparbetning)

Dessa rekommenderade och validerade anvisningar för upparbetning gäller de återanvändbara universella kalljuskablarna för endoskopi, nedan kallade "produkten".

⚠	För ljusledarkablar med bundna fibrer från RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG är det inte tillåtet att använda xenon- och/eller LED-kallljuskällor, och dessutom får ljusledarkablar i allmänhet inte spridas med en termolabil steriliseringsprocess (plasma).
⚠	Följande förfaranden får inte användas för att bearbeta produkterna på nytt: Ultraljudsrengöring, autoklavering och sterilisering med varmluft.
⚠	Begränsning av upparbetning: Frekvent upparbetning har liten effekt på dessa produkter. Slutet av produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador som uppstår vid användning. (-> se även vidare -> punkt återanvändbarhet).

Rekommenderad och validerad instruktion för upparbetning av produkten.

Förberedelse på användningsstället
Torka bort ytkontaminering med en luddfri engångsduk. Lägg ner produkten ordentligt för att undvika skador.

Lagring och transport
Det rekommenderas att produkten förvaras i lämpliga behållare för transport. Transporten till upparbetningsrummen kan ske våt eller torr. Vid torrt bortskaffande ska du se till att inga rester torkar upp. Stäng behållarna. Rengöringen bör göras inom 3 timmar.
Vid våt avfallshantering måste rengöringen påbörjas inom en timme och den rekommenderade kombinerade rengörings- och desinfektionsmedelslösningen användas (se manuell rengöring). Överskrid inte ovanstående tidsramar.
Produkten får inte böjas eller böjas i en för snäv radie. Stötning, särskilt av de smälta ljuspunkterna, måste undvikas till varje pris, eftersom detta kan förstöra smältningen.

Förberedelser för rengöring
Adaptrar måste avlägsnas från produkten, eftersom separat manuell rengöring och desinfektion av de enskilda delarna utförs. Lägg ner de enskilda delarna på rätt sätt för att undvika skador.

Förrengöring
Nödvändiga verktyg: Siktränna, doppningsbricka, rengöringslösning Neodosher Medizym 0,5 % (v/v), kallt kranvatten (15-20 °C, max. 45 °C), mjuk nylonborste.
Förfarande: 1. Placera de enskilda delarna i silbrickan och överför dem sedan till ett doppbad med rengöringslösningen Neodosher Medizym 0,5 % (v/v). 2. 2. Efter 5 minuters exponeringstid för rengöringslösningen: a. Borsta av under vattenytan med en mjuk nylonborste och skölj med kallt kranvatten. b. Torka av utsidan med en luddfri engångsklädd trasa eller en bomullstuss.

Mekanisk rengöring och desinfektion
Enligt den internationella serien av standarder (EN ISO 15883) eller landsspecifika standarder.
version (t.ex. DIN EN ISO 15883) och nationella riktlinjer bör endast validerade mekaniska rengörings- och desinfektionsförfaranden användas.
Verktyg som krävs:
- WD (tvätt- och desinfektor), t.ex. Miele PG 8535
- Rengöringslösning Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v)
- Kallt kranvatten (15-20°C, max. 45°C)
- Kallt demineraliserat vatten (VE).

Förfarande:
1. Förskölj 1 minut med kallt kranvatten.
2. Låt blötläggas i 1 minut.
3. Rengör med Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v) i 600 sek. vid 55°C (131°F).
4. Skölj 1 minut med kallt avjoniserat vatten.
5. reaktionstid 2 min.
6. termisk desinfektion vid 90 °C (194 °F) i 1 minut. (=A0600)
7. Torkning i 20 minuter vid 100°C (212°F).

[1] enligt testrapporterna 5561 och 5563 av den 28 augusti 2018 från CleanControlling Medical GmbH & Co. KG - 78576 Liptingen

Alternativt kan "Vario TD-programmet" användas som ett förfarande för rengöring och desinfektion av maskinen.
Utdrag http://www.miele-professional.de/
"Efter en intensiv försköljning med kallt vatten sker rengöringsfasen vid temperaturer upp till 55 °C - 5 minuters hålltid. Det sista steget är termisk desinfektion vid 90 °C med en temperaturhållningstid på minst 60 sekunder.
För optimalt skydd av instrumenten ska den sista sköljningen helst göras med avjoniserat vatten utan sköljhjälpmedel".

Anmärkning
Den universella ljusledarkabeln ska förvaras i en lämplig behållare (silbricka/korg) i maskinen så att skador på produkten undviks. Vatten som innehåller klorid kan orsaka korrosion på produkten, därför ska den sista sköljningen göras med helt demineraliserat vatten. Vid rengöring och efterföljande termisk desinfektion måste maskintillverkarens bruksanvisningar och lastningsanvisningar följas exakt. De rengöringsmedel som används måste doseras exakt enligt tillverkarens anvisningar. Desinfektionstemperaturen får inte överstiga 93 °C.

Torkning
Hjälpmedel som krävs: luddfri trasa, tryckluft.
Förfarande: 1. Återmontera de rengjorda och desinficerade enskilda delarna.
2. torka produkten med en luddfri trasa och/eller tryckluft 3. lägg ner produkten ordentligt för att undvika skador.

Inspektion och underhåll
Vi rekommenderar en visuell inspektion där produkten kontrolleras för följande fel: Skador, skarpa kanter, lösa eller saknade delar, grova ytor, rester av rengörings- och desinfektionsmedel (rester måste avlägsnas), etiketter och märkningar som krävs för säker och korrekt användning måste vara läsbara.
Var försiktig med skadade och ofullständiga produkter (skador på patienten, användaren eller tredje part är möjliga). Gör kontroller före och efter varje användning. Använd inte produkter som är skadade, ofullständiga eller har lösa delar. Skicka skadad produkt med lösa delar för reparation. Försök inte att reparera produkten själv.
Vi rekommenderar också en visuell inspektion av de optiska ytorna för att se om:
1. ljusflöde, **2.** trasiga fibrer (syns som svarta prickar vid kalljusanslutningen) -> andelen bör inte överstiga 30 %, **3.** beläggningar på glasytorna.
(kan försämra ljusöverföringen) -> rengör glasytor (se manuell rengöring och desinfektion).
Anmärkning Försök inte reparera själv om avlagringar inte kan avlägsnas med de rekommenderade rengörings- och desinfektionsmedlen (se Rengöring och desinfektion). Regelbunden rengöring med 70-procentig alkoholösning efter varje upparbetning förhindrar avlagringar.
Vi rekommenderar följande underhållsinstruktioner före sterilisering: Sätt ihop de rengjorda och desinficerade enskilda delarna igen.

Manuell rengöring - rekommenderas inte !!!!
Behövliga hjälpmedel: silbricka, nedsänkt badkar, rengöringslösning med desinficerande effekt: Sekusept 4 %, kranvatten (15-20 °C, max. 45 °C), avjoniserat vatten, luddfri engångsduk eller bomullstuss.
Förfarande: **1.** Skölj de enskilda delarna noggrant med kranvatten (max 45 °C). 2,
2. Placera de enskilda delarna i silbrickan och överför dem sedan till ett doppbad med den självdesinficerande rengöringslösningen Sekusept 4%. **3.** Efter den rekommenderade exponeringstiden enligt tillverkarens anvisningar för rengöringslösningen: **a.** Skölj varje universell kallt ljuskabel i 5 minuter med avjoniserat vatten. **b.** Torka utsidan med en luddfri engångsduk eller -slev. **c.** Rengör de mekaniska delarna och de optiska ytorna (= ljusintag och ljusuttag) med en mjuk trasa eller en indränkt bomullspinne och 70-procentig alkohollösning, om ingen desinficering sker efter rengöring. **4.** Lägg ner de enskilda delarna på rätt sätt för att undvika skador.
Anmärkning Använd inte metallborstar eller bomullsvävar för manuell rengöring. Använd inga andra instrument för att rengöra de optiska ytorna.
Efter den manuella rengöringen ska du kontrollera att alla delar inte är skadade (se Inspektion och underhåll).

Manuell desinfektion - rekommenderas inte!!!
Hjälpmedel som behövs: silbricka, desinfektionsbricka, desinfektionslösning, 70 % alkohollösning (etanol, isopropanol), avjoniserat vatten, luddfri engångsduk eller bomullstuss.
Förfarande: **1.** Placera de enskilda delarna i silbrickan och överför dem sedan till ett doppbad med desinfektionslösningen (koncentrationen och exponeringstiden för det använda desinfektionsmedlet ska hämtas från kemikalietillverkarens anvisningar). **2.**
Skölj sedan den universella kalljuskabeln noggrant med avjoniserat vatten i 5 minuter. **3.**
Torka av utsidan med en luddfri engångsklädd trasa eller en bomullstuss. **4**. Rengör de mekaniska delarna och de optiska ytorna (= ljusintag och ljusuttag) med en mjuk trasa eller en blöt bomullspinne och en 70-procentig alkohollösning. **5.** Lägg undan de enskilda delarna på rätt sätt för att undvika skador.
Anmärkning Desinfektionsmedel som innehåller per-ättiksyra eller klorkomponenter får inte användas. Efter manuell desinfektion ska du kontrollera att alla enskilda delar inte är skadade (se Kontroll och underhåll). Observera desinfektionsmedelstillverkarens anvisningar om: - desinfektionseffektivitet,
- koncentration, - exponeringstid och - uppehållstid.

Sterilisering
Nödvändiga hjälpmedel: Förvaringssystem för sterilisering, ångsterilisator enligt DIN EN 285, steril förpackning.
Förfarande: För sterilisering av den medicintekniska produkten i monterat skick ska ett fraktionerat förvakuumförfarande (DIN EN ISO 17665-1) användas vid 132 °C - max.
138 °C med en exponeringstid på minst 2 minuter och högst 5 minuter.
Anmärkning Före sterilisering måste de rengjorda och desinficerade enskilda delarna monteras ihop igen. Produkten måste vara tillräckligt ren och torr.
Följ sterilisatorns tillverkares information/bruksanvisningar (underhållsintervallerna måste följas). Följ nationella och internationella standarder för steril förpackning. Fabriksnya ljusledarkablar måste steriliseras innan de används första gången.

Lagring
Efter desinficering ska produkten förvaras under följande förhållanden: helt torr, skyddad från damm, i en sluten behållare, under låga bakterieförhållanden.

Anmärkning Vid förvaring i flera dagar ska produkten desinficeras på nytt innan den steriliseras.

Efter sterilisering ska produkten förvaras i steril förpackning på följande sätt: Skyddad från fukt och temperaturväxlingar, Skyddad från direkt solljus,
Skyddad från damm
Anmärkning Felaktig förvaring kan leda till förlust av sterilitet - tillverkaren tar inget ansvar för detta.

Återanvändbarhet
Livslängden för RfQ-kablar för kallt ljus bestäms till stor del av slitage eller skador som uppstår vid användning. Antalet upparbetningscykler är inte kvantitativt begränsat. Före återanvändning måste den specificerade funktionstestningen utföras. Här förutsätts upparbetning i ett validerat upparbetningsförfarande. För att generera ett orienteringsvärde för en kvantifierbar livslängd har referenskabeln för kallt ljus återbearbetats 100 gånger av tillverkaren enligt det specificerade återbearbetningsförfarandet utan förlust av funktionalitet.
Ovanstående anvisningar har godkänts som LÄKTIGA av tillverkare av medicintekniska produkter för förberedelse av en medicinteknisk produkt för återanvändning. Det är upparbetaren som ansvarar för att den faktiska upparbetning som utförs med den utrustning, de material och den personal som används i upparbetningsanläggningen ger önskat resultat. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt ska varje avvikelse från de givna instruktionerna noggrant utvärderas av upparbetaren för att se om de är effektiva och om de kan få negativa konsekvenser.

Tillägg: Andra möjliga beredningsmetoder

Återanvändbara universella ljusledarkablar					
Förfarande				Universal-kabel för ljusstyrning	Adapter
Förberedelse vid Plats för användning	Stat		Vätt avfallshantering	●	●
			Torrt avfallshantering	●	●
Dekontaminering	Förberedelse		Val av rengörings- och desinfektionsprocess och demontering		
	Rengöring	Förfarande	Manuell rekommenderas inte	●	●
			Maskin 01)	●	●
			Ultraljud	○	○
		Renare	Alkalisk rekommenderas inte	●	●
			Citronsyra rekommenderas inte	●	●
			pH-neutralt/enzymatiskt	●	●
			Innehållande ättiksyra	○	○
	sköljning	Förfarande	Manuell rekommenderas inte	●	●
			Maskin 01)	●	●
	Desinficera 03)	Förfarande	Manuell rekommenderas inte	●	●
			Maskin 01) - Thermisch max. 93°C	●	●
	Torkning	Förfarande	Manuell rekommenderas inte	●	●
			Maskin 01) - Tmax. 100°C	●	●
Sterilisering	Ånga		Fraktionerat vakuum Process 132°C (max.) 138°C / 273°F 01)	●	●
	Låg temperatur 04) rekommenderas inte		Formaldehyd (FA)	●	●
			Ethylenoxid (EO)	●	●
			STERIS®	○	○
			STERRAD®	○	○

01) se rekommenderad förberedelse av produkten, sidan 1-4
02) Fullständigt demineraliserat vatten rekommenderas för den sista sköljningen.
03) Godkända grupper av aktiva substanser i desinfektionsmedel: Aldehyder, QAV, alkohol, aminderivat
04) på eget ansvar (utan befintlig validering), men anmärkningen: ingen rekommendation om ömsesidig användning av STERIS och STERRAD.

Legend
● tillåtet
○ inte tillåtet

Ansvarsfriskrivning

Tillverkaren av kallt ljuskabeln tar inget ansvar för direkta skador eller följdskador som orsakats av felaktig användning, hantering eller felaktig förberedelse, sterilisering och underhåll. Om instruktionerna inte följs, felaktig hantering eller felaktig användning av de produkter som levererats av tillverkaren av kallt ljuskabeln leder detta till att alla garantianspråk upphör. Tillverkaren av kallt ljuskabeln kan inte hållas ansvarig för eventuella skador.

Status för informationen

Denna bipacksedel har utarbetats i enlighet med aktuell kunskap och har revisionsdatum: **01/2024.**

Tillverkare / distribution

RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28 - 78532 Tuttlingen - Germany
Call +49 (0) 7461/96170 *info@rfq.de*

CE MD

RENZ FOR QUALITY

SRN (Single Registration Number)
DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI (gemäß Anhang VI Teil C)
4260744830029S

Advarsler, håndtering og anvendelse for RfQ koldt lyskabel

Producenten og sælgeren af dette koldt lyskabel påtager sig intet ansvar for direkte skader eller følgeskader forårsaget af forkert brug eller håndtering, især ved manglende overholdelse af følgende anvisninger eller ved ukorrekt forberedelse og vedligeholdelse.

⚠	Direkte kontakt mellem væv og lysemissionsområdet skal undgås for enhver pris. Bring aldrig den distale ende af lyslederen eller endoskopet i kontakt med dæksler, hud, brændbare eller varmefølsomme materialer, da lysintensiteten kan forårsage forbrændinger på patienten eller sætte ild til dækslet. Når du betjener lyskilden, må du aldrig kigge ind i enden af det fiberoptiske kabel eller på endoskopspidsen. Ret aldrig det lys, som apparatet udsender, mod en anden
NON STERILE	Cold Light-kabler leveres usterile og skal derfor rengøres, desinficeres og/eller steriliseres grundigt før første brug og før yderligere brug.
⊘	Koldt lyskabler må ikke rengøres i et ultralydsbad.
⊘	Skader på kappen fører til defekt af lyskablet! Alvorlige knæk fører til fibersprængninger og ødelæggelse af koldt lyskablet.
⚠	Skader på koldt lyskabler forårsaget af forkert håndtering er ikke dækket af garantien. Stød, især på adapterne, og bøjning af lyskablerne skal undgås for enhver pris, da kappen eller lysfibrene ellers kan blive beskadiget.
⚠	**Høje temperaturer i forbindelse med lyskilder.** Undgå at bruge intenst lys i længere tid ad gangen. Vælg den lavest mulige lysintensitet til at belyse målområdet.
⚠	Kabeltværsnittet skal være tilpasset endoskopets lysindgangsdiameter, så der ikke opstår skader på kablets lysudgang på grund af refleksion. 

Håndtering og anvendelse/formål

Kabler til koldt lys bruges til at overføre lysenergi fra en kold lyskilde til et endoskop. (Anvendelsesområde udelukkende uden for kroppen)

Overensstemmelse med direktivet

Dette medicinske udstyr er CE-mærket i henhold til MDR 2017/745. Desuden har hvert koldt lyskabel sit eget serienummer. Eventuelle medfølgende tilpasninger er variable komponenter i koldt lyskabler og er ikke CE-mærket.

Kombination

RfQ koldt lyskabler er udviklet til brug med halogen- eller xenon/LED-lyskilder. Bemærk venligst, at bundne koldt lyskabler kun må anvendes i halogenlyskilder.
Følgende kombinationer kan anvendes.

RfQ koldt lyskabel	Tilpasninger lyskilde	Tilpasninger endoskop
REF 00-2xxxx-xx	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Medicon/Olympus/ Pilling/RFQ/Schölly/Schott/ Storz/Stryker/Volpi/Winter&IBE/ Wolf/Zeiss	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Olympus/RFQ Storz/Stryker/Wolf/Zeiss

Funktionstest

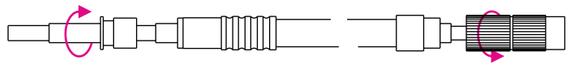
Procedure:
- Hold den ene side af lyskablet til en lyskilde (f.eks. et vindue). For fiberoptiske kabler skal du kontrollere antallet af mørke prikker i den fjerne ende. Disse mørke pletter indikerer knækkede fibre i det fiberoptiske bundt. Individuelle fiberoptiske kabelbrud betyder ingen mærkbar forringelse af billedkvaliteten. Men fra et antal på cirka 20-25 % af lysudgangsfladen reduceres lystransmissionen og dermed billedkvaliteten betragteligt.- Kontroller det fiberoptiske kabel og kabelender for skader såsom forbrændinger eller hedeture. Beskadigede koldlyskabler kan ikke længere bruges og skal udskiftes.

Bemærkninger:
Bemærk, at ved bestilling af et nyt koldt lyskabel, kan de aftagelige adaptere stadig være brugbare.

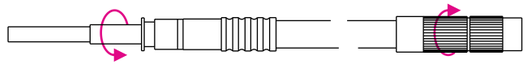
Forberedelse af rengøring

For at sikre et optimalt rengørings- og desinfektionsresultat skal begge adaptere afmonteres fra koldt lyskablet for at sikre et optimalt rengørings- og desinfektionsresultat.

Demonteringsprocedure:
- Ved afmontering drejes adapterne mod uret fra den respektive kabelende.



Monteringsprocedure:
- Til montering skrues adapterne på den respektive kabelende med uret.



Bemærkninger:
- Læg kolde lyskabler på en bortskaffelsessigte på en sådan måde, at der ikke opstår skylleskygger!
- For at undgå skader på koldt lyskablerne skal de bortskaffes på en separat si!

Producentens anvisninger for oparbejdning af medicinsk udstyr i henhold til DIN EN ISO 17664:2021 (oparbejdningsvejledning)

Disse anbefalede og validerede oparbejdningsanvisninger gælder for de genanvendelige universelle koldt lyskabler til endoskopi, i det følgende benævnt "produkt".

⚠	For ikke-sikrede (bondede) lyslederkabler fra RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG er det ikke tilladt at anvende xenon- og/eller LED-koldt lyskilder, og desuden må lyslederkabler generelt ikke spredes med en termolabel steriliseringsproces (plasma).
⚠	Følgende procedurer må ikke anvendes til oparbejdning af produkterne: Ultralydsrengøring, flash-autoklavering og varmluftsterilisering.
⚠	Begrænsning af oparbejdning: Hyppig oparbejdning har kun ringe effekt på disse produkter. Slutningen af produktets levetid bestemmes normalt af slitage og skader som følge af brug. (-> se også yderligere -> punkt genanvendelighed).

Anbefalet og valideret oparbejdningsinstruktion for produktet

Forberedelse på brugsstedet
Tør overfladekontaminering af med en fnugfri engangsklud. Læg produktet korrekt ned for at undgå skader.

Opbevaring og transport
Det anbefales at opbevare produktet i egnede beholdere til transport. Transporten til oparbejdningsrummene kan foregå i vådt eller tørt miljø. I tilfælde af tør bortskaffelse skal det sikres, at der ikke tørrer rester op. Luk beholdere. Rengøringen skal ske inden for 3 timer.
I tilfælde af våd bortskaffelse skal rengøringen påbegyndes inden for en time, og der skal anvendes den anbefalede kombinerede opløsning af rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel (se manuel rengøring). De ovennævnte tidsrammer må ikke overskrides.
Produktet må ikke bøjes eller bøjes i en for snæver radius. Stød, især på de smeltede lysindgange, skal undgås for enhver pris, da dette kan ødelægge fusionen.

Forberedelse af rengøring
Adaptere skal fjernes fra produktet, da der foretages separat manuel rengøring og desinfektion af de enkelte dele. Kassér de enkelte dele korrekt for at undgå skader.

Forrengøring
Nødvendigt værktøj: Si-bakke, nedsænkningsbakke, rengøringsopløsning Neodosher Medizym 0,5 % (v/v), koldt ledningsvand (15-20 °C, maks. 45 °C), blød nylonbørste.
Fremgangsmåde: **1.** Placer de enkelte dele i sigtebakken og overfør dem derefter til et dyppebad med rengøringsopløsningen Neodosher Medizym 0,5 % (v/v). **2.** efter 5 min. eksponeringstid for rengøringsopløsningen: **a.** Børst af under vandoverfladen med en blød nylonbørste og skyl med koldt vandhanevand. **b.** Tør ydersiden af med en fnugfri engangsklud eller en klud eller en vatpind.

Mekanisk rengøring og desinfektion
Som fastsat i den internationale standardserie (EN ISO 15883) eller i de landespecifikke version (f.eks. DIN EN ISO 15883) og nationale retningslinjer, bør der kun anvendes valideredе mekaniske rengørings-/desinfektionsprocedurer.
Nødvendigt værktøj:
- Vaskemaskine-desinfektionsapparat (vaskemaskine-desinfektionsapparat) f.eks. Miele PG 8535
- engøringsopløsning Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v)
- Koldt vandhanevand (15-20°C, max. 45°C)
- K oldt demineraliseret vand (VE).

Procedure:
1. Forudskyl 1 min. med koldt vandhanevand.
2. ægs virkningstid 1 min.
3. Rengør med Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v) i 600 sek. ved 55 °C (131 °F).
4. Skyl 1 min. med koldt afioniseret vand.
5. reaktionstid 2 min.
6. termisk desinfektion ved 90°C (194°F) i 1 min. (=A0600)
7. tørring i 20 min. ved 100°C (212°F)

[1] i henhold til testrapport 5561 og 5563 af 28/08/2018 fra CleanControlling Medical GmbH & Co. KG - 78576 Liptingen

Alternativt kan "Vario TD-programmet" anvendes som en maskinel rengørings- og desinfektionsprocedure.
Uddrag http://www.miele-professional.de/
"Efter en intensiv forskylning med koldt vand finder rengøringsfasen sted ved temperaturer på op til 55 °C - 5 minutters holdtid. Den sidste fase er termisk desinfektion ved 90 °C med en temperaturholdtid på mindst 60 sekunder.
For optimal beskyttelse af instrumenterne skal den sidste skylning helst foretages med deioniseret vand uden skyllemiddel".
Bemærk
Det universelle lyslederkabel skal opbevares i en egnet beholder (sigtebakke/kurv) i maskinen, så beskadigelse af produktet undgås. Vand, der indeholder klorid, kan forårsage korrosion af produktet, og derfor bør den sidste skylning foretages med fuldt demineraliseret vand. Ved rengøring og efterfølgende termisk desinfektion skal maskinproducentens betjeningsvejledning og påfyldningsvejledning nøje følges. De anvendte rengøringsmidler skal doseres nøjagtigt i henhold til producentens anvisninger. Desinfektionstemperaturen må ikke overstige 93 °C.

Tørring
Nødvendige hjælpemidler: fnugfri klud, komprimeret luft.
Fremgangsmåde: **1.** Saml de rengjorte og desinficerede enkeltdele igen.
2. tør produktet med en fnugfri klud og/eller trykluft **3.** læg produktet korrekt ned for at undgå skader

Kontrol & vedligeholdelse
Vi anbefaler en visuel inspektion, hvor produktet skal kontrolleres for følgende fejl og mangler: Skader, skarpe kanter, løse eller manglende dele, ru overflader, rester af rengørings- og desinfektionsmidler (rester skal fjernes), etiketter og mærkninger, der er nødvendige for sikker og korrekt brug, skal være læselige.
Vær forsigtig med beskadiget og ufuldstændigt produkt (der er risiko for skader på patienten, brugeren eller tredjemand). Udfør kontrol før og efter hver brug. Brug ikke et produkt, der er beskadiget og/eller ufuldstændigt eller har løse dele. Send det beskadigede produkt med de løse dele til reparation. Forsøg ikke selv at reparere produktet.
Vi anbefaler også en visuel inspektion af de optiske overflader for:
1. lysudbytte, **2.** brudte fibre (vises som sorte prikker ved den kolde lysforbindelse) -> andelen bør ikke overstige 30 %, **3.** belægninger på glasoverfladerne
(kan forværre lysgennemgangen) -> rengør glasoverflader (se manuel rengøring og desinfektion).
Bemærk Forsøg ikke selv at foretage reparationer, hvis aflejringer ikke kan fjernes med de anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler (se Rengøring og desinfektion). Regelmæssig rengøring med den 70 % alkoholopløsning efter hver oparbejdning forhindrer aflejringer.
Vi anbefaler følgende vedligeholdelsesinstruktioner før sterilisering: Saml de rengjorte og desinficerede enkeltdele igen.

Manuel rengøring - anbefales ikke !!!!
Nødvendige hjælpemidler: Si-bakke, nedsænkningskar, rengøringsopløsning med desinficerende virkning: Sekusept 4%, ledningsvand (15-20°C, max. 45°C), afioniseret vand, fnugfri engangsklud eller vatpind.
Fremgangsmåde: **1.** Skyl de enkelte dele grundigt med vandhanevand (max. 45 °C).
2. Skyl de enkelte dele grundigt med vandhanevand (max. 45 °C), Placer de enkelte dele i sigtebakken og overfør dem derefter til et dyppebad med den selvdesinficerende rengøringsopløsning Sekusept 4%. **3.** Efter den anbefalede eksponeringstid i henhold til producentens anvisninger for rengøringsopløsningen: **a.** skylles hvert universelt koldt lyskabel i 5 minutter med afioniseret vand, **b.** tørres ydersiden med en fnugfri engangsklud eller en vatpind. **c.** Rengør de mekaniske dele og de optiske overflader (= lysindgang og lysudgang) med en blød klud eller en gennemvædet vatpind og 70 % alkoholopløsning, hvis der ikke sker desinfektion efter rengøring. **4.** Rengør de mekaniske dele og de optiske overflader (= lysindgang og lysudgang) med en blød klud eller en gennemvædet vatpind og 70 % alkoholopløsning, hvis der ikke sker desinfektion efter rengøring. Læg de enkelte dele korrekt ned for at undgå skader.
Bemærk Der må ikke anvendes metalbørster eller vatrondeller til manuel rengøring. Der må ikke anvendes andre instrumenter til at rengøre de optiske overflader.
Efter manuel rengøring skal du kontrollere alle dele for skader (se Inspektion og vedligeholdelse).

Manuel desinfektion - Anbefales ikke !!!!
Nødvendige hjælpemidler: sigtebakke, desinfektionsbakke,
desinfektionsmiddelopløsning, 70 % alkoholopløsning (ethanol, isopropanol), afioniseret vand, fnugfri engangsklud eller vatpind.
Fremgangsmåde: **1.** De enkelte dele anbringes i sigtebakken og overføres derefter til et nedsænkningsbad med desinfektionsmiddelopløsningen (koncentrationen og eksponeringstiden for det anvendte desinfektionsmiddel skal fremgå af kemikalieproducentens anvisninger). **2.** Derefter skylles det universelle koldt lyskabel grundigt med afioniseret vand i 5 minutter. **3.** Tør ydersiden med en fnugfri engangsklud eller en klud. **4.** Rengør de mekaniske dele og de optiske overflader (= lysindgang og lysudgang) med en blød klud eller en gennemvædet vatpind og en 70 % alkoholopløsning. **5.** Læg de enkelte dele korrekt væk for at undgå skader.
Bemærk Der må ikke anvendes desinfektionsmidler, der indeholder pereddikesyre eller klorbestanddele. Efter manuel desinfektion skal du kontrollere alle enkeltdele for skader (se Kontrol og vedligeholdelse). Overhold desinfektionsmiddelproducentens anvisninger vedrørende: - desinfektionseffektivitet,
- koncentration, - eksponeringstid og - opholdstid.

Sterilisering
Nødvendige hjælpemidler: Opbevaringssystem til sterilisering, dampsterilisator i henhold til DIN EN 285, steril emballage.
Procedure: Til sterilisering af det medicinske udstyr i monteret tilstand skal der anvendes en fraktioneret forvakuumprocedure (DIN EN ISO 17665-1) ved 132 °C - max 138 °C med en eksponeringstid på mindst 2 minutter og højst 5 minutter.
Bemærk Før sterilisering skal de rengjorte og desinficerede enkeltdele samles igen.
Produktet skal være tilstrækkeligt rent og tørt. Overhold sterilisatorproducentens oplysninger/brugsanvisninger (vedligeholdelsesintervaller skal overholdes). Overhold nationale og internationale standarder for steril emballage. Fabriksnye lyslederkabler skal steriliseres før første brug.

Opbevaring
Efter desinfektion skal produktet opbevares under følgende forhold: helt tørt, beskyttet mod støv, i en lukket beholder, under svampestille forhold.
Bemærk Hvis produktet opbevares i flere dage, skal det desinficeres igen inden sterilisering

Efter sterilisering opbevares produktet i steril emballage på følgende måde: Beskyttet mod fugt og temperatursvingninger, Beskyttet mod direkte sollys,
Beskyttet mod støv
Bemærk Ukorrekt opbevaring kan føre til tab af sterilitet - producenten påtager sig intet ansvar på dette punkt.

Genanvendelighed
Levetiden for RfQ koldt lyskabler bestemmes i høj grad af slid eller skader som følge af brug. Antallet af oparbejdningscyklusser er ikke kvantitativt begrænset. Før genbrug skal den specificerede funktionstest udføres. Her forudsættes oparbejdning efter en valideret oparbejdningsprocedure. For at generere en orienteringsværdi for en kvantificerbar levetid er referencekablet til koldt lys blevet genbehandlet 100 gange af producenten i henhold til den specificerede genbehandlingsprocedure uden tab af funktionalitet.

Ovenstående instruktioner er blevet valideret af fabrikanter af medicinsk udstyr til klargøring af medicinsk udstyr til genbrug. Det er oparbejdningsvirksomhedens ansvar at sikre, at den faktiske oparbejdning, der udføres med det udstyr, de materialer og det personale, der anvendes i oparbejdningsanlægget, giver de ønskede resultater. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes skal enhver afvigelse fra de givne instruktioner nøje vurderes af oparbejdningsmedarbejderen med hensyn til effektivitet og eventuelle negative konsekvenser.

Tillæg: Andre mulige tilberedningsmetoder

Universal fiberoptiske kabler, der kan genbehandles

Procedure			Universal-lyslederkabel	Adapter
Forberedelse på Anvendelsessted	Staten	Våd bortskaffelse	●	●
		Tør bortskaffelse	●	●
Dekontaminering	Forberedelse	Valg af rengørings- og desinfektionsproces og demontering		
	Rengøring – Procedure	Manuel ikke anbefalet	●	●
		Maskine 01)	●	●
		Ultralyd	○	○
	Renere	Alkalisk ikke anbefalet	●	●
		Citronsyre ikke anbefalet	●	●
		pH-neutral/enzymatisk	●	●
		Indeholdende pereddikesyre	○	○
	Vaske – Procedure	Manuel ikke anbefalet	●	●
		Maskine 01)	●	●
	Desinficere 03) – Procedure	Manuel ikke anbefalet	●	●
		Maskine 01) - Thermisch max. 93°C	●	●
	Tørring – Procedure	Manuel ikke anbefalet	●	●
		Maskine 01) - Tmax. 100°C	●	●
Sterilisering	Damp	Fraktioneret vakuum Proces 132°C (max.) 138°C / 273°F 01)	●	●
	Lav temperatur 04) ikke anbefalet	Formaldehyd (FA)	●	●
		Ethylenoxid (EO)	●	●
		STERIS®	○	○
		STERRAD®	○	○

01) se anbefalet forberedelse af produktet, side 1-4
02) Fuldt demineraliseret vand anbefales til den sidste skylning
03) Godkendte grupper af aktive stoffer i desinfektionsmidler: Aldehyder, QAV'er, alkohol, aminderivater
04) på eget ansvar (uden eksisterende validering), men bemærkningen: ingen anbefaling af gensidig brug af STERIS og STERRAD

Legende
● tilladte
○ ikke tilladt

Ansvarsfraskrivelse

Producenten af koldt lys-kablet påtager sig intet ansvar for direkte skader eller følgeskader, der skyldes forkert brug, håndtering eller forkert forberedelse, sterilisering og vedligeholdelse. Manglende overholdelse af instruktionerne, ukorrekt håndtering eller ukorrekt brug af de produkter, der leveres af producenten af koldt lys-kablet, medfører udelukkelse af ethvert garantikrav. Producenten af koldt lys-kablet kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle skader, der måtte opstå.

Status for oplysningerne

Denne indlægssedel er udarbejdet i overensstemmelse med den aktuelle viden og har status som revideret: **01/2024**

Producent / distribution

RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28 - 78532 Tuttlingen - Germany
Call +49 (0) 7461/96170 *info@rfq.de*

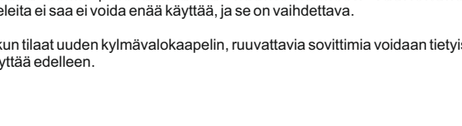
CE MD

RENZ FOR QUALITY

SRN (Single Registration Number)
DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI (gemäß Anhang VI Teil C)
4260744830029S

Varoitukset, käsittely ja käyttö RfQ kylmävalokaapeli

Tämän kylmävalokaapelin valmistaja ja myyjä ei vastaa mistään välittömistä vahingoista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat epäasianmukaisesta käytöstä tai käsittelystä, erityisesti seuraavien ohjeiden noudattamatta jättämisestä tai epäasianmukaisesta valmistelusta ja huollosta.

⚠	Kudoksen suoraa kosketusta valoa säteilevään alueeseen on vältettävä kaikin keinoin. Älä koskaan tuo valo-ohjaimen distaalista päätä tai endoskooppia kosketuksiin peitteiden, ihon, syttyvien tai lämpöherkkien materiaalien kanssa, sillä valon voimakkuus voi aiheuttaa palovammoja potilaalle tai sytyttää peitteen tuleen. Kun käytät valonlähdettä, älä koskaan katso valokuitukaapelin päähän tai endoskoopin kärkeen. Älä koskaan suuntaa laitteen lähettämää valoa toiseen henkilöön.
NON STERILE	Kylmävalokaapelit toimitetaan steriloimattomina, joten ne on puhdistettava, desinfioitava ja/tai steriloitava perusteellisesti ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen kaikkea myöhempää käyttöä.
⊘	Kylmävalokaapeleita ei saa puhdistaa ultraäänihauteessa.
⊘	Vaipan vaurioituminen johtaa valokaapelin vikaantumiseen! Voimakas taittuminen johtaa kuitujen katkeamiseen ja kylmävalokaapelin tuhoutumiseen.
⚠	Takuu ei kata vääränlaisesta käsittelystä johtuvia kylmävalokaapeleiden vaurioita. Valokaapeleiden kolhiintumista, erityisesti sovittimien kolhiintumista, ja taivuttamista on vältettävä kaikin keinoin, koska muutoin vaippa tai valokuidut voivat vaurioitua.
⚠	Korkeat lämpötilat yhdessä valonlähteiden kanssa. Vältä voimakkaan valon käyttöä pitkiä aikoja. Valitse mahdollisimman alhainen valon voimakkuus kohdealueen valaisemiseksi.
⚠	Kaapelin poikkileikkaukset on sovitettava endoskoopin valon sisääntulon halkaisijaan, jotta kaapelin valon ulostulo ei vahingoitu heijastumisen vuoksi. 

Käsittely ja käyttö / käyttötarkoitus

Kylmävalokaapeleita käytetään valoenergian siirtämiseen kylmästä valonlähteestä endoskooppiin. (Soveltamisalue yksinomaan kehon ulkopuolella)

Direktiivin mukaisuus

Tämä lääkinnällinen laite on CE-merkitty MDR 2017/745 -standardin mukaisesti. Lisäksi jokaisella kylmävalokaapelilla on oma sarjanumeronsa. Toimitetut sovitukset ovat kylmävalokaapeleiden muuttuvia osia, eikä niissä ole CE-merkintää.

Yhdistelmä

RfQ-kylmävalokaapelit on kehitetty käytettäväksi halogeeni- tai ksenon- / LED-valonlähteiden kanssa. Huomaa, että sidottuja kylmävalokaapeleita saa käyttää vain halogeenivalonlähteissä.
Seuraavia yhdistelmiä voidaan käyttää.

RfQ kylmävalokaapeli	Sopeutukset valonlähde	Sovitukset endoskooppi
REF 00-2xxxx-xx	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Medicon/Olympus/ Pilling/RFQ/Schölly/Schott/ Storz/Stryker/Volpi/Winter&IBE/ Wolf/Zeiss	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Olympus/RFQ Storz/Stryker/Wolf/Zeiss

Toimintatesti

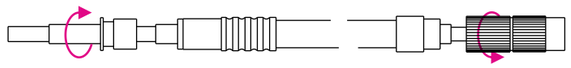
Menettely:
- Pidä valokaapelin toista puolta valonlähdettä (esim. ikkunaa) kohti. Tarkista valokuitukaapeleista, kuinka monta tummaa pistettä toisessa päässä on. Nämä tummat kohdat osoittavat optisen kuitukimpan rikkoutuneita optisia kuituja. Yksittäiset katkenneet optiset kuidut eivät heikennä kuvanlaatua havaittavasti. Kun valoa lähettävän pinnan osuus on noin 20-25 prosenttia, valonläpäisy ja siten myös kuvanlaatu heikkenee merkittävästi.
- Tarkista valokuitukaapeli ja kaapelin päät vaurioiden varalta, esimerkiksi seuraavien seikkojen varalta esim. palovammat tai huuhtoutumiset. Vaurioituneita kylmävalokaapeleita ei saa ei voida enää käyttää, ja se on vaihdettava.

Huomautuksia:
- Huomaa, että kun tilaat uuden kylmävalokaapelin, ruuvattavia sovittimia voidaan tietyissä olosuhteissa käyttää edelleen.

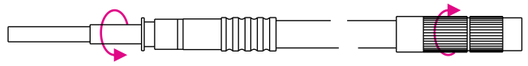
Puhdistuksen valmistelu

Optimaalisen puhdistus- ja desinfiointituloksen varmistamiseksi molemmat sovittimet on irrotettava kylmävalokaapelista.

Purkamismenettely:
- Irrottamista varten sovittimia käännetään vastapäivään vastaavasta kaapelin päästä.



Kokoonpanomenettely:
- Asennusta varten sovittimet ruuvataan myötäpäivään kaapelin päähän.



Huomautuksia:
- Aseta kylmät valokaapelit hävityssiivilän päälle siten, että huuhteluvarjoja ei synny!

- Kylmävalokaapeleiden vaurioitumisen välttämiseksi ne on asetettava erilliselle siivilälle!

Valmistajan ohjeet lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä varten. DIN EN ISO 17664:2021 mukaisesti (uudelleenkäsittelyohjeet).

Nämä suositellut ja validoidut uudelleenkäsittelyohjeet koskevat uudelleenkäytettäviä yleiskäyttöisiä endoskopian kylmävalokaapeleita, jäljempänä 'tuote'.

⚠	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co.:n liimalla varustettuja valonohjauskaapeleita varten. KG, ksenon- ja/tai LED-kylmävalonlähteiden käyttö ei ole sallittua, ja lisäksi valonohjainkaapeleita ei yleensä saa levittää lämpökestävällä sterilointiprosessilla (plasma).
⚠	Seuraavia menettelyjä ei saa käyttää tuotteiden uudelleenkäsittelyyn: Ultraäänipuhdistus, autoklavointi ja kuumailmasterilointi.
⚠	Uudelleenkäsittelyn rajoitukset: Usein tapahtuvalla uudelleenkäsittelyllä on vain vähän vaikutusta näihin tuotteisiin. Tuotteen käyttöiän loppu määräytyy yleensä käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioitumisen perusteella. (-> katso myös lisää -> pisteen uudelleenkäytettävyys).

Suositellut ja validoidut tuotteen uudelleenkäsittelyohjeet.

Valmistelu käyttöpaikalla
Pyyhi pinnan likaantuminen nukkaamattomalla kertakäyttöisellä liinalla. Säilytä tuote oikein vaurioiden välttämiseksi.

Varastointi ja kuljetus
On suositeltavaa säilyttää tuote kuljetusta varten sopivissa säiliöissä. Kuljetus uudelleenkäsittelytiloihin voi tapahtua märkänä tai kuivana. Jos jäte hävitetään kuivana, varmista, ettei jäämiä pääse kuivumaan. Sulje säiliöt. Puhdistus on tehtävä 3 tunnin kuluessa.
Jos jäte on hävitetty märkänä, puhdistus on aloitettava tunnin kuluessa, ja siinä on käytettävä suositeltua yhdistettyä pesu- ja desinfiointiliuosta (ks. puhdistusohjeet). Älä ylitä edellä mainittuja aikarajoja.
Tuotetta ei saa taivuttaa tai taivuttaa liian tiukalla säteellä. Erityisesti sulatettujen valopisteiden kolhiintumista on vältettävä kaikin keinoin, sillä se voi tuhota sulatuksen.

Puhdistuksen valmistelu
Sovittimet on irrotettava tuotteesta, koska yksittäiset osat puhdistetaan ja desinfioidaan erikseen käsin. Laske yksittäiset osat kunnolla alas vaurioiden välttämiseksi.

Esipuhdistus
Tarvittavat välineet: seulalevy, upotusalusta, puhdistusliuos Neodosher Medizym 0,5 % (v/v), kylmä vesijohtovesi (15-20 °C, enintään 45 °C), pehmeä nailonharja.
Menettely: **1.** Aseta yksittäiset osat siiviläalustalle ja siirrä ne sitten upotuskylpyyn, jossa on puhdistusliuosta Neodosher Medizym 0,5 % (v/v). **2.** Poista osat ja siirrä ne siiviläalustalle. 5 minuutin puhdistusliuoksen altistusajan jälkeen: **a.** Harjaa vedenpinnan alta pehmeällä nailonharjalla ja huuhtele kylmällä vesijohtovedellä. **b.** Kuivaa ulkopinta nukkaamattomalla kertakäyttöisellä liinalla tai pyyhkeellä.

Mekaaninen puhdistus ja desinfiointi
Kuten kansainvälisessä standardisarjassa (EN ISO 15883) tai maakohtaisessa versiossa (esim. DIN EN ISO 15883) ja kansallisissa ohjeissa määrätään, on käytettävä ainoastaan validoituja mekaanisia puhdistus- ja desinfektiomenetelmiä.
Tarvittavat työkalut:

- Pesu- ja desinfiointikone (pesu- ja desinfiointikone), esim. Miele PG 8535.
- Puhdistusliuos Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v)
- Kylmä vesijohtovesi (15-20 °C, enintään 45 °C).
- Kylmä demineralisoitu (VE) vesi.

Menettely:
1. esihuuhtele 1 minuutti kylmällä hanavedellä.
2. liota 1 minuutti.
3. puhdistetaan Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v) -aineella 600 sekunnin ajan 55 °C:ssa (131 °F).
4. Huuhtele 1 minuutti kylmällä deionisoidulla vedellä.
5. reaktioaika 2 min.
6. lämpödesinfiointi 90 °C:ssa (194 °F) 1 minuutin ajan. (=A0600)
7. kuivaus 20 minuutin ajan 100 °C:ssa (212 °F).

[1] CleanControlling Medical GmbH & Co. KG - 28/08/2018 päivätyn testiraportin 5561 ja 5563 mukaan. - 78576 Liptingen

Vaihtoehtoisesti "Vario TD -ohjelmaa" voidaan käyttää koneen puhdistus- ja desinfiointimenettelynä.
Ote http://www.miele-professional.de/
"Kylmällä vedellä suoritetun intensiivisen esihuuhtelun jälkeen puhdistusvaihe tapahtuu jopa 55 °C:n lämpötilassa - 5 minuutin pitoaika. Viimeinen vaihe on lämpödesinfiointi 90 °C:n lämpötilassa ja vähintään 60 sekunnin lämpötilapitoaika.
Välineiden optimaalisen suojauksen varmistamiseksi loppuhuuhtelu tehdään mieluiten deionisoidulla vedellä ilman huuhteluaineita.".
Huomautus
Yleisvalonohjauskaapeli on säilytettävä koneessa sopivassa astiassa (siiviläalusta/korissa), jotta vältetään tuotteen vahingoittuminen. Kloridipitoinen vesi voi aiheuttaa tuotteen korroosiota, joten viimeinen huuhtelu on tehtävä täysin demineralisoidulla vedellä. Puhdistuksessa ja sitä seuraavassa lämpödesinfioinnissa on noudatettava tarkasti koneen valmistajan käyttö- ja lastausohjeita. Käytettävät puhdistusaineet on annosteltava täsmälleen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Desinfiointilämpötila ei saa ylittää 93 °C.
Kuivaus
Tarvittavat apuvälineet: nukkaamaton kangas, paineilma.
Menettely: **1.** Kootaan puhdistetut ja desinfioidut yksittäiset osat uudelleen.
2. Kuivaa tuote nukkaamattomalla liinalla ja/tai paineilmalla **3.** Aseta tuote oikein alas vaurioiden välttämiseksi.

Tarkastus ja huolto
Suosittelemme silmämääräistä tarkastusta, jonka aikana tuote tarkastetaan seuraavien vikojen varalta: Vauriot, terävät reunat, irtonaiset tai puuttuvat osat, karheat pinnat, puhdistus- ja desinfiointiaineiden jäämät (jäämät on poistettava), turvallisen ja asianmukaisen käytön edellyttämät merkinnät ja merkinnät on oltava luettavissa.
Ole varovainen vaurioituneen ja epätäydellisen tuotteen kanssa (potilaalle, käyttäjälle tai kolmansille osapuolille voi aiheutua vammoja). Tarkista laite ennen ja jälkeen jokaisen käytön. Älä käytä tuotetta, joka on vaurioitunut ja/tai puutteellinen tai jossa on irtonaisia osia. Lähetä vaurioitunut tuote ja irto-osat korjattavaksi. Älä yritä korjata tuotetta itse.
Suosittelemme myös optisten pintojen silmämääräistä tarkastusta seuraavien seikkojen varalta:
1. valoteho, **2.** rikkoutuneet kuidut (näkyvät mustina pisteinä kylmän valon liitännässä) -> osuus ei saisi ylittää 30 %, **3.** lasipintojen pinnoitteet.
(voi huonontaa valonläpäisyä) -> puhdista lasipinnat (ks. manuaalinen puhdistus ja desinfiointi).
Huomautus Älä yritä korjata itse, jos saostumia ei voi poistaa suositelluilla puhdistus- ja desinfiointiaineilla (katso Puhdistus ja desinfiointi). Säännöllinen puhdistus 70-prosenttisella alkoholiliuoksella jokaisen uudelleenkäsittelyn jälkeen ehkäisee kerrostumia.
Suosittelemme seuraavien huolto-ohjeiden noudattamista ennen sterilointia:
Kokoa puhdistetut ja desinfioidut osat uudelleen.

Manuaalinen puhdistus - Ei suositella !!!
Tarvittavat apuvälineet: siiviläalusta, upotusallas, desinfioiva puhdistusliuos: Sekusept 4 %, vesijohtovesi (15-20 °C, enintään 45 °C), deionisoitu vesi, nukkaamaton kertakäyttöinen kangas tai pyyhe.
Menettely: **1.** Huuhtele yksittäiset osat perusteellisesti vesijohtovedellä (enintään 45°C).
2. Huuhtele osat huolellisesti, Aseta yksittäiset osat siiviläalustalle ja siirrä ne sitten upotuskylpyyn, jossa on itsedesinfioiva puhdistusliuos Sekusept 4 %. **3.** Valmistajan puhdistusliuoksen ohjeiden mukaisen suositellun altistusajan jälkeen: **a.** huuhtele kutakin yleiskäyttöistä kylmävalokaapelia 5 minuutin ajan deionisoidulla vedellä, **b.** kuivaa ulkopuoli nukkaamattomalla kertakäyttöisellä liinalla tai pyyhkeellä. **c.** Puhdista mekaaniset osat ja optiset pinnat (= valonsyöttö ja valon ulostulo) pehmeällä kankaalla tai liotetulla pumpulipuikolla ja 70-prosenttisella alkoholiliuoksella, jos desinfiointia ei tapahdu puhdistuksen jälkeen. **4.** Puhdista laite. Aseta yksittäiset osat oikein, jotta ne eivät vahingoitu.
Huomautuksia Älä käytä manuaaliseen puhdistukseen metallisia harjoja tai metallista valmistettuja puuvillakantoja. Älä käytä muita välineitä optisten pintojen puhdistamiseen. Tarkista kaikki osat manuaalisen puhdistuksen jälkeen vaurioiden varalta (katso Tarkastus ja huolto).

Manuaalinen desinfiointi - Ei suositella !!!!
Tarvittavat apuvälineet: Seulalevy, desinfiointilautanen, desinfiointiliuos, 70-prosenttinen alkoholiliuos (etanoli, isopropanoli), deionisoitu vesi, nukkaamaton kertakäyttöinen liina tai pyyhe.
Menettely: **1.** Yksittäiset osat asetetaan seulalevyyn ja siirretään sen jälkeen upotuskylpyyn desinfiointiliuoksen kanssa (käytettävän desinfiointiaineen pitoisuus ja altistusaika on otettava kemikaalin valmistajan ohjeista). **2.** Kylpyyn asetetut osat asetetaan seulalevyyn ja siirretään sen jälkeen desinfiointiliuokseen.
Huuhtele sitten yleiskylmävalokaapeli huolellisesti deionisoidulla vedellä 5 minuutin ajan. **3.** Huuhtele sitten yleiskylmävalokaapeli huolellisesti deionisoidulla vedellä 5 minuutin ajan.
Kuivaa ulkopuoli nukkaamattomalla kertakäyttöisellä liinalla tai pyyhkeellä. **4.** Pyyhi se. Puhdista mekaaniset osat ja optiset pinnat (= valonsyöttö ja valon ulostulo) pehmeällä kankaalla tai liotetulla pumpulipuikolla ja 70-prosenttisella alkoholiliuoksella. **5.** Pane yksittäiset osat asianmukaisesti pois vahingoittumisen välttämiseksi.
Huomautukset Peretikkahappoa tai klooria sisältäviä desinfiointiaineita ei saa käyttää.
Manuaalisen desinfioinnin jälkeen tarkista kaikki yksittäiset osat vaurioiden varalta (katso kohta Tarkastus ja huolto). Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita: - desinfioinnin teho,
- pitoisuus, - altistumisaika ja - viipymäaika.
Sterilointi
Tarvittavat apuvälineet: Sterilointivarastointijärjestelmä, DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaite, steriilit pakkaukset.
Menettely: Lääkinnällisen laitteen sterilointiin koottuna on käytettävä fraktioitua esi-imurointimenettelyä (DIN EN ISO 17665-1) 132 °C:n - enintään 138 °C:n lämpötilassa vähintään 2 minuutin ja enintään 5 minuutin altistusajalla.
Huomautuksia Ennen sterilointia puhdistetut ja desinfioidut yksittäiset osat on koottava uudelleen. Tuotteen on oltava riittävän puhdas ja kuiva.
Noudata sterilointilaitteen valmistajan antamia tietoja/käyttöohjeita (huoltovälejä on noudatettava). Noudatetaan steriilejä pakkauksia koskevia kansallisia ja kansainvälisiä standardeja. Tehdasvalmisteiset valonohjainkaapelit on steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä.
Varastointi
Säilytä tuote desinfioinnin jälkeen seuraavissa olosuhteissa: täysin kuivana, pölyltä suojattuna, suljetussa astiassa, vähäbakteerisissa olosuhteissa.
Huomautus Jos tuotetta säilytetään useita päiviä, desinfioi se uudelleen ennen sterilointia.

Säilytä tuote steriloinnin jälkeen steriilissä pakkauksessa seuraavasti: Suojattu kosteudelta ja lämpötilan vaihteluilta, Suojattu suoralta auringonvalolta, Suojattu pölyltä
Huomautus Vääränlainen varastointi voi johtaa steriiliyden menettämiseen - valmistaja ei ota vastuuta tästä.

Uudelleenkäytettävyys
RfQ-kylmävalokaapeleiden käyttöikä määräytyy suurelta osin käytön aiheuttaman kulumisen tai vaurioitumisen perusteella. Uudelleenkäsittelyjaksojen määrää ei ole määrällisesti rajoitettu. Ennen uudelleenkäyttöä on suoritettava määritetty toimintatesti. Tässä oletetaan, että uudelleenkäsittely tapahtuu validoidulla uudelleenkäsittelymenetelmällä. Määrällisesti mitattavissa olevan käyttöiän suunta-arvon saamiseksi valmistaja käsitteli kylmävalokaapelin 100 kertaa uudelleen määritellyn uudelleenkäsittelymenetelmän mukaisesti ilman, että se menetti toimintakykyään.

Lääkinnällisten laitteiden valmistajat ovat validoineet yllä olevat ohjeet SOVELTUVIKSI lääkinnällisen laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Uudelleenkäsittelijä on vastuussa siitä, että uudelleenkäsittelylaitoksessa käytetyillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä tosiasiallisesti suoritetulla uudelleenkäsittelyllä saavutetaan halutut tulokset. Tämä edellyttää prosessin validointia ja rutiininomaista seurantaa. Vastaavasti uudelleenkäsittelijän on arvioitava huolellisesti kaikki poikkeamat annetuista ohjeista tehokkuuden ja mahdollisten haittavaikutusten kannalta.

Lisäys: Muut mahdolliset valmistusmenetelmät

Uudelleenkäytettävät yleisvalonohjauskaapelit

Menettely			Universal-valonohjauskaapeli	Sovitin
Valmistelu osoitteessa Käyttöpaikka	Valtio	Märkä loppusijoitus	●	●
		Kuiva loppusijoitus	●	●
Dekontaminaatio	Valmistelu	Puhdistus- ja desinfiointiprosessin valinta ja purkaminen		
	Puhdistus – Menettely	Manuaalinen ei suositella	●	●
		Kone 01)	●	●
		Ultraääni	○	○
	Puhdistaja	Emäksinen ei suositella	●	●
		Sitruunahappo ei suositella	●	●
		pH neutraali/entsymaattinen	●	●
		Peretikkahappoa sisältävät	○	○
	Pesualtaat – Menettely	Manuaalinen ei suositella	●	●
		Kone 01)	●	●
	Desinfizieren 03) – Menettely	Manuaalinen ei suositella	●	●
		Kone 01) - Thermal max. 93°C	●	●
	Trocknen – Menettely	Manuaalinen ei suositella	●	●
		Kone 01) - Tmax. 100°C	●	●
Sterilointi	Höyry	Fraktioitu tyhjiö Prosessi 132°C (max.) 138°C / 273°F 01)	●	●
	Alhainen lämpötila 04) ei suositella	Formaldehydi (FA)	●	●
		Etyleenoksidi (EO)	●	●
		STERIS®	○	○
		STERRAD®	○	○

01) katso suositeltu tuotteen valmistelu, sivu 1-4

02) Täysin demineralisoitua vettä suositellaan viimeiseen huuhteluun.

03) Hyväksytyt desinfiointiaineiden tehoaineryhmät: Aldehydit, QAV:t, alkoholi, amiinijohdannaiset

04) omalla vastuulla (ilman olemassa olevaa validointia), mutta huomautus: ei suositusta STERIS- ja STERRAD-järjestelmien keskinäisestä käytöstä.

Selite
● sallittu
○ ei sallittua

Vastuuvapauslauseke

Kylmävalokaapelin valmistaja ei vastaa mistään välittömistä tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat epäasianmukaisesta käytöstä, käsittelystä tai epäasianmukaisesta valmistuksesta, steriloinnista ja huollosta. Kylmävalokaapelin valmistajan toimittamien tuotteiden ohjeiden noudattamatta jättäminen, epäasianmukainen käsittely tai epäasianmukainen käyttö johtaa takuuvaatimusten poissulkemiseen. Kylmävalokaapelin valmistaja ei ole vastuussa tästä aiheutuvista vahingoista.

Tietojen tila

Tämä pakkausseloste on laadittu nykytietämyksen mukaisesti,
ja se on tarkistettu: **01/2024**

Valmistaja / jakelu

RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28 - 78532 Tuttlingen - Germany
Call +49 (0) 7461/96170 *info@rfq.de*

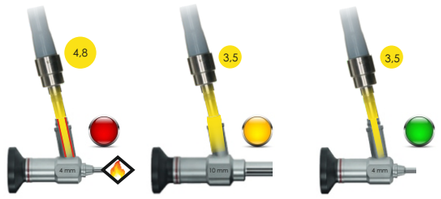
CE MD

RENZ FOR QUALITY

SRN (Single Registration Number)
DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI (gemäß Anhang VI Teil C)
4260744830029S

Προειδοποιήσεις, χειρισμός και χρήση για Καλώδιο ψυχρού φωτός RfQ

Ο κατασκευαστής και πωλητής αυτού του καλωδίου ψυχρού φωτός δεν φέρει καμία ευθύνη για άμεσες ή επακόλουθες ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη χρήση ή χειρισμό, ιδίως από τη μη τήρηση των ακόλουθων οδηγιών ή από ακατάλληλη προετοιμασία και συντήρηση.

⚠	Η άμεση επαφή του ιστού με την περιοχή εκπομπής φωτός πρέπει να αποφεύγεται με κάθε κόστος. Ποτέ μην φέρνετε το άπω άκρο του οδηγού φωτός ή το ενδοσκόπιο σε επαφή με καλύμματα, δέρμα, εύφλεκτα ή θερμοευαίσθητα υλικά, καθώς η ένταση του φωτός θα μπορούσε να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή να βάλει φωτιά στο κάλυμμα. Κατά το χειρισμό της πηγής φωτός, μην κοιτάτε ποτέ στο άκρο του καλωδίου οπτικών ινών ή στο άκρο του ενδοσκοπίου. Ποτέ μην στρέφετε το φως που εκπέμπει η συσκευή σε άλλο άτομο.
NON STERILE	Τα καλώδια ψυχρού φωτός παραδίδονται μη αποστειρωμένα και, ως εκ τούτου, πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται ή/και να αποστειρώνονται σχολαστικά πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε περαιτέρω χρήση.
⊘	Τα καλώδια ψυχρού φωτός δεν πρέπει να καθαρίζονται σε λουτρό υπερήχων.
⊘	Βλάβη στο περίβλημα οδηγεί σε ελάττωμα του φωτιστικού καλωδίου! Η σοβαρή κάμψη οδηγεί σε σπάσιμο των ινών και καταστροφή του καλωδίου ψυχρού φωτισμού.
⚠	Οι ζημιές στα καλώδια ψυχρού φωτισμού που προκαλούνται από εσφαλμένο χειρισμό δεν καλύπτονται από την εγγύηση. Πρέπει να αποφεύγονται πάση θυσία τα χτυπήματα, ιδίως των προσαρμογέων, και η κάμψη των φωτεινών καλωδίων, διότι διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ζημιά στο περίβλημα ή στις φωτεινές ίνες.
⚠	**Υψηλές θερμοκρασίες σε σχέση με πηγές φωτός.** Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε έντονο φως. Επιλέξτε τη χαμηλότερη δυνατή ένταση φωτός για τον φωτισμό της περιοχής στόχου.
⚠	Οι διατομές των καλωδίων πρέπει να ταιριάζουν με τη διάμετρο εισόδου του φωτός στο ενδοσκόπιο, ώστε να μην προκληθεί βλάβη στην έξοδο του φωτός από το καλώδιο λόγω ανάκλασης. 

Χειρισμός και χρήση / προβλεπόμενος σκοπός

Τα καλώδια ψυχρού φωτός χρησιμοποιούνται για τη μετάδοση φωτεινής ενέργειας από μια πηγή ψυχρού φωτός σε ένα ενδοσκόπιο. (Περιοχή εφαρμογής αποκλειστικά εκτός του σώματος)

Συμμόρφωση με την οδηγία

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει σήμανση CE σύμφωνα με το MDR 2017/745. Επιπλέον, κάθε καλώδιο ψυχρού φωτός έχει το δικό του σειριακό αριθμό. Τυχόν προσαρμογές που παρέχονται αποτελούν μεταβλητά στοιχεία των καλωδίων ψυχρού φωτός και δεν φέρουν σήμανση CE.

Συνδυασμός

Τα καλώδια ψυχρού φωτός RfQ αναπτύχθηκαν για χρήση με πηγές φωτός αλογόνου ή xenon / LED.
Τα καλώδια οδήγησης φωτός χωρίς ασφάλεια (στάνταρ) μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με πηγές φωτός αλογόνου.πορούν να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθοι συνδυασμοί.

Καλώδιο ψυχρού φωτός RfQ	Προσαρμογές πηγή φωτός	Προσαρμογές ενδοσκοπίου
REF 00-2xxxx-xx	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Medicon/Olympus/ Pilling/RFQ/Schölly/Schott/ Storz/Stryker/Volpl/Winter&IBE/ Wolf/Zeiss	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Olympus/RFQ Storz/Stryker/Wolf/Zeiss

Δοκιμή λειτουργίας

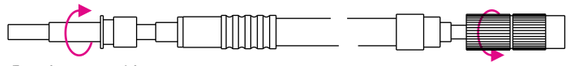
Διαδικασία:
- Κρατήστε τη μία πλευρά του φωτιστικού καλωδίου προς μια πηγή φωτός (π.χ. παράθυρο). Με τα καλώδια οπτικών ινών, ελέγξτε τον αριθμό των σκοτεινών σημείων στο άλλο άκρο. Αυτά τα σκοτεινά σημεία υποδηλώνουν σπασμένες οπτικές ίνες της δέσμης οπτικών ινών. Οι μεμονωμένες σπασμένες οπτικές ίνες δεν συνεπάγονται αισθητή υποβάθμιση της ποιότητας της εικόνας. Ωστόσο, από έναν αριθμό περίπου 20 έως 25 % της επιφάνειας εκπομπής φωτός, η μετάδοση του φωτός και, συνεπώς, η ποιότητα της εικόνας μειώνεται σημαντικά.
- Ελέγξτε το καλώδιο οπτικών ινών και τα άκρα του καλωδίου για ζημιές όπως π.χ. εγκαύματα ή ξεπλύματα. Τα κατεστραμμένα καλώδια ψυχρού φωτισμού δεν πρέπει να δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί περαιτέρω και πρέπει να αντικατασταθεί.

Σημειώσεις:
- Σημειώστε ότι κατά την παραγγελία ενός νέου καλωδίου ψυχρού φωτισμού, οι μη βιδωτοί προσαρμογείς μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται.

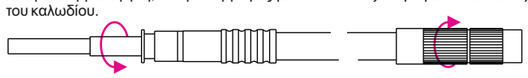
Προετοιμασία καθαρισμού

Για να εξασφαλιστεί το βέλτιστο αποτέλεσμα καθαρισμού και απολύμανσης, θα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν και οι δύο προσαρμογείς από το καλώδιο ψυχρού φωτός.

Διαδικασία αποσυναρμολόγησης:
- Για την αποσυναρμολόγηση, οι προσαρμογείς περιστρέφονται αριστερόστροφα από το αντίστοιχο άκρο του καλωδίου.



Διαδικασία συναρμολόγησης:
- Για τη συναρμολόγηση, οι προσαρμογείς βιδώνονται δεξιόστροφα στο αντίστοιχο άκρο του καλωδίου.



Σημειώσεις:
- Τοποθετήστε το καλώδιο ψυχρού φωτός σε ένα κόσκινο απόρριψης με τέτοιο τρόπο ώστε να μη δημιουργούνται σκιές από το ξέπλυμα!
- Για να αποφύγετε ζημιές στα καλώδια ψυχρού φωτός, θα πρέπει να τα απορρίπτετε σε ξεχωριστό κόσκινο!

Πληροφορίες του κατασκευαστή για τη διαδικασία επανεπεξεργασίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με το DIN EN ISO 17664:2021 (οδηγίες επανεπεξεργασίας)

Οι παρούσες συνιστώμενες και επικυρωμένες οδηγίες επανεπεξεργασίας ισχύουν για τα επαναχρησιμοποιούμενα καλώδια ψυχρού φωτός γενικής χρήσης ενδοσκόπησης, εφεξής αναφερόμενα ως "προϊόν".

⚠	Δεν επιτρέπεται η χρήση πηγών ψυχρού φωτός xenon ή/και LED για καλώδια οπτικών ινών της RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. που δεν είναι ανθεκτικά σε υψηλές θερμοκρασίες. Επιπλέον, τα καλώδια οπτικών ινών δεν πρέπει γενικά να διαδίδονται με θερμοαποστειρωτική διαδικασία (πλάσμα).
⚠	Οι ακόλουθες διαδικασίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την επανεπεξεργασία των προϊόντων: Καθαρισμός με υπερήχους, αυτόκαυστο και αποστείρωση με θερμό αέρα.
⚠	Περιορισμός της επανεπεξεργασίας: Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μικρή επίδραση σε αυτά τα προϊόντα. Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τη ζημία λόγω χρήσης. (-> βλ. επίσης περαιτέρω -> επαναχρησιμοποίηση σημείου).

Συνιστώμενες & επικυρωμένες οδηγίες επανεπεξεργασίας του προϊόντος

Προετοιμασία στο σημείο χρήσης
Σκουπίστε την επιφανειακή ρύπανση με ένα πανί μιας χρήσης χωρίς χνούδι. Τοποθετήστε το προϊόν σωστά για να αποφύγετε ζημιές.

Αποθήκευση και μεταφορά
Συνιστάται η αποθήκευση του προϊόντος σε κατάλληλους περιέκτες για τη μεταφορά. Η μεταφορά στους χώρους επανεπεξεργασίας μπορεί να γίνει σε υγρό ή ξηρό περιβάλλον. Σε περίπτωση ξηρής απόρριψης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα που στεγνώνουν. Κλείστε τα δοχεία. Ο καθαρισμός πρέπει να γίνεται εντός 3 ωρών. Σε περίπτωση υγρής απόρριψης, ο καθαρισμός πρέπει να ξεκινήσει εντός μίας ώρας και να χρησιμοποιηθεί το συνιστώμενο συνδυασμένο διάλυμα απορρυπαντικού και απολυμαντικού (βλέπε εγχειρίδιο καθαρισμού). Μην υπερβαίνετε τα παραπάνω χρονικά πλαίσια. Το προϊόν δεν πρέπει να κάμπτεται ή να κάμπτεται σε πολύ στενή ακτίνα. Πρέπει να αποφεύγεται με κάθε κόστος το χτύπημα, ιδίως των συγχωνευμένων φωτεινών εισόδων, καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει τη συγχώνευση.

Προετοιμασία καθαρισμού
Οι προσαρμογείς πρέπει να αφαιρούνται από το προϊόν, καθώς πραγματοποιείται ξεχωριστός χειροκίνητος καθαρισμός απολύμανση των επιμέρους τμημάτων. Τοποθετήστε σωστά τα επιμέρους μέρη για να αποφύγετε ζημιές.

Προ-καθαρισμός
Απαιτούμενα εργαλεία: δίσκος κόσκινου, δίσκος εμβάπτισης, διάλυμα καθαρισμού Neodosher Medizym 0,5% (v/v), κρύο νερό βρύσης (15-20°C, μέγ. 45°C), μαλακή νάιλον βούρτσα.
Διαδικασία: 1. Τοποθετήστε τα επιμέρους εξαρτήματα στο δίσκο κόσκινου και στη συνέχεια μεταφέρετε τα σε λουτρό εμβάπτισης με το διάλυμα καθαρισμού Neodosher Medizym 0,5% (v/v). 2. Μετά από 5 λεπτά έκθεσης του διαλύματος καθαρισμού: α. Βουρτσίστε κάτω από την επιφάνεια του νερού με μια μαλακή νάιλον βούρτσα και ξεπλύνετε με κρύο νερό βρύσης. β. Στεγνώστε το εξωτερικό με ένα πανί ή μπατονέτα μιας χρήσης χωρίς χνούδι.

Μηχανικός καθαρισμός & απολύμανση
Όπως προβλέπεται στη διεθνή σειρά προτύπων (EN ISO 15883) ή στις ειδικές ανά χώρα έκδοση (π.χ. DIN EN ISO 15883) και τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο επικυρωμένες διαδικασίες μηχανικού καθαρισμού/απολύμανσης.
Απαιτούμενα εργαλεία:
- Μηχανή καθαρισμού π.χ. Miele PG 8535
- Διάλυμα καθαρισμού Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v)
- Κρύο νερό βρύσης (15-20°C, μέγιστο 45°C)
- Κρύο απομεταλλωμένο νερό (VE).

Διαδικασία:
1. προπλύνετε 1 λεπτό με κρύο νερό βρύσης.
2. μουλιάστε για 1 λεπτό.
3. καθαρίστε με Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v) για 600 δευτερόλεπτα στους 55°C (131°F)
4. ξεπλύνετε 1 λεπτό με κρύο απιονισμένο νερό
5. χρόνος αντίδρασης 2 λεπτά.
6. θερμική απολύμανση στους 90°C (194°F) για 1 λεπτό. (=A0600)
7. ξήρανση για 20 λεπτά στους 100°C (212°F)

Εναλλακτικά, το "πρόγραμμα Vario TD" μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης του μηχανήματος.
Απόσπασμα http://www.miele-professional.de/
"Μετά από ένα εντατικό πρόπλυμα με κρύο νερό, η φάση καθαρισμού πραγματοποιείται σε θερμοκρασίες έως 55°C - 5 λεπτά αναμονής. Το τελικό στάδιο είναι η θερμική απολύμανση στους 90°C με χρόνο διατήρησης της θερμοκρασίας τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα. Για τη βέλτιστη προστασία των οργάνων, το τελικό ξέπλυμα πραγματοποιείται κατά προτίμηση με απιονισμένο νερό χωρίς βοηθητικό ξέπλυμα".

Σημείωση
Το καλώδιο καθολικού οδηγού φωτός θα πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλο δοχείο (δίσκος/καλάθι κόσκινο) στο μηχάνημα, ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιών στο προϊόν. Το νερό που περιέχει χλώριο μπορεί να προκαλέσει διάβρωση στο προϊόν, επομένως το τελευταίο ξέπλυμα πρέπει να γίνεται με πλήρως απομεταλλωμένο νερό. Για τον καθαρισμό και την επακόλουθη θερμική απολύμανση πρέπει να τηρούνται επακριβώς οι οδηγίες λειτουργίας και οι οδηγίες φόρτωσης του κατασκευαστή του μηχανήματος. Τα χρησιμοποιούμενα καθαριστικά πρέπει να δοσολογούνται ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η θερμοκρασία απολύμανσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 93°C.

Στέγνωμα
Απαιτούμενα βοηθητικά μέσα: πανί χωρίς τρίχες, πεπιεσμένος αέρας.
Διαδικασία: **1.** επανασυναρμολογήστε τα καθαρισμένα και απολυμασμένα επιμέρους μέρη. **2.** στεγνώστε το προϊόν με ένα πανί χωρίς χνούδια ή/και με πεπιεσμένο αέρα
3. τοποθετήστε το προϊόν σωστά για να αποφύγετε ζημιές

Επιθεώρηση & συντήρηση
Συνιστούμε μια οπτική επιθεώρηση κατά την οποία το προϊόν θα πρέπει να ελέγχεται για τα ακόλουθα ελαττώματα: Ζημιές, αιχμηρές άκρες, χαλαρά ή ελλιπή μέρη, τραχιές επιφάνειες, υπολείμματα καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων (τα υπολείμματα πρέπει να απομακρύνονται), οι ετικέτες και οι σημάνσεις που απαιτούνται για την ασφαλή και ορθή χρήση πρέπει να είναι ευανάγνωστες.
Να είστε προσεκτικοί με κατεστραμμένο και ελλιπές προϊόν (είναι πιθανό να προκληθούν τραυματισμοί στον ασθενή, στον χρήστη ή σε τρίτους). Πραγματοποιήστε ελέγχους πριν και μετά από κάθε χρήση. Μην χρησιμοποιείτε προϊόν που είναι κατεστραμμένο ή/και ελλιπές ή έχει χαλαρά εξαρτήματα. Στείλτε το κατεστραμμένο προϊόν με τα ελεύθερα εξαρτήματα για επισκευή. Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε το προϊόν μόνοι σας.
Συνιστούμε επίσης μια οπτική επιθεώρηση των οπτικών επιφανειών για: 1. φωτεινή απόδοση, 2. σπασμένες ίνες (εμφανίζονται ως μαύρες κουκκίδες στη σύνδεση ψυχρού φωτός) -> το ποσοστό δεν πρέπει να υπερβαίνει το 30%, 3. επιστρώσεις στις γυάλινες επιφάνειες
(μπορεί να μειώσει τη μετάδοση του φωτός) -> καθαρίστε τις γυάλινες επιφάνειες (βλ. εγχειρίδιο καθαρισμού και απολύμανσης).
Σημείωση
Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε μόνοι σας εάν οι επικαθίσεις δεν μπορούν να αφαιρεθούν με τα συνιστώμενα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης (βλ. Καθαρισμός και απολύμανση). Ο τακτικός καθαρισμός με διάλυμα αλκοόλης 70% μετά από κάθε επανεπεξεργασία αποτρέπει τις εναποθέσεις.
Συνιστούμε τις ακόλουθες οδηγίες συντήρησης πριν από την αποστείρωση: Συναρμολογήστε ξανά τα καθαρισμένα και απολυμασμένα επιμέρους μέρη.

Χειροκίνητος καθαρισμός - Δεν συνιστάται !!!
Απαιτούμενα βοηθητικά μέσα: δίσκος κόσκινου, δίσκος εμβάπτισης, διάλυμα καθαρισμού με απολυμαντική δράση: Sekusept 4%, νερό βρύσης (15-20°C, μέγ. 45°C), απιονισμένο νερό, πανί ή μπατονέτα μιας χρήσης χωρίς χνούδι.
Διαδικασία: **1.** Ξεπλύνετε σχολαστικά τα επιμέρους μέρη με νερό βρύσης (μέγιστο 45°C).
2. Τοποθετήστε τα επιμέρους εξαρτήματα στο δίσκο κόσκινου και, στη συνέχεια, μεταφέρετε τα σε λουτρό εμβάπτισης με το αυτοαπολυμαντικό διάλυμα καθαρισμού Sekusept 4%. **3.** Μετά τον συνιστώμενο χρόνο έκθεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για το διάλυμα καθαρισμού: **α.** ξεπλύνετε κάθε καλώδιο γενικής χρήσης ψυχρού φωτισμού για 5 λεπτά με απιονισμένο νερό, **β.** στεγνώστε το εξωτερικό μέρος με ένα πανί ή μπατονέτα μιας χρήσης χωρίς χνούδι. **c.** Καθαρίστε τα μηχανικά μέρη και τις οπτικές επιφάνειες (= είσοδος και έξοδος φωτός) με μαλακό πανί ή εμποτισμένη μπατονέτα και διάλυμα αλκοόλης 70%, εάν δεν πραγματοποιηθεί απολύμανση μετά τον καθαρισμό. 4. Τοποθετήστε σωστά τα επιμέρους μέρη για να αποφύγετε ζημιές.
Σημειώσεις Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή μεταλλικές μπατονέτες για χειροκίνητο καθαρισμό. Μην χρησιμοποιείτε άλλα όργανα για τον καθαρισμό των οπτικών επιφανειών.
Μετά τον χειροκίνητο καθαρισμό, ελέγξτε όλα τα επιμέρους εξαρτήματα για τυχόν ζημιές (βλ. Επιθεώρηση και συντήρηση).

Χειροκίνητη απολύμανση - Δεν συνιστάται !!!
Απαιτούμενα βοηθητικά μέσα: Δίσκος κόσκινου, απολυμαντική μπανιέρα, απολυμαντικό διάλυμα, διάλυμα αλκοόλης 70% (αιθανόλη, ισοπροπανόλη), απιονισμένο νερό, πανί ή μπατονέτα μιας χρήσης χωρίς χνούδι.
Διαδικασία: **1.** Τοποθετήστε τα επιμέρους εξαρτήματα στο δίσκο με το κόσκινο και στη συνέχεια μεταφέρετε τα σε λουτρό εμβάπτισης με το απολυμαντικό διάλυμα (η συγκέντρωση και ο χρόνος έκθεσης του χρησιμοποιούμενου απολυμαντικού πρέπει να λαμβάνονται από τις οδηγίες του κατασκευαστή του χημικού). **2.** Στη συνέχεια ξεπλύνετε καλά το καλώδιο ψυχρού φωτισμού γενικής χρήσης με απιονισμένο νερό για 5 λεπτά. **3.** Στεγνώστε το εξωτερικό μέρος με ένα πανί ή μπατονέτα μιας χρήσης χωρίς χνούδι.
4. Καθαρίστε τα μηχανικά μέρη και τις οπτικές επιφάνειες (= είσοδος και έξοδος φωτός) με ένα μαλακό πανί ή με εμποτισμένη μπατονέτα και διάλυμα αλκοόλης 70%. **5.** Τοποθετήστε σωστά τα επιμέρους μέρη για να αποφύγετε ζημιές.
Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά που περιέχουν υπεροξικό οξύ ή συστατικά χλωρίου. Μετά τη χειροκίνητη απολύμανση, ελέγξτε όλα τα επιμέρους εξαρτήματα για τυχόν ζημιές (βλ. Επιθεώρηση και συντήρηση). Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού όσον αφορά: - την αποτελεσματικότητα της απολύμανσης, - συγκέντρωση, - χρόνος έκθεσης και - χρόνος παραμονής.

Αποστείρωση
Απαιτούμενα βοηθήματα: Σύστημα αποθήκευσης για αποστείρωση, αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285, αποστειρωμένη συσκευασία.
Διαδικασία: Για την αποστείρωση σε συναρμολογημένη κατάσταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, πρέπει να χρησιμοποιείται διαδικασία κλασματοποιημένου προ-κενού (DIN EN ISO 17665-1) στους 132°C - μέγιστο 138°C με ελάχιστο χρόνο έκθεσης από 2 λεπτά έως μέγιστο 5 λεπτά.
Σημειώσεις
Πριν από την αποστείρωση, τα καθαρισμένα και απολυμασμένα μεμονωμένα μέρη πρέπει να συναρμολογηθούν εκ νέου. Το προϊόν πρέπει να είναι επαρκώς καθαρό και στεγνό. Τηρείτε τις πληροφορίες/οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αποστειρωτή (πρέπει να τηρούνται τα διαστήματα συντήρησης). Τηρείτε τα εθνικά και διεθνή πρότυπα για την αποστειρωμένη συσκευασία. Τα εργοστασιακά καινούργια καλώδια οδηγού φωτός πρέπει να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση.

Μετά την αποστείρωση, αποθηκεύστε το προϊόν σε αποστειρωμένη συσκευασία ως εξής: Προστατευμένο από την υγρασία και τις διακυμάνσεις της θερμοκρασίας, Προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως, Προστατεύεται από τη σκόνη
Σημείωση Η ακατάλληλη αποθήκευση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της στειρότητας - ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη ως προς αυτό.

Επαναχρησιμοποίηση
Η διάρκεια ζωής των καλωδίων ψυχρού φωτισμού RfQ καθορίζεται σε μεγάλο βαθμό από τη φθορά ή τη βλάβη από τη χρήση. Ο αριθμός των κύκλων επανεπεξεργασίας δεν περιορίζεται ποσοτικά. Πριν από την επαναχρησιμοποίηση, πρέπει να διεξάγεται η καθορισμένη λειτουργική δοκιμή. Η επανεπεξεργασία με επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας θεωρείται εδώ. Προκειμένου να παραχθεί μια τιμή προσανατολισμού για μια ποσοτικοποιήσιμη διάρκεια ζωής, το καλώδιο ψυχρού φωτός αναφοράς επανεπεξεργάστηκε 100 φορές από τον κατασκευαστή σύμφωνα με την καθορισμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας χωρίς απώλεια λειτουργικότητας.

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν επικυρωθεί ως ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ από τους κατασκευαστές ιατρικών συσκευών για την προετοιμασία μιας ιατρικής συσκευής προς επαναχρησιμοποίηση. Είναι ευθύνη του υπεύθυνου επανεπεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η πραγματική επανεπεξεργασία που πραγματοποιείται με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό που χρησιμοποιούνται στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Ομοίως, κάθε απόκλιση από τις παρεχόμενες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά από τον υπεύθυνο επανεπεξεργασίας ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές δυσμενείς συνέπειες.

Προσάρτημα: Άλλες πιθανές μέθοδοι προετοιμασίας

Επαναχρησιμοποιήσιμα καθολικά καλώδια οδηγού φωτός

Διαδικασία				Universal-καλώδιο οδηγού φωτός	Προσαρμογέας
Προετοιμασία στο Τόπος χρήσης	Κράτος		Υγρή απόρριψη	●	●
			Ξηρή διάθεση	●	●
Απολύμανση	Προετοιμασία		Επιλογή της διαδικασίας καθαρισμού και απολύμανσης & αποσυναρμολόγησης		
	Καθαρισμός	Διαδικασία	Manuell δεν συνιστάται	●	●
			Maschinell 01)	●	●
			Ultraschall	○	○
		Reiniger	Αλκαλικό δεν συνιστάται	●	●
			Κιτρικό οξύ δεν συνιστάται	●	●
			Ουδέτερο/ενζυμικό pH	●	●
			Που περιέχουν υπεροξικό οξύ	○	○
	ξέπλυμα	Διαδικασία	Χειροκίνητο δεν συνιστάται	●	●
			Μηχανή 01)	●	●
	Απολύμανση 03)	Διαδικασία	Χειροκίνητο δεν συνιστάται	●	●
			Μηχανή 01) - Θερμική max. 93°C	●	●
	Στέγνωμα	Διαδικασία	Χειροκίνητο δεν συνιστάται	●	●
			Μηχανή 01) - Tmax. 100°C	●	●
Αποστείρωση	Ατμός		Κλασματικό κενό Διαδικασία 132°C (max.) 138°C / 273°F 01)	●	●
	Χαμηλή θερμοκρασία 04) δεν συνιστάται		Φορμαλδεΰδη (FA)	●	●
			Αιθυλενοξείδιο (EO)	●	●
			STERIS®	○	○
			STERRAD®	○	○

01) βλέπε συνιστώμενη προετοιμασία του προϊόντος, σελίδα 1-4

02) συνιστάται απομεταλλωμένο νερό για το τελευταίο ξέπλυμα

03) Εγκεκριμένες ομάδες απολυμαντικών δραστικών ουσιών: Αλδεΰδες, QAVs, αλκοόλη, παράγωγα αμινών

04) με δική του ευθύνη (χωρίς υπάρχουσα επικύρωση), αλλά η σημείωση: καμία σύσταση για αμοιβαία χρήση των STERIS και STERRAD.

Υπόμνημα
● επιτρεπτόμενο
○ δεν επιτρέπεται

Αποποίηση ευθύνης

Ο κατασκευαστής του καλωδίου ψυχρού φωτισμού δεν φέρει καμία ευθύνη για άμεσες ή επακόλουθες ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη χρήση, χειρισμό ή ακατάλληλη προετοιμασία, αποστείρωση και συντήρηση. Η μη τήρηση των οδηγιών, ο ακατάλληλος χειρισμός ή η ακατάλληλη χρήση των προϊόντων που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καλωδίου ψυχρού φωτισμού οδηγεί στον αποκλεισμό κάθε αξίωσης εγγύησης. Ο κατασκευαστής του καλωδίου ψυχρού φωτισμού δεν ευθύνεται για τυχόν ζημιές που προκύπτουν.

Κατάσταση των πληροφοριών

Το παρόν φύλλο οδηγιών έχει συνταχθεί σύμφωνα με τις τρέχουσες γνώσεις και έχει το καθεστώς αναθεώρησης: **01/2024**

Κατασκευαστής / Διανομή

RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28 - 78532 Tuttlingen - Germany
Call +49 (0) 7461/96170 *info@rfq.de*

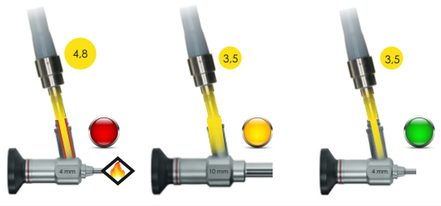
CE MD

RENZ FOR QUALITY

SRN (Single Registration Number)
DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI (gemäß Anhang VI Teil C)
4260744830029S

警告，处理和使用 RfQ冷光电缆 冷光电缆

本冷光电缆的制造商和销售商对因使用或处理不当，特别是未遵守以下说明或准备和维护不当而造成的直接损失或间接损失不承担责任。

⚠	必须不惜一切代价避免组织直接接触光发射区域。切勿让光导管或内窥镜的远端接触盖子、皮肤、易燃或热敏材料，因为光强度可能会导致患者灼伤或盖子着火。操作光源时，切勿注视光纤电缆末端或内窥镜尖端。切勿将设备发出的光线对准他人。
NON STERILE	冷光电缆在供应时没有经过消毒，因此在首次使用和进一步使用前必须彻底清洁、消毒和/或灭菌。
⊘	冷光缆不得在超声波浴中清洗。
⊘	护套的损坏会导致光缆的缺陷！严重的扭结会导致光纤断裂和冷光缆的破坏。
⚠	由于不正确的处理而造成的冷光电缆的损坏不在保修范围内。必须不惜一切代价避免碰撞，特别是适配器的碰撞，以及光缆的弯曲，否则可能会损坏护套或光纤维。
⚠	光源附近温度较高。避免长时间暴露在强光下。选择尽可能低的光照强度来照亮目标区域。
⚠	电缆的横截面必须与内窥镜的进光直径相匹配，以便不会因反射而对电缆的出光口造成损害。 

处理和使用/预期目的

冷光电缆用于将光能从冷光源传输到内窥镜。(适用范围完全在身体之外)

符合指令

本医疗设备根据MDR 2017/745进行了CE认证。此外，每条冷光电缆都有自己的序列号。所提供的任何适配器都是冷光电缆的可变部件，不带有CE标志。

组合式

RfQ冷光电缆是为使用卤素或氙气/LED光源而开发的。 请注意，粘合的冷光电缆只能用于卤素光源。可以使用以下组合。

RfQ冷光电缆	适应性光源	适应性内窥镜
REF 00-2xxxx-xx	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Medicon/Olympus/ Pilling/RFQ/Schölly/Schott/ Storz/Stryker/Volpi/Winter&IBE/ Wolf/Zeiss	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Olympus/RFQ Storz/Stryker/Wolf/Zeiss

功能测试

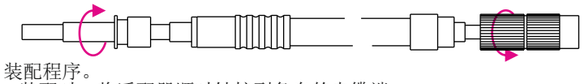
程序。
- 将光缆的一侧朝向光源（如窗户）。对于光纤电缆，检查另一端的黑点数量。这些黑点表示光纤束的光纤断裂。单根断裂的光纤并不意味着画面质量的明显损害。然而，从大约20%到25%的发光面开始，光的传输，从而也是图像质量明显下降。
- 检查光纤电缆和电缆末端是否有损坏，如 如：烧伤或冲伤。损坏的冷光电缆不得 不能再继续使用，必须更换。

注意事项。
- 请注意，在订购新的冷光电缆时，可继续使用不可拧动的适配器。

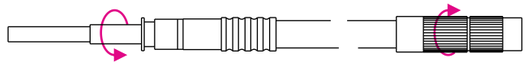
清洁准备

为了确保最佳的清洁和消毒效果，两个适配器都应该从冷光电缆上拆下来。

拆卸程序。
- 拆卸时，将适配器从各自的电缆端逆时针旋转。



装配程序。
- 装配时，将适配器顺时针拧到各自的电缆端。



注意事项。
- 将冷光电缆放在处理筛上，这样就不会产生冲洗的阴影了！
- 为避免损坏冷光电缆，应将其放在一个单独的筛子上！

医疗器械再处理的制造商说明 根据DIN EN ISO 17664:2021（再处理说明）。

这些推荐和验证的再处理说明适用于可重复使用的通用内窥镜冷光电缆，以下简称 "产品"。

⚠	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co.的粘结导光索。KG不得用于氩气或LED冷光源。此外，导光索一般不能用热消毒工艺（等离子体）处理。
⚠	以下程序不得用于产品的再加工。超声波清洗、闪光高压灭菌和热空气消毒。
⚠	再加工的局限性：频繁的再加工对这些产品的影响不大。产品寿命的结束通常是由磨损和使用中的损坏决定的。(->也见进一步->点的可重用性)。

推荐和验证的产品再加工指南

在使用点的准备工作
用不起毛的一次性布擦去表面污染。正确铺设产品以避免损坏。

储存和运输
建议将产品储存在合适的容器中，以便运输。运送到后处理室可以是湿法或干法。如果是干法处理，确保没有残留物干涸。关闭容器。清洁工作应在3小时内完成。
如果是湿法处理，必须在一小时内开始清洗，并使用推荐的混合洗涤剂和消毒剂溶液（见手动清洗）。 不要超过上述时间框架。
产品不能弯曲或弯曲的半径太小。必须不惜一切代价避免碰撞，特别是融合后的光条目，因为这可能破坏融合。

清洁准备
适配器必须从产品中取出，因为要对各个部件进行单独的手工清洗消毒。适当放下个别零件，避免损坏。

预清洁
所需工具：筛盘、浸泡盘、清洁液Neodosher Medizym 0.5%(v/v)、冷自来水（15-20℃，最高45℃）、软尼龙刷。
程序：1. 将各个部件放在筛盘中，然后转移到带有Neodosher Medizym 0.5%（v/v）清洁液的浸泡池中。2. 在清洗液接触时间5分钟后：a. 用柔软的尼龙刷在水面下刷掉，用冷自来水冲洗b. 用不起毛的一次性布或棉签擦干外面。

机械清洗和消毒
如国际系列标准(EN ISO 15883)所规定的，或国家特定的 版本（如DIN EN ISO 15883）和国家指南，只应使用经过验证的机械清洁/消毒程序。
所需的工具。
- 洗衣机-消毒器（洗衣机-消毒器），例如Miele PG 8535
- 清洁液 Neodisher Mediclean 0.5 % (v/v)
- 冷自来水（15-20℃，最高45℃）。
- 冷去矿物质（VE）水。

程序。
1. 用冷自来水预洗1分钟。
2. 浸泡1分钟。
用Neodisher Mediclean 0.5 % (v/v)在55° C (131° F)下清洗600秒。
4. 用冷的去离子水冲洗1分钟。
5. 反应时间2分钟。
6. 在90° C（194° F）下热消毒1分钟。(=A0600)
7. 在100° C（212° F）下干燥20分钟

另外，"Vario TD程序 "可以作为机器清洁和消毒程序使用。
摘录http://www.miele-professional.de/
"在用冷水进行密集的预冲洗后，清洗阶段在高达55° C的温度下进行，保持时间为5分钟。最后阶段是90° C的热消毒，温度保持时间至少为60秒。
为了对仪器进行最佳保护，最后的冲洗最好用去离子水进行，不需要冲洗剂"。

注意事项
万能导光索应存放在机器中一个合适的容器（筛盘/篮子）中，这样可以避免对产品的损坏。含有氯化物的水会对产品造成腐蚀，因此最后一次冲洗应该用完全去矿物质的水进行。对于清洁和随后的热消毒，必须严格遵守机器制造商的操作说明和装载说明。所使用的清洁剂必须完全按照制造商的说明进行计量。消毒温度不得超过93℃。

烘干
需要的辅助工具：无绒布、压缩空气。
程序：1. 重新组装经过清洗和消毒的各个部件
2. 用无绒布和/或压缩空气擦干产品 3. 正确铺设产品，避免损坏。

检查和维护
我们建议进行目视检查，期间应检查产品是否有以下缺陷。损坏，锋利的边缘，松动或丢失的部件，粗糙的表面，清洁和消毒剂的残留物（残留物必须被清除），安全和正确使用所需的标签和标记必须清晰可见。
小心损坏和不完整的产品（可能会对病人、使用者或第三方造成伤害）。在每次使用之前和之后都要进行检查。不要使用损坏和/或不完整或有松动部件的产品。将损坏的产品连同松散的零件一起送去维修。 不要试图自己修理产品。
我们还建议对光学表面进行目视检查，以了解。
1. 光输出，2. 断裂的纤维（在冷光连接处显示为黑点）->比例不应超过30%，3. 玻璃表面的涂层
(会影响透光率）->清洁玻璃表面（见手工清洁和消毒）。
注意 如果不能用推荐的清洁和消毒剂去除沉积物，请不要自己尝试维修（见清洁和消毒）。每次再处理后，定期用70%的酒精溶液清洗，可以防止沉积。
我们建议在消毒前进行以下维护说明：重新组装经过清洗和消毒的各个部件。

所需的辅助设备：筛盘、浸泡盘、具有消毒效果的清洗液：Sekusept 4%、自来水（15-20℃，最高45℃）、去离子水、无绒毛的一次性布或棉签。
程序：1.用自来水（最高45℃）彻底冲洗各个部件。
2. 将单个零件放在筛网托盘中，然后转移到装有4%自消毒清洗液Sekusept的浸泡池中。3. 根据制造商对清洁液的说明，在建议的暴露时间之后：a. 用去离子水冲洗每根通用冷光电缆5分钟，b. 用不起毛的一次性布或棉签擦干外部。c. 用软布或浸湿的棉签和70%的酒精溶液清洁机械部件和光学表面（=进光口和出光口），如果清洁后没有进行消毒。适当放下个别部件，以避免损坏。
注意 不要使用金属刷子或金属棉签进行手动清洁。不要使用任何其他仪器来清洁光学表面。
手动清洁后，检查所有部件是否损坏（见检查和维护）。

所需辅助工具：筛盘、消毒盆、消毒液、70%酒精溶液（乙醇、异丙醇）、去离子水、无绒毛的一次性布或棉签。
程序：1.将单个部件放在筛盘中，然后转移到带有消毒剂溶液的浸泡池中（所用消毒剂的浓度和接触时间应取自化学品制造商的说明）。
然后用去离子水彻底冲洗通用冷光电缆5分钟。
用不起毛的一次性布或棉签擦干外部。用软布或浸湿的棉签和70%的酒精溶液清洁机械部件和光学表面（=进光口和出光口）。适当放下个别部件，以避免损坏。
不要使用含有过氧乙酸或氯成分的消毒剂。手动消毒后，检查所有的单个部件是否有损坏（见检查和维护）。请遵守消毒剂制造商关于以下方面的说明：- 消毒效果。
- 浓度，- 曝光时间和- 停留时间。

灭菌处理
需要的辅助工具：用于灭菌的储存系统，符合DIN EN 285标准的蒸汽灭菌器，无菌包装。
程序。对于医疗设备组装状态下的灭菌，必须使用132°C-最高138°C的分次预真空程序（DIN EN ISO 17665-1），曝光时间最短2分钟，最长5分钟。
注意事项 灭菌前，必须将清洗和消毒过的单个部件重新组装起来。产品必须有足够的清洁和干燥。
遵守消毒器制造商的信息/使用说明（必须遵守维护间隔）。遵守国家和国际无菌包装的标准。工厂生产的新导光索在首次使用前必须进行消毒。

储存
消毒后，在以下条件下储存产品：完全干燥，防止灰尘，在一个封闭的容器中，在低发芽条件下。

注意 储存数天时，在消毒前要再次消毒。

灭菌后，在无菌包装中按以下方法储存：防止潮湿和温度波动，防止阳光直射。
免受灰尘影响
注意 储存不当会导致无菌状态的丧失--制造商不承担这方面的责任。

RfQ冷光电缆的使用寿命主要由使用中的磨损或损坏决定。再处理周期的数量没有定量限制。在重新使用之前，必须进行规定的功能测试。这里假定在一个经过验证的再处理程序中进行再处理。为了产生一个可量化的使用寿命的定位值，制造商按照规定的再加工程序对参考冷光电缆进行了100次再加工，而没有丧失功能。

上述说明已被医疗设备制造商验证为适合用于准备重复使用的医疗设备。后处理人员负责确保利用后处理设施中使用的设备、材料和人员实际进行的后处理达到预期效果。这需要对过程进行验证和常规监测。同样，对所提供的指示的任何偏离，再处理人员应仔细评估其有效性和可能的不良后果。

附录：其他可能的准备方法

可重复使用的通用导光索

程序				通用导光索	适配器
准备在 使用地点	实际状态		湿法处理	●	●
			干法处理	●	●
消除污染	准备情况		清洗和消毒过程的选择及拆卸		
	清洗	流程	不建议使用手动操作	●	●
			机器 01)	●	●
			超声波	○	○
		清洁器	不建议使用碱性物质	●	●
			不建议使用柠檬酸	●	●
			pH值为中性/酶性	●	●
			含有过氧乙酸	○	○
	漂洗	流程	不建议使用手动操作	●	●
			机器 01)	●	●
	消毒 03)	流程	不建议使用手动操作	●	●
			机器 01) - 热度最高93°C	●	●
	烘干	流程	不建议使用手动操作	●	●
			01) - Tmax. 100°C	●	●
灭菌处理	蒸汽		分离式真空 工艺132°C（最大）。 138°C / 273°F 01)	●	●
	低温 04) 不建议		甲醛 (FA)	●	●
			Ethylenoxid (EO)	●	●
			STERIS®	○	○
			STERRAD®	○	○

01) 见第1-4页推荐的产品准备。
02) 建议在最后一次漂洗时使用完全去矿物质的水
03) 批准的消毒剂活性物质组。 醛类、QAVs、酒精、胺类衍生物
04) 由自己负责（未经现有验证），但注意：不建议相互使用STERIS和STERRAD

传说
● 允许的
○ 不允许的

免责声明

冷光电缆的制造商对因使用、处理不当或因准备、消毒和维护不当而造成的直接损失或间接损失不承担责任。不遵守说明，不适当地处理或不适当地使用由冷光电缆制造商提供的产品，导致任何保修要求被排除。冷光电缆的制造商不对任何由此产生的损害负责。

信息的状态

本手册是根据现有知识编写的，修订日期为：**01/2024**。

制造商/分销

RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28 - 78532 Tuttlingen - Germany
Call +49 (0) 7461/96170 *info@rfq.de*

CE MD

SRN (Single Registration Number)
DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI (gemäß Anhang VI Teil C)
4260744830029S

RENZ FOR QUALITY

Предупреждения, обращение и использование для Кабель холодного освещения RfQ

Производитель и продавец данного кабеля холодного света не несет ответственности за прямой ущерб или косвенный ущерб, вызванный неправильным использованием или обращением, в частности, несоблюдением следующих инструкций или неправильной подготовкой и обслуживанием.

⚠	Необходимо любой ценой избегать прямого контакта тканей с зоной излучения света. Никогда не допускайте контакта дистального конца световода или эндоскопа с покровами, кожей, легковоспламеняющимися или термочувствительными материалами, так как интенсивность света может вызвать ожоги у пациента или поджечь покров. При работе с источником света никогда не смотрите в конец волоконно-оптического кабеля или на наконечник эндоскопа. Никогда не направляйте свет, излучаемый прибором, на другого человека.
NON STERILE	Кабели холодного света поставляются нестерильными и поэтому должны быть тщательно очищены, дезинфицированы и/или стерилизованы перед первым использованием и перед любым дальнейшим использованием.
⊘	Кабели холодного освещения нельзя очищать в ультразвуковой ванне.
⊘	Повреждение оболочки приводит к дефекту световода! Сильное перекручивание приводит к обрыву волокон и разрушению кабеля холодного освещения.
⚠	Гарантия не распространяется на повреждения кабелей холодного освещения, вызванные неправильным обращением. Необходимо любой ценой избегать ударов, особенно адаптеров, и изгибов световодов, так как в противном случае оболочка или световоды могут быть повреждены.
⚠	**Повышенная температура вблизи источника света.** Избегайте длительного воздействия яркого света. Выберите минимально возможную интенсивность света, чтобы осветить целевую область.
⚠	Сечение кабеля должно соответствовать диаметру светового входа эндоскопа, чтобы не произошло повреждения светового выхода кабеля из-за отражения. 

Обращение и использование / целевое назначение

Кабели холодного света используются для передачи световой энергии от источника холодного света к эндоскопу. (Область применения исключительно вне тела)

Соответствие директивам

Данное медицинское изделие имеет маркировку CE в соответствии с MDR 2017/745. Кроме того, каждый кабель холодного освещения имеет свой серийный номер. Любые поставляемые адаптеры являются переменными компонентами кабелей холодного света и не имеют маркировки CE.

Комбинация

Кабели холодного света RfQ были разработаны для использования с галогенными или ксеноновыми / светодиодными источниками света. Невысокотемпературные световоды (стандартные кабели) могут использоваться только в галогенных источниках света.
Можно использовать следующие комбинации.

Кабель холодного освещения RfQ	Адаптации источник света	Адаптации эндоскопа
REF 00-2xxxx-xx	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Medicon/Olympus/ Pilling/RFQ/Schölly/Schott/ Storz/Stryker/Volpi/Winter&IBE/ Wolf/Zeiss	ACM/Aesculap/Dyonics/ Heine/HSW/Olympus/RFQ Storz/Stryker/Wolf/Zeiss

Функциональный тест

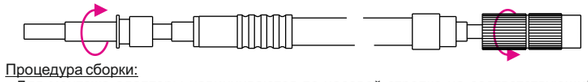
Процедура:
- Держите одну сторону световода по направлению к источнику света (например, к окну). При использовании оптоволоконных кабелей проверьте количество темных пятен на другом конце. Эти темные пятна указывают на разрушенные оптические волокна пучка оптических волокон. Одиночные разрывы оптического волокна не означают заметного ухудшения качества изображения. Однако, начиная примерно с 20-25% светоизлучающей поверхности, светопропускание, а значит и качество изображения значительно снижается.
- Проверьте оптоволоконный кабель и концы кабеля на наличие повреждений, таких как например, ожоги или смывы. Поврежденные кабели холодного освещения не должны не может использоваться дальше и подлежит замене.

Примечания:
- Обратите внимание, что при заказе нового кабеля холодного освещения при определенных обстоятельствах можно продолжать использовать отвинчивающиеся адаптеры.

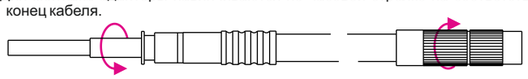
Подготовка к уборке

Для обеспечения оптимального результата очистки и дезинфекции оба адаптера должны быть демонтированы с кабеля холодного освещения.

Процедура демонтажа:
- Для демонтажа адаптеры поворачиваются против часовой стрелки с соответствующего конца кабеля.



Процедура сборки:
- Для монтажа адаптеры навинчиваются по часовой стрелке на соответствующий конец кабеля.



Примечания:
- Поместите холодные световоды на сито для утилизации таким образом, чтобы не создавалось теней от промывки!
- Во избежание повреждения кабелей холодного освещения их следует утилизировать на отдельном сите!

Информация производителя о процедуре переработки медицинских изделий в соответствии с DIN EN ISO 17664:2021 (инструкции по переработке)

Эти рекомендованные и утвержденные инструкции по переработке относятся к универсальным эндоскопическим световодам холодного света многократного применения, далее именуемым "изделие".

⚠	Световоды BONDED не должны использоваться в ксеноновых и/или светодиодных источниках холодного света. Кроме того, световоды, как правило, не должны подвергаться термолабильной стерилизации (плазменной).
⚠	Запрещается использовать следующие процедуры для повторной обработки изделий: Ультразвуковая очистка, автоклавирование и стерилизация горячим воздухом.
⚠	Ограничение на переработку: Частая переработка оказывает незначительное влияние на эти продукты. Конец срока службы изделия обычно определяется износом и повреждением в процессе эксплуатации. (-> см. также далее -> возможность повторного использования пункта).

Рекомендованная и подтвержденная инструкция по переработке продукта

Подготовка в месте использования
Протрите загрязнения с поверхности одноразовой безворсовой тканью. Во избежание повреждений храните изделие надлежащим образом.

Хранение и транспортировка
Рекомендуется хранить продукт в подходящих для транспортировки контейнерах. Транспортировка в помещения для переработки может быть влажной или сухой. В случае сухой утилизации убедитесь, что остатки не высыхают. Закройте контейнеры. Очистку следует проводить в течение 3 часов.
В случае влажной утилизации уборку необходимо начать в течение часа и использовать рекомендуемый комбинированный моющий и дезинфицирующий раствор (см. ручная уборка). Не превышайте указанные выше временные рамки.
Изделие не должно быть согнуто или согнуто по слишком большому радиусу. Необходимо любой ценой избегать ударов, особенно по плавленым световодам, так как это может привести к разрушению плавки.

Подготовка к уборке
Адаптеры должны быть сняты с изделия как отдельная ручная очистка Дезинфекция отдельных частей. Во избежание повреждений правильно укладывайте отдельные детали.

Предварительная очистка
Необходимое оборудование: лоток с ситом, погружная ванна, моющий раствор Neodosher Medizym 0,5% (v/v), холодная водопроводная вода (15-20°C, макс. 45°C), мягкая нейлоновая щетка.
Процедура: **1.** Поместите отдельные детали в лоток с ситом, а затем перенесите в погружную ванну с моющим раствором Neodosher Medizym 0,5% (v/v). **2.** после 5 мин. выдержки чистящего раствора: **a.** Очистите поверхность под водой мягкой нейлоновой щеткой и ополосните холодной водопроводной водой. **b.** Высушите внешнюю поверхность безворсовой одноразовой тканью или тампоном.

Механическая очистка и дезинфекция
Как указано в международной серии стандартов (EN ISO 15883) или для конкретной страны версии (например, DIN EN ISO 15883) и национальные руководства, следует использовать только проверенные процедуры механической очистки/дезинфекции.
Необходимые инструменты:
- Мойка-дезинфектор например, Miele PG 8535
- Чистящий раствор Neodisher Mediclean 0,5 % (v/v)
- Холодная водопроводная вода (15-20°C, макс. 45°C)
- Холодная деминерализованная (VE) вода.

Процедура:
1. предварительно промыть 1 мин. холодной водопроводной водой.
2. замочить на 1 мин.
3. очистка с помощью Neodisher Mediclean 0,5% (v/v) в течение 600 сек. при 55°C (131°F)
4. промыть 1 мин. холодной деионизированной водой
5. время реакции 2 мин.
6. термическая дезинфекция при 90°C (194°F) в течение 1 мин. (=A0600)
7. сушка в течение 20 мин. при 100°C (212°F)

В качестве альтернативы "Программа Vario TD" может использоваться как процедура очистки и дезинфекции машины.
Отрывок http://www.miele-professional.de/
"После интенсивного предварительного ополаскивания холодной водой фаза очистки происходит при температуре до 55°C - время выдержки 5 минут. Последним этапом является термическая дезинфекция при температуре 90°C с выдержкой не менее 60 секунд.
Для оптимальной защиты инструментов окончательное ополаскивание предпочтительно проводить деионизированной водой без ополаскивателя".

Примечание
Универсальный световодный кабель следует хранить в машине в подходящем контейнере (лоток с ситом/корзина), чтобы избежать повреждения изделия. Вода, содержащая хлориды, может вызвать коррозию изделия, поэтому последнее ополаскивание следует проводить полностью деминерализованной водой. Для очистки и последующей термической дезинфекции необходимо точно соблюдать инструкции по эксплуатации и инструкции по загрузке производителя машины. Используемые чистящие средства должны дозироваться в точном соответствии с инструкциями производителя. Температура дезинфекции не должна превышать 93°C.

Сушка
Необходимые вспомогательные средства: безворсовая ткань, сжатый воздух.
Процедура: **1.** Соберите заново очищенные и продезинфицированные отдельные детали
2. высушите изделие безворсовой тканью и/или сжатым воздухом
3. правильно уложите изделие, чтобы избежать повреждений

Осмотр и техническое обслуживание
Мы рекомендуем проводить визуальный осмотр, во время которого изделие должно быть проверено на наличие следующих дефектов: Повреждения, острые края, незакрепленные или отсутствующие детали, шероховатые поверхности, остатки чистящих и дезинфицирующих средств (остатки должны быть удалены), этикетки и маркировка, необходимые для безопасного и правильного использования, должны быть читаемыми. Будьте осторожны с поврежденным и некомплектным изделием (возможны травмы пациента, пользователя или третьих лиц). Выполняйте проверки до и после каждого использования. Не используйте поврежденный и/или некомплектный продукт или с незакрепленными деталями. Отправьте поврежденное изделие вместе с незакрепленными деталями на ремонт. Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно. Мы также рекомендуем провести визуальный осмотр оптических поверхностей на предмет: **1.** световой поток, **2.** разрушенные волокна (проявляются в виде черных точек при подключении холодного света) -> доля не должна превышать 30%, **3.** покрытия на поверхности стекла (может ухудшить светопропускание) -> очистить стеклянные поверхности (см. ручная очистка и дезинфекция).
Примечание Не пытайтесь выполнить ремонт самостоятельно, если отложения не удается удалить с помощью рекомендованных чистящих и дезинфицирующих средств (см. "Чистка и дезинфекция"). Регулярная очистка 70%-ным спиртовым раствором после каждой переработки предотвращает образование отложений.
Перед стерилизацией рекомендуется выполнять следующие инструкции по обслуживанию: Соберите очищенные и продезинфицированные отдельные части.

Ручная очистка - не рекомендуется!!!
Необходимые вспомогательные средства: лоток с ситом, погружной лоток, моющий раствор с дезинфицирующим эффектом: Sekusept 4%, водопроводная вода (15-20°C, макс. 45°C), деионизированная вода, безворсовая одноразовая ткань или тампон.
Процедура: 1. тщательно промойте отдельные части водопроводной водой (макс.45°C). **2.** поместить отдельные детали в лоток с ситом, а затем перенести в погружную ванну с самодезинфицирующимся моющим раствором Sekusept 4%. **3.** после рекомендуемого времени выдержки в соответствии с инструкциями производителя чистящего раствора: **a.** промыть каждый универсальный кабель холодного освещения в течение 5 минут деионизированной водой, **b.** высушить внешнюю поверхность безворсовой одноразовой тканью или тампоном. **c.** Очистите механические части и оптические поверхности (= вход и выход света) мягкой тканью или смоченным ватным тампоном и раствором 70% спирта, если после очистки не происходит дезинфекция. **4.** Во избежание повреждений правильно укладывайте отдельные детали.
Примечания Для ручной очистки не используйте металлические щетки или ватные носители из металла. Не используйте другие инструменты для очистки оптических поверхностей. После ручной очистки проверьте все детали на наличие повреждений (см. раздел Осмотр и обслуживание).

Ручная дезинфекция - не рекомендуется!!!
Необходимые средства: лоток с ситом, лоток для дезинфекции, дезинфицирующий раствор, 70% раствор спирта (этанол, изопропанол), деионизированная вода, безворсовая одноразовая ткань или тампон.
Процедура: **1.** Поместите отдельные детали в лоток с ситом, а затем перенесите в ванну с дезинфицирующим раствором (концентрация и время воздействия используемого дезинфицирующего средства должны быть взяты из инструкции производителя химиката). **2.** Затем тщательно промойте универсальный кабель холодного освещения деионизированной водой в течение 5 минут. **3.** Высушите внешнюю поверхность безворсовой одноразовой тканью или тампоном. **4.** Очистите механические части и оптические поверхности (= вход и выход света) мягкой тканью или смоченным ватным тампоном и 70% раствором спирта. **5.** Во избежание повреждений правильно убирайте отдельные части.
Нельзя использовать дезинфицирующие средства, содержащие надуксусную кислоту или хлорсодержащие компоненты. После ручной дезинфекции проверьте все отдельные детали на наличие повреждений (см. Проверка и техническое обслуживание). Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства в отношении: - эффективности дезинфекции, - концентрация, - время воздействия и - время пребывания.

Стерилизация
Необходимые средства: система хранения для стерилизации, паровой стерилизатор в соответствии с DIN EN 285, стерильная упаковка.
Процедура: Для стерилизации медицинского изделия в собранном состоянии необходимо использовать процедуру фракционированного предварительного вакуумирования (DIN EN ISO 17665-1) при температуре 132°C - максимум 138°C с минимальным временем воздействия от 2 минут до максимального 5 минут.
Примечания Перед стерилизацией очищенные и продезинфицированные отдельные части должны быть собраны. Изделие должно быть достаточно чистым и сухим. Соблюдайте информацию/инструкции по эксплуатации производителя стерилизатора (необходимо соблюдать интервалы технического обслуживания). Соблюдайте национальные и международные стандарты стерильной упаковки. Новые световоды заводского изготовления необходимо стерилизовать перед первым использованием.

Хранение
После дезинфекции храните продукт при следующих условиях: абсолютно сухой, защищенный от пыли, в закрытом контейнере, в условиях низкого содержания микробов.
Примечание При хранении в течение нескольких дней повторно продезинфицируйте изделие перед стерилизацией.

После стерилизации храните продукт в стерильной упаковке следующим образом: защищенный от влаги и перепадов температуры, защищенный от прямого солнечного света, Защита от пыли
Примечание Неправильное хранение может привести к потере стерильности - производитель не несет ответственности в этом отношении.

Возможность повторного использования
Срок службы кабелей холодного освещения RfQ в основном определяется износом или повреждением в результате использования. Количество циклов переработки количественно не ограничено. Перед повторным использованием необходимо провести указанное функциональное испытание. В данном случае предполагается повторная обработка в соответствии с утвержденной процедурой повторной обработки. Для получения ориентировочного значения для количественно определенного срока службы эталонный кабель холодного освещения был переработан производителем 100 раз в соответствии с указанной процедурой переработки без потери функциональности.
Приведенные выше инструкции были одобрены производителями медицинских изделий как ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ для подготовки медицинского изделия к повторному использованию. Переработчик несет ответственность за то, чтобы фактическая переработка, выполняемая с помощью оборудования, материалов и персонала, используемых на перерабатывающем предприятии, достигала желаемых результатов. Это требует валидации и регулярного мониторинга процесса. Аналогичным образом, любое отклонение от предоставленных инструкций должно быть тщательно оценено переработчиком на предмет

Приложение: Другие возможные методы подготовки

Многоразовые универсальные световодные кабели

Процедура			Универсальный - световодный кабель	Адаптер
Подготовка в Место использования	Статус	Влажная утилизация	●	●
		Сухая утилизация	●	●
Обеззараживание	Подготовить	Выбор процесса очистки и дезинфекции и демонтажа		
	Очистка — Процедура	не автоматический не рекомендуется	●	●
		Станок 01)	●	●
		Ультразвук	○	○
	Чистящее средство	Щелочь не рекомендуется	●	●
		Лимонная кислота не рекомендуется	●	●
		pH нейтральный/ферментативный	●	●
		Содержащие надуксусную кислоту	○	○
	промыть — Процедура	не автоматический не рекомендуется	●	●
		Станок 01)	●	●
	Дезинфицировать 03) — Процедура	не автоматический не рекомендуется	●	●
		Станок 01) - Тепловой макс. 93°C	●	●
	Trocknen — Процедура	не автоматический не рекомендуется	●	●
		Станок 01) - макс. 100°C	●	●
Стерилизация	Пар	Фракционированный вакуум Процесс 132°C (макс.) 138°C / 273°F 01)	●	●
	Низкая температура 04) не рекомендуется	Формальдегид (FA)	●	●
		Этиленоксид (EO)	●	●
		STERIS®	○	○
		STERRAD®	○	○

01) см. рекомендуемую подготовку изделия, страница 1-4

02) Для последнего полоскания рекомендуется использовать полностью деминерализованную воду

03) Утвержденные группы дезинфицирующих активных веществ: Альдегиды, квасцы, спирты, производные аминов

04) под собственную ответственность (без существующей валидации), но примечание: не рекомендуется взаимное использование STERIS и STERRAD

Легенда
● допустимый
○ недопустимо

Отказ от ответственности

Производитель кабеля холодного освещения не несет ответственности за прямой ущерб или косвенный ущерб, вызванный неправильным использованием, обращением или неправильной подготовкой, стерилизацией и обслуживанием. Несоблюдение инструкций, ненадлежащее обращение или неправильное использование изделий, поставляемых производителем кабеля холодного освещения, влечет за собой отказ от любых гарантийных обязательств. Производитель кабеля холодного освещения не несет ответственности за возникшие повреждения.

Статус информации

Данная брошюра подготовлена в соответствии с современными знаниями и имеет статус пересмотра: **01/2024**

Производитель / Распространение

RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28 - 78532 Tuttlingen - Germany
Call +49 (0) 7461/96170 *info@rfq.de*

CE MD