RFQ

RENZ FOR QUALITY

www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Inhaltsverzeichnis · Table of Contents

Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung
Instructions for Use and Reprocessing

	Sprache	Language	Seite / Page
	Deutsch	Deutsch	1
	English	Englisch	7
	Français	Französisch	13
	Español	Spanisch	19
	Italiano	Italienisch	25
	Nederlands	Niederländisch	31
	Português	Portugiesisch	37
	Dansk	Dänisch	43
	Svenska	Schwedisch	49
	Norsk	Norwegisch	55
	Íslenska	Isländisch	61
	Suomi	Finnisch	67
	Polski	Polnisch	73
	Čeština	Tschechisch	79
	Magyar	Ungarisch	85
	Slovenčina	Slowakisch	91
	Slovenščina	Slowenisch	97
	Српски	Serbisch	103
	Hrvatski	Kroatisch	109
	Gaeilge	Irisch	115
	Ελληνικά	Griechisch	121
	Български	Bulgarisch	127
	Română	Rumänisch	133
	Shqip	Albanisch	139
	Eesti	Estnisch	145
	Latviešu	Lettisch	151
	Lietuvių	Litauisch	157
	Malti	Maltesisch	163
	Українська	Ukrainisch	169
	Türkçe	Türkisch	175
	Русский	Russisch	181
	简体中文	Chinesisch (vereinfacht)	187
	日本語	Japanisch	193

RENZ FOR QUALITY

Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung

RfQ-Kaltlichtkabel – wiederverwendbare Fiberglas-Lichtleitkabel für die Endoskopie

Merkmal	Angabe
Produktbezeichnung	RfQ-Kaltlichtkabel (Fiberglas-Lichtleitkabel) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Hersteller	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Revisionsstand	Stand 09/2026

⚠ WARNUNG – Vor der ersten Anwendung vollständig lesen!
Diese Anleitung sowie die beigelegten Aufbereitungshinweise vor der ersten Verwendung vollständig lesen, alle Sicherheits- und Warnhinweise beachten und für die gesamte Produktlebensdauer griffbereit aufbewahren. Zusätzlich die Gebrauchsanweisungen aller kombinierten Produkte (Lichtquelle, Endoskop, Adapter, Instrumente) beachten.

1 Allgemeine Informationen

1.1 Geltungsbereich

Diese Anleitung gilt für alle wiederverwendbaren RfQ-Kaltlichtkabel (Fiberglas-Lichtleitkabel) der Serie REF 00-2xxxx-xx sowie die zugehörigen, variablen Adaptionen. Die Kabel werden mit unterschiedlichen Faserbündeldurchmessern (z. B. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) und Anschlussadaptionen für Lichtquelle (LE = Lichteintritt) und Endoskop (LA = Lichtaustritt) angeboten.

RfQ-Kaltlichtkabel	Adaptionen Lichtquelle (Lichteintritt)	Adaptionen Endoskop (Lichtaustritt)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Firmennamen und Handelsmarken sind Eigentum der jeweiligen Firmen. RfQ ist mit diesen Firmen nicht affiliiert.)

1.2 Erklärung der Warn- und Sicherheitshinweise

Um Personen- und Sachschäden zu vermeiden, sind die verwendeten Warnhinweise unbedingt zu beachten. Sie sind wie folgt gestuft:

⚠ WARNUNG – Möglicherweise drohende Gefahr.
Wenn nicht vermieden, können Tod oder schwere Verletzungen die Folge sein.

⚠ VORSICHT – Möglicherweise drohende Gefahr.
Wenn nicht vermieden, können leichte oder geringfügige Verletzungen die Folge sein.

ACHTUNG – Möglicherweise schädliche Situation.
Wenn nicht vermieden, kann das Produkt beschädigt werden.

Hinweis – Praxishinweis.
Weist auf nützliche und wichtige Zusatzinformationen hin.

1.3 Ergänzende Unterlagen

- Gebrauchsanweisungen der kombinierten Produkte (Lichtquelle, Endoskop, Adapter, Instrumente) sorgfältig lesen und beachten.
- Länderspezifische Gesetze und Vorschriften zur Aufbereitung von Medizinprodukten zusätzlich beachten.
- Diese Anleitung und alle ergänzenden Unterlagen sorgfältig aufbewahren.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

2.1 Zweckbestimmung

RfQ-Kaltlichtkabel dienen ausschließlich zur Übertragung von Lichtenergie einer geeigneten Lichtquelle zu einem Endoskop oder einem entsprechenden Lichtträger (Beispiel: Wundhaken mit faseroptischer Beleuchtung), nachfolgend **Instrument** genannt. Die Anwendung erfolgt ausschließlich außerhalb des menschlichen Körpers; das Kabel hat keinen Patientenkontakt und ist nicht für die Einführung in den Körper bestimmt.

2.2 Indikationen

Das Produkt hat keine eigene medizinische Indikation.

2.3 Kontraindikationen

⚠ WARNUNG – Nicht für ophthalmologische Eingriffe
RfQ-Kaltlichtkabel, die zugehörigen Lichtquellen und Adapter dürfen nicht für ophthalmologische Eingriffe verwendet werden.

Darüber hinaus sind keine weiteren Kontraindikationen bekannt, die sich direkt auf das Kaltlichtkabel beziehen. Kontraindikationen des kombinierten Instruments bzw. der Lichtquelle sind zusätzlich zu beachten.

2.4 Anwenderzielgruppe
Das Produkt darf nur von Ärzten und medizinischem Assistenzpersonal angewendet werden, die über die erforderliche fachliche Qualifikation verfügen. Für die Aufbereitung ist Personal mit Sach- und Fachkenntnis in der Aufbereitung von Medizinprodukten vorgesehen.

2.5 Patientenpopulation
Für dieses Produkt bestehen keine Einschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.

2.6 Kombinationsmöglichkeiten
RfQ-Kaltlichtkabel wurden für die Verwendung mit Halogen- bzw. Xenon-/LED-Lichtquellen entwickelt. Kabel mit verklebtem Lichteintritt (Standard) dürfen ausschließlich an Halogen-Lichtquellen betrieben werden. Es dürfen nur die in Kapitel 1.1 aufgeführten, freigegebenen Adaptionen sowie Lichtquellen und Instrumente mit passendem Faserbündeldurchmesser kombiniert werden (siehe Kapitel 3.5).

Hinweis – Lichtleistung und Wärmeentwicklung
Lichtleistung steht in direktem Zusammenhang mit der Wärmeentwicklung. Hochwertige Lichtleitkabel sind für eine optimale Lichtübertragung ausgelegt und transportieren entsprechend eine hohe Lichtmenge. Mit zunehmender Lichtleistung steigt zwangsläufig auch die übertragene Wärme. Moderne Hochleistungslichtquellen, wie **Xenon- oder LED-Lichtquellen**, erzeugen eine sehr hohe Lichtintensität. Ein Betrieb mit 100 % Leistung ist daher in vielen Anwendungen **nicht erforderlich**. Die Verwendung hochwertiger Lichtleitkabel ermöglicht auch bei **reduzierter Lichtquellenleistung** eine zuverlässige und ausreichende Lichtausbeute. Dadurch kann die gewünschte Beleuchtungsleistung bei gleichzeitig reduzierter Wärmeentwicklung erreicht werden.

3 Sicherheit und Gefahrenhinweise
Dieses Kapitel fasst alle sicherheitsrelevanten Hinweise für Handhabung, Anwendung und Aufbereitung des RfQ-Kaltlichtkabels zusammen.

3.1 Schwerwiegende Vorkommnisse
Ein „schwerwiegendes Vorkommnis“ liegt vor, wenn ein Ereignis direkt oder indirekt zum Tod, zu einer vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder Dritten geführt hat, hätte führen können oder zu einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit geführt hat.

⚠ WARNUNG – Meldepflicht
Alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt unverzüglich dem Hersteller (vorkommnis@rfq.de) sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden.

3.2 Sachgerechte Handhabung und Produktprüfung
⚠ WARNUNG – Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Handhabung
Nur Personen mit der notwendigen medizinischen bzw. fachlichen Qualifikation mit dem Produkt arbeiten lassen. Das Produkt vor jedem Eingriff auf Eignung prüfen. Das Produkt vor und nach jeder Anwendung auf Funktionsfähigkeit, Beschädigung, Veränderung der Oberfläche und – bei mehrteiligen Produkten – Vollständigkeit prüfen. Beschädigte Produkte nicht weiterverwenden und sachgerecht entsorgen (Kapitel 9.3). Abgebrochene Komponenten nicht im Patienten zurücklassen. Das Produkt nicht mechanisch überlasten.

3.3 Heiße Bauteile – Verbrennungs- und Brandgefahr
⚠ WARNUNG – Verbrennungs- und Brandgefahr durch hohe Lichtintensität
Durch die hohe Lichtintensität der Lichtquelle können sich das distale Ende, die Lichtanschlüsse und angrenzende Bauteile stark erhitzen. Direkten Kontakt des Lichtaustrittsbereichs mit Gewebe, Haut, Abdeckungen sowie brennbaren oder wärmeempfindlichen Materialien (z. B. OP-Tücher) unter allen Umständen vermeiden – Verbrennungs- und Brandgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Distales Ende nicht am Patienten oder in dessen Nähe ablegen. Lichtquelle nur so hoch einstellen wie für ausreichende Ausleuchtung erforderlich. Licht ausschalten oder Intensität reduzieren, sobald das Produkt nicht verwendet wird; langandauernde Verwendung intensiven Lichts vermeiden.

⚠ VORSICHT – Passender Kabelquerschnitt
Der Kabelquerschnitt (Faserbündeldurchmesser) muss auf den Durchmesser des Lichteintritts des verwendeten Instruments abgestimmt sein. Bei fehlender Abstimmung kann es durch Reflexion zu Schäden am Lichtaustritt des Kabels kommen.

3.4 Hohe Lichtintensität – Augenverletzung
⚠ WARNUNG – Dauerhafte Augenschädigung oder Erblindung möglich
Niemals in das lichtemittierende Ende des Kaltlichtkabels, in den Lichtaustritt oder in die Spitze des angeschlossenen Instrumentes blicken. Das abgegebene Licht niemals auf eine andere Person richten. Gewebe und Objekte vor dem Lichtaustritt können ebenfalls erhitzt werden – ausreichenden Abstand halten.

3.5 Passende Kombination aus Kabel, Lichtquelle und Instrument
⚠ VORSICHT – Beschädigungs- und Ausleuchtungsrisiko
Ist der Faserbündeldurchmesser zu groß, erhitzt sich das Produkt am Lichtanschluss und kann beschädigt werden. Ist er zu gering, gelangt zu wenig Licht in das System – das OP-Feld wird nicht ausreichend ausgeleuchtet. Nur Kombinationen gemäß Kapitel 1.1/2.6 verwenden.

3.6 Mechanische Beschädigung
⚠ VORSICHT – Beschädigung durch unsachgemäße Handhabung
Starkes Knicken, Quetschen, Überfahren und Ziehen am Kabel sowie Verbiegen der Adapter unbedingt vermeiden – dies kann zu Faserbrüchen, Bildqualitätsverlust und Zerstörung führen. Verbogene oder zerstörte Adapter nicht mehr verwenden. Schäden durch unsachgemäße Handhabung sind von der Garantie ausgeschlossen.

3.7 Unsteriles Produkt

⚠ WARNUNG – Infektionsgefahr durch unaufbereitetes Produkt
Das Produkt wird unsteril ausgeliefert. Kaltlichtkabel müssen vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Nutzung gründlich gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden (Kapitel 7).

3.8 Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK)

⚠ WARNUNG – Infektionsgefahr durch Prionen
Produkte, die mit dem zentralen Nervensystem oder Risikogewebe in Kontakt kommen, können durch organische Rückstände mit Prionen kontaminiert werden. Bei diagnostizierter CJK oder Verdacht darauf: Produkt nicht weiterverwenden, sachgerecht entsorgen (Kapitel 9.3).

3.9 Kontaminierte Produkte / Personalschutz

⚠ VORSICHT – Infektionsgefahr bei der Handhabung
Bei der Handhabung kontaminierter Produkte die betrieblichen Richtlinien zum Personal- und Hautschutz beachten. Kontaminierte Produkte dürfen nicht versendet werden, ohne vorher dekontaminiert worden zu sein.

3.10 Umgang mit Prozesschemikalien

⚠ VORSICHT – Infektionsgefahr und Produktschäden
Eine falsche Einwirkzeit, Konzentration, Standzeit oder ein nicht passendes Wirkungsspektrum der Reinigungs-/Desinfektionsmittel kann zu Infektionsgefahr sowie zu Schäden am Produkt führen. Angaben der Chemikalienhersteller beachten.

3.11 Restfeuchtigkeit

⚠ WARNUNG – Infektionsgefahr durch Restflüssigkeit
Wird das Produkt nach der Desinfektion nicht ausreichend getrocknet, ist die Wirksamkeit des validierten Aufbereitungsprozesses nicht gewährleistet. Produkt nach jeder Reinigung/Desinfektion vollständig mit medizinischer Druckluft trocknen.

3.12 Eigenständige Reparaturen

ACHTUNG – Produktschäden vermeiden
Keine eigenständigen Reparaturversuche vornehmen. Beschädigte oder unvollständige Produkte nicht verwenden und nicht selbst instand setzen (Kapitel 9).

4 Produktbeschreibung

4.1 Produktübersicht

RfQ-Kaltlichtkabel sind Fiberglas-Lichtkabel mit unterschiedlichen Faserbündeldurchmessern (z. B. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Jedes Kabel trägt das RfQ-Logo, die Artikelnummer, eine eigene Seriennummer und eine UDI-Kennzeichnung; eventuell mitgelieferte Adaptionen sind *variable Bestandteile*, sind nicht separat gekennzeichnet und tragen kein eigenes CE-Kennzeichen.

4.2 Produktvarianten und technische Referenzwerte

Die Produktfamilie umfasst die Varianten Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® sowie weitere Varianten gemäß aktuellem Produktstamm, die sich in Bauform, Fasertyp, Bündeldurchmesser, Schlauchfarbe, Länge sowie (LE) Lichtquellen- und (LA) Endoskopanschluss unterscheiden können. Maßgeblich ist immer die konkrete Produktvariante gemäß REF/Artikelnummer und gültiger Herstellerfreigabe.

Merkmal	Referenzwert
Faser-/Bündeldurchmesser	z. B. 1,4/1,6 bis 4,5/4,8 mm
Faserdurchmesser	30 / 50 / 70 µm
Standardlängen	1.800–6.000 mm, weitere gemäß Produktstamm
Gewinde Lichtquellenseite	M7 × 0,75 mm
Gewinde Endoskopseite	M6 × 0,35 mm
Apertur	0,54 bzw. 0,57

4.3 Symbole auf Verpackung und Kennzeichnung

Symbol	Bedeutung
MD	Medizinprodukt
REF	Artikelnummer
LOT	Chargencode
QTY	Anzahl im Paket
UDI	Produktkennung
NON STERILE	Unsteril
CE	Konformität mit MDR 2017/745
	GA beachten

5 Vorbereitung

- Produkt und Zubehör vorsichtig der Verpackung entnehmen.
- Lieferung auf Transportschäden prüfen.
- Bei Schäden / Mängeln / Minderlieferungen dokumentieren und Hersteller / Lieferant kontaktieren.
- Produkt vor der ersten Anwendung gemäß Kapitel 7 aufbereiten – es wird unsteril geliefert.

6 Anwendung

6.1 Funktionsprüfung vor der Anwendung

- **Lichtübertragung prüfen** Halten Sie ein Ende des Kaltlichtkabels in Richtung einer hellen Umgebung, beispielsweise einer hellen Lampe oder eines Fensters mit Tageslicht. Das Kaltlichtkabel niemals direkt in eine Lichtquelle halten.
- **Faserbündel prüfen** Bewegen Sie das Kaltlichtkabel vorsichtig hin und her und beobachten Sie dabei die Helligkeit und Gleichmäßigkeit der sichtbaren Fasern.
- **Lichtübertragungsfläche beurteilen** Ist eine Verringerung der Lichtübertragungsfläche um etwa 25–30% festzustellen, darf das Kaltlichtkabel nicht weiter verwendet werden. Das Produkt ist auszusondern und auszutauschen.
- **Kabel und Kabelenden kontrollieren** Überprüfen Sie das Kaltlichtkabel einschließlich der Kabelenden auf sichtbare Beschädigungen, insbesondere auf Verbrennungen, Abnutzungserscheinungen, Brüche oder sonstige Beschädigungen. Beschädigte Kaltlichtkabel dürfen nicht verwendet werden und sind auszutauschen.

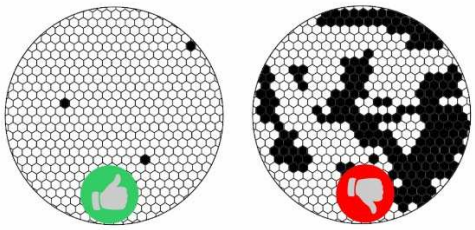


Abbildung: Intakte und beschädigte Lichtleitfasern im Vergleich

6.2 Anschluss und Kombination

- Nur freigegebene Kombinationen aus Lichtquelle, Kaltlichtkabel, Adapter und Instrument verwenden (Kapitel 1.1/2.6/3.5).
- Adapter handfest und ohne Werkzeug montieren; Gewinde nicht verkanten oder überdrehen.

6.3 Während der Anwendung

- Lichtintensität so niedrig wie ausreichend wählen (Kapitel 3.3).
- Licht ausschalten/reduzieren, sobald nicht aktiv benötigt.
- Kontakt des Lichtaustritts mit Gewebe, Abdeckungen oder brennbaren Materialien vermeiden.
- Nicht in den Lichtaustritt blicken; Licht nicht auf Personen richten.

6.4 Nach der Anwendung

- Lichtquelle ausschalten, Kabel sicher trennen.
- Grobe Verschmutzungen sofort mit fusselfreiem Einmaltuch entfernen (Antrocknen vermeiden).
- Produkt knickfrei und geschützt ablegen.
- Produkt innerhalb von 3 Stunden der Aufbereitung zuführen (Kapitel 7).

7 Aufbereitung

Diese empfohlenen und validierten Angaben gemäß DIN EN ISO 17664:2021 gelten für die wiederverwendbaren RfQ-Kaltlichtkabel.

⚠ WARNUNG – Einschränkungen des Aufbereitungsverfahrens
Nicht zulässig: Ultraschallreinigung, thermolabile Sterilisation (Plasma), Blitzautoklavieren, Heißluftsterilisation.
Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen; das Lebensdauerende wird normalerweise durch Verschleiß/Beschädigung bestimmt (Kapitel 8).

7.1 Materialien für die Aufbereitung

Anwendung	Material
Erstbehandlung	Fusselfreies Einmaltuch
Manuelle Reinigung	z.B. Neodisher Medizym 0,5 %, kaltes Wasser (15–20 °C, max. 45 °C), weiche Nylonbürste
Manuelle Desinfektion	z.B. Sekusept 4 %, Leitungswasser, VE-Wasser, Einmaltuch/Tupfer
Maschinelle Reinigung	z.B. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, VE-Wasser, validiertes RDG (EN ISO 15883)
Trocknung	Medizinische Druckluft/luftgefüllte Spritze, fusselfreies Tuch
Verpackung	Genormtes, für das Verfahren zugelassenes Sterilbarrieresystem

7.2 Vorbereitung am Gebrauchsort und Transport

- Oberflächenverschmutzungen sofort mit fusselfreiem Einmaltuch abwischen (Antrocknen vermeiden).
- Transport in geeignetem, trockenem Behälter; nass wie trocken möglich.
- Bei feuchtem Transport: Behälter innerhalb von 3 Stunden schließen, Reinigung zuführen.

⚠ VORSICHT – Personalschutz bei kontaminierten Produkten
Betriebliche Hygiene- und Schutzrichtlinien beachten (Kapitel 3.9).

7.3 Reinigungsvorbereitung – Adapter demontieren

Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, sollten beide Adapter vom Kaltlichtkabel demontiert werden.

- Demontage: Adapter entgegen dem Uhrzeigersinn abdrehen.
- Montage: Adapter im Uhrzeigersinn aufdrehen.

Hinweis – Spülschatten vermeiden
Kaltlichtkabel so auf dem Sieb ablegen, dass keine Spülschatten entstehen; Adapter auf separatem Sieb ablegen.

7.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion

⚠ VORSICHT – Nur wenn maschinelle Aufbereitung nicht möglich ist
Die maschinelle Reinigung/Desinfektion (Kapitel 7.5) ist das bevorzugte, validierte Verfahren. Die manuelle Aufbereitung ist als Alternative validiert; nachfolgende Vorgaben sind dann strikt einzuhalten. Nur zugelassene, wirksamkeitsgeprüfte Desinfektionsmittel verwenden; Herstellerangaben zu Konzentration, Temperatur und Anwendungsdauer beachten.

Manuelle Reinigung

- Adapter entfernen; Einzelteile getrennt reinigen / desinfizieren.
- Teile mit Reinigungslösung (Neodisher Medizym 0,5 %) übergießen.
- 5 Min. Einwirkzeit: unter Wasserspiegel bürsten, optische Flächen mit weichem Tuch abreiben.
- Außenseite mit Einmaltuch/Tupfer und kaltem Wasser gründlich abspülen.

Manuelle Desinfektion

- Teile in Tauchbad mit selbstdesinfizierender Lösung (Sekusept 4%) einlegen.
- Herstellervorgegebene Einwirkzeit einhalten.
- Mit Wasserdruckpistole/Spülaufsatz (alt. 3× sterile Spritze) gründlich mit VE-Wasser nachspülen.

⚠ WARNUNG – Infektionsgefahr durch Restflüssigkeit
Produkte nach der Desinfektion mit Druckluft oder luftgefüllter Spritze vollständig trocknen (Kapitel 3.11).

7.5 Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion

Nur ein nach EN ISO 15883 validiertes maschinelles Verfahren verwenden. Von RfQ validierte Prozessparameter

Schritt	Phase	Wasser	Temp.	Dauer	Reinigungsmittel
1	Vorspülung	Kaltes Leitungswasser	–	1 min	–
2	Einwirkzeit	–	–	1 min	–
3	Reinigung	Leitungswasser	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Nachspülen	Kaltes VE-Wasser	–	1 min	–
5	Einwirkzeit	–	–	2 min	–
6	Thermische Desinfektion	VE-Wasser	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Trocknung	–	100 °C	20 min	–

Reinigungsmittel und Einwirkzeiten exakt gemäß Herstellervorgabe dosieren; Desinfektionstemperatur darf 93 °C nicht überschreiten (Kapitel 3.10).

7.6 Kontrolle und Wartung nach der Aufbereitung

Nach jedem Aufbereitungsschritt eine Sichtkontrolle durchführen:

- Beschädigungen, scharfe Kanten, lose oder fehlende Teile
- Raue Oberflächen sowie Rückstände von Reinigungs-/Desinfektionsmitteln (rückstandsfrei entfernen)
- Aufschriften/Kennzeichnungen auf Vollständigkeit und Lesbarkeit
- Lichtfasern: schwarze Punkte am Lichtanschluss – Anteil sollte 25–30 % nicht überschreiten
- Glasflächen auf lichtmindernde Beläge

ACHTUNG – Keine Eigenreparatur
Beschädigte und unvollständige Produkte nicht weiterverwenden und keine eigenen Reparaturversuche vornehmen (Kapitel 3.12/9).

Vor der Sterilisation: gereinigte und desinfizierte Einzelteile wieder zusammensetzen.

7.7 Verpackung

Produkt in ein genormtes, für das Sterilisationsverfahren zugelassenes Sterilbarrieresystem einbringen.
Kabel nicht scharf knicken oder unter Zug verpacken.

7.8 Sterilisation

Fraktioniertes Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) bei 132 °C bis max. 138 °C, Mindesteinwirkzeit 2 Minuten, maximal 5 Minuten.

Hinweis – Vor der Sterilisation
Einzelteile müssen ausreichend sauber und trocken sein. Angaben des Sterilisatorherstellers sowie Normen für sterile Verpackung beachten. Neue Kaltlichtkabel vor dem ersten Gebrauch sterilisieren. Ultraschallreinigung, Blitzautoklavieren, Heißluftsterilisation und thermolabile Sterilisation (Plasma) dürfen nicht angewendet werden (Kapitel 7, Einleitung).

ACHTUNG – Alternative Sterilisationsverfahren nicht validiert
Andere Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren (z. B. Formaldehyd, Ethylenoxid, STERIS-, STERRAD-Verfahren) wurden von RfQ nicht validiert und dürfen für dieses Produkt nicht angewendet werden.

7.9 Lagerung nach der Aufbereitung

- Nach der Desinfektion vollständig trocken, staubgeschützt, in geschlossenem Behälter unter keimarmen Bedingungen lagern.
- Sterile Produkte in unbeschädigter, geschlossener steriler Verpackung lagern; Angaben des Verpackungsherstellers einhalten.

8 Nutzungsdauer und Wiederverwendbarkeit

Die Nutzungsdauer wird maßgeblich durch Verschleiß und Gebrauchsschäden bestimmt. Die Anzahl der Aufbereitungszyklen ist nicht quantitativ limitiert; vor jeder Wiederverwendung ist die Funktionsprüfung durchzuführen (Kapitel 6.1).

Hinweis – Orientierungswert aus der Validierung
Ein Referenz-Kaltlichtkabel wurde 100-mal aufbereitet, ohne Verlust der Funktionsfähigkeit. Dies ist ein Orientierungswert, keine garantierte Lebensdauer bzw. kein Freigabewert für jedes einzelne Kabel. Die Aufbereitungseinrichtung bleibt für die Wirksamkeit des tatsächlich durchgeführten Verfahrens verantwortlich.

9 Wartung, Instandsetzung und Entsorgung

9.1 Produkt instand halten

⚠ WARNUNG – Produktmängel – Verletzungsgefahr
Das Produkt außer Betrieb setzen. Mängel ausschließlich fachgerecht durch RfQ-Medizintechnik oder ein autorisiertes Unternehmen beheben lassen.

9.2 Produkte instand setzen

Instandsetzung ausschließlich durch RfQ-Medizintechnik oder ein autorisiertes Unternehmen. Kontaminierte Produkte vor Versand dekontaminieren; RfQ behält sich vor, unzureichend dekontaminierte Produkte zurückzusenden oder zu verschrotten.

9.3 Produkt entsorgen

Beschädigte Produkte mit spitzen/scharfen Kanten sowie spitze/scharfe Gegenstände in geeigneten Abfallbehältern entsorgen. Produkte vor der Entsorgung dekontaminieren. Länderspezifische Gesetze und Vorschriften beachten.

10 Haftungsausschluss, Rückverfolgbarkeit und Kontakt

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung, Aufbereitung oder Wartung entstehen, insbesondere bei Nichtbeachtung dieser Anleitung. Ein schwerwiegendes Vorkommnis ist unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Kontakt	Angabe
Hersteller	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Anschrift	Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Telefon	+49 (0) 7461 96170
E-Mail (allgemein)	info@rfq.de
E-Mail (Vorkommnisse)	vorkommnis@rfq.de
Web	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Instructions for Use and Reprocessing

RfQ cold light cables – reusable fibre-optic light guide cables for endoscopy

Feature	Details
Product name	RfQ cold light cable (fibre-optic light guide cable) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Manufacturer	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Revision status	Version 09/2026

⚠ WARNING – Read completely before first use!
Read these instructions and the enclosed reprocessing information completely before first use, observe all safety and warning notices and keep them at hand for the entire product service life. Also observe the instructions for use of all combined products (light source, endoscope, adapter, instruments).

1 General information

1.1 Scope

These instructions apply to all reusable RfQ cold light cables (fibre-optic light guide cables) of the REF 00-2xxxx-xx series and to the associated variable adaptations. The cables are offered with different fibre bundle diameters (e.g. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) and connection adaptations for light source (LE = light entry) and endoscope (LA = light exit).

RfQ cold light cable	Light source adaptations (light entry)	Endoscope adaptations (light exit)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Company names and trademarks are the property of the respective companies. RfQ is not affiliated with these companies.)

1.2 Explanation of warning and safety notices

To avoid personal injury and material damage, the warnings used must be strictly observed. They are graded as follows:

⚠ WARNING – Potentially imminent hazard.
If not avoided, death or serious injury may result.

⚠ CAUTION – Potentially imminent hazard.
If not avoided, minor or moderate injury may result.

NOTICE – Potentially harmful situation.
If not avoided, the product may be damaged.

Note – Practical information.
Indicates useful and important additional information.

1.3 Supplementary documents

- Read and observe carefully the instructions for use of the combined products (light source, endoscope, adapter, instruments).
- Also observe national laws and regulations on the reprocessing of medical devices.
- Keep these instructions and all supplementary documents carefully.

2 Intended use

2.1 Intended purpose

RfQ cold light cables serve exclusively to transmit light energy from a suitable light source to an endoscope or a corresponding light carrier (example: retractor with fibre-optic illumination), hereinafter called an **instrument** in these instructions. Use takes place exclusively outside the human body; the cable has no patient contact and is not intended for insertion into the body.

2.2 Indications

The product has no medical indication of its own.

2.3 Contraindications

⚠ WARNING – Not for ophthalmic procedures
RfQ cold light cables and the associated light sources and adapters must not be used for ophthalmic procedures.

Beyond this, no further contraindications relating directly to the cold light cable are known. Contraindications of the combined instrument or of the light source must also be observed.

2.4 Intended user group
The product may only be used by physicians and medical assistants who have the necessary professional qualification. Reprocessing is intended for personnel with expert knowledge in the reprocessing of medical devices.

2.5 Patient population
There are no restrictions regarding the patient population for this product.

2.6 Combination options
RfQ cold light cables were developed for use with halogen or xenon/LED light sources. Cables with a bonded light entry (Standard) may only be operated on halogen light sources. Only the approved adaptations listed in chapter 1.1 and light sources and instruments with a matching fibre bundle diameter may be combined (see chapter 3.5).

Note – Light output and heat generation
Light output is directly related to heat generation. High-quality light guide cables are designed for optimum light transmission and accordingly carry a high light volume. As light output increases, the transmitted heat inevitably rises as well. Modern high-performance light sources, such as **xenon or LED light sources**, generate a very high light intensity. Operation at 100 % power is therefore, in many applications, **not required**.
High-quality light guide cables provide a reliable and sufficient light yield even at **reduced light source power** levels. The desired illumination performance can thus be achieved with reduced heat generation at the same time.

3 Safety and hazard information
This chapter summarises all safety-relevant information on handling, use and reprocessing of the RfQ cold light cable.

3.1 Serious incidents
A “serious incident” exists if an event has directly or indirectly led, or could have led, to the death or to a temporary or permanent serious deterioration in the state of health of a patient, user or third party, or has led to a serious threat to public health.

⚠ WARNING – Reporting obligation
Report all serious incidents in connection with the product immediately to the manufacturer (vorkommnis@rfq.de) and to the competent authority of the Member State.

3.2 Proper handling and product inspection
⚠ WARNING – Risk of injury due to improper handling
Only allow persons with the necessary medical or professional qualification to work with the product. Check the product for suitability before every procedure. Check the product before and after every use for functionality, damage, surface changes and – for multi-part products – completeness. Do not continue to use damaged products and dispose of them properly (chapter 9.3). Do not leave broken-off components in the patient. Do not overload the product mechanically.

3.3 Hot components – risk of burns and fire
⚠ WARNING – Risk of burns and fire due to high light intensity
Due to the high light intensity of the light source, the distal end, the light connections and adjacent components can become very hot. Under all circumstances avoid direct contact of the light exit area with tissue, skin, drapes and flammable or heat-sensitive materials (e.g. surgical drapes) – risk of burns and fire for patients, users and third parties. Do not place the distal end on or near the patient. Set the light source only as high as necessary for sufficient illumination. Switch off the light or reduce the intensity as soon as the product is not in use; avoid prolonged use of intense light.

⚠ CAUTION – Matching cable cross-section
The cable cross-section (fibre bundle diameter) must match the diameter of the light entry of the instrument used. If they are not matched, reflection can damage the light exit of the cable.

3.4 High light intensity – eye injury
⚠ WARNING – Permanent eye damage or blindness possible
Never look into the light-emitting end of the cold light cable, into the light exit or into the tip of the connected instrument. Never direct the emitted light at another person. Tissue and objects in front of the light exit can also be heated – keep a sufficient distance.

3.5 Matching combination of cable, light source and instrument
⚠ CAUTION – Risk of damage and insufficient illumination
If the fibre bundle diameter is too large, the product heats up at the light connection and can be damaged. If it is too small, too little light enters the system – the surgical field is not sufficiently illuminated. Use only combinations according to chapters 1.1/2.6.

3.6 Mechanical damage
⚠ CAUTION – Damage due to improper handling
Strictly avoid severe kinking, crushing, running over and pulling on the cable as well as bending the adapters – this can cause fibre breakage, loss of image quality and destruction. Do not continue to use bent or destroyed adapters. Damage due to improper handling is excluded from the warranty.

3.7 Non-sterile product
⚠ WARNING – Risk of infection due to unprocessed product
The product is delivered non-sterile. Cold light cables must be thoroughly cleaned, disinfected and/or sterilised before first use and before every further use (chapter 7).

3.8 Creutzfeldt-Jakob disease (CJD)

⚠ WARNING – Risk of infection due to prions
Products that come into contact with the central nervous system or with risk tissue can be contaminated with prions through organic residues. If CJD is diagnosed or suspected: do not continue to use the product and dispose of it properly (chapter 9.3).

3.9 Contaminated products / personnel protection

⚠ CAUTION – Risk of infection during handling
When handling contaminated products, observe the operational guidelines on personnel and skin protection. Contaminated products must not be shipped without having been decontaminated beforehand.

3.10 Handling of process chemicals

⚠ CAUTION – Risk of infection and product damage
An incorrect contact time, concentration or standing time, or an unsuitable spectrum of action of the cleaning/disinfecting agents, can cause a risk of infection and damage to the product. Observe the information provided by the chemical manufacturers.

3.11 Residual moisture

⚠ WARNING – Risk of infection due to residual liquid
If the product is not dried sufficiently after disinfection, the effectiveness of the validated reprocessing process is not ensured. After every cleaning/disinfection, dry the product completely with medical compressed air.

3.12 Repairs by the user

NOTICE – Avoid product damage
Do not attempt any repairs yourself. Do not use damaged or incomplete products and do not repair them yourself (chapter 9).

4 Product description

4.1 Product overview

RfQ cold light cables are fibre-optic light cables with different fibre bundle diameters (e.g. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Every cable bears the RfQ logo, the article number, its own serial number and a UDI marking; any adaptations supplied are *variable components*, are not marked separately and bear no CE marking of their own.

4.2 Product variants and technical reference values

The product family comprises the variants Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® and further variants according to the current product master, which may differ in design, fibre type, bundle diameter, tubing colour, length and (LE) light source and (LA) endoscope connection. The specific product variant according to REF/article number and valid manufacturer release is always definitive.

Feature	Reference value
Fibre/bundle diameter	e.g. 1,4/1,6 to 4,5/4,8 mm
Fibre diameter	30 / 50 / 70 µm
Standard lengths	1.800–6.000 mm, others according to product master
Thread, light source side	M7 × 0,75 mm
Thread, endoscope side	M6 × 0,35 mm
Aperture	0,54 or 0,57

4.3 Symbols on packaging and labelling

Symbol	Meaning
MD	Medical device
REF	Article number
LOT	Batch code
QTY	Quantity in package
UDI	Device identifier
NON STERILE	Non-sterile
CE	Conformity with MDR 2017/745
	Consult instructions for use

5 Preparation

- Carefully remove the product and accessories from the packaging.
- Check the delivery for transport damage.
- In case of damage / defects / short deliveries, document these and contact the manufacturer / supplier.
- Reprocess the product according to chapter 7 before first use – it is delivered non-sterile.

6 Use

6.1 Functional check before use

- **Check light transmission** Hold one end of the cold light cable towards a bright environment, for example a bright lamp or a window with daylight. Never hold the cold light cable directly into a light source.
- **Check the fibre bundle** Move the cold light cable carefully back and forth and observe the brightness and uniformity of the visible fibres.
- **Assess the light transmission area** If a reduction of the light transmission area of about 25–30% is found, the cold light cable must no longer be used. The product must be withdrawn and replaced.
- **Check cable and cable ends** Check the cold light cable including the cable ends for visible damage, in particular burns, signs of wear, breaks or other damage. Damaged cold light cables must not be used and must be replaced.

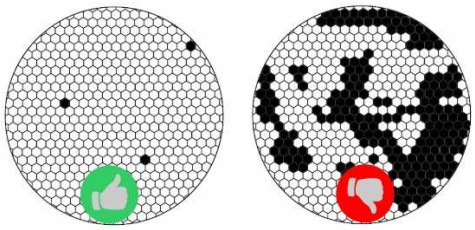


Figure: intact and damaged optical fibres in comparison

6.2 Connection and combination

- Use only approved combinations of light source, cold light cable, adapter and instrument (chapters 1.1/2.6/3.5).
- Fit adapters hand-tight and without tools; do not tilt or overtighten the thread.

6.3 During use

- Select the light intensity as low as is sufficient (chapter 3.3).
- Switch off/reduce the light as soon as it is not actively needed.
- Avoid contact of the light exit with tissue, drapes or flammable materials.
- Do not look into the light exit; do not direct the light at persons.

6.4 After use

- Switch off the light source, disconnect the cable safely.
- Remove coarse soiling immediately with a lint-free disposable cloth (avoid drying on).
- Store the product free of kinks and protected.
- Send the product for reprocessing within 3 hours (chapter 7).

7 Reprocessing

These recommended and validated specifications according to DIN EN ISO 17664:2021 apply to the reusable RfQ cold light cables.

⚠ WARNING – Limitations of the reprocessing procedure
Not permitted: ultrasonic cleaning, thermolabile sterilisation (plasma), flash autoclaving, hot-air sterilisation.
Frequent reprocessing has only minor effects; the end of service life is normally determined by wear/damage (chapter 8).

7.1 Materials for reprocessing

Application	Material
Initial treatment	Lint-free disposable cloth
Manual cleaning	e.g. Neodisher Medizym 0,5 %, cold water (15–20 °C, max. 45 °C), soft nylon brush
Manual disinfection	e.g. Sekusept 4 %, tap water, DI water, disposable cloth/swab
Machine cleaning	e.g. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, DI water, validated washer-disinfector (EN ISO 15883)
Drying	Medical compressed air/air-filled syringe, lint-free cloth
Packaging	Standardised sterile barrier system approved for the procedure

7.2 Preparation at the point of use and transport

- Wipe off surface soiling immediately with a lint-free disposable cloth (avoid drying on).
- Transport in a suitable, dry container; possible both wet and dry.
- For wet transport: close the container within 3 hours and start cleaning.

⚠ CAUTION – Personnel protection with contaminated products
Observe the operational hygiene and protection guidelines (chapter 3.9).

7.3 Cleaning preparation – dismantling the adapters

To achieve an optimum result, both adapters should be removed from the cold light cable.

- Dismantling: unscrew the adapter anticlockwise.
- Assembly: screw the adapter on clockwise.

Note – Avoid rinsing shadows
Place the cold light cable on the tray so that no rinsing shadows occur; place adapters on a separate tray.

7.4 Manual cleaning and disinfection

⚠ CAUTION – Only if machine reprocessing is not possible
Machine cleaning/disinfection (chapter 7.5) is the preferred, validated procedure. Manual reprocessing is validated as an alternative; the following specifications must then be strictly observed. Use only approved disinfectants with proven efficacy; observe the manufacturer's information on concentration, temperature and application time.

Manual cleaning

- Remove the adapters; clean/disinfect the individual parts separately.
- Pour cleaning solution (Neodisher Medizym 0,5 %) over the parts.
- 5 min contact time: brush below the water surface, wipe optical surfaces with a soft cloth.
- Rinse the outside thoroughly with a disposable cloth/swab and cold water.

Manual disinfection

- Immerse the parts in an immersion bath with self-disinfecting solution (Sekusept 4%).
- Observe the contact time specified by the manufacturer.
- Rinse thoroughly with DI water using a water pressure gun/rinsing attachment (alt. 3× sterile syringe).

⚠ WARNING – Risk of infection due to residual liquid
After disinfection, dry the products completely with compressed air or an air-filled syringe (chapter 3.11).

7.5 Machine cleaning and thermal disinfection

Use only a machine procedure validated according to EN ISO 15883. Process parameters validated by RfQ

Step	Phase	Water	Temp.	Duration	Detergent
1	Pre-rinse	Cold tap water	–	1 min	–
2	Contact time	–	–	1 min	–
3	Cleaning	Tap water	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Final rinse	Cold DI water	–	1 min	–
5	Contact time	–	–	2 min	–
6	Thermal disinfection	DI water	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Drying	–	100 °C	20 min	–

Dose detergents and contact times exactly according to the manufacturer's specification; the disinfection temperature must not exceed 93 °C (chapter 3.10).

7.6 Inspection and maintenance after reprocessing

Carry out a visual inspection after every reprocessing step:

- Damage, sharp edges, loose or missing parts
- Rough surfaces and residues of cleaning/disinfecting agents (remove without residue)
- Inscriptions/markings for completeness and legibility
- Optical fibres: black spots at the light connection – the proportion should not exceed 25–30 %
- Glass surfaces for light-reducing deposits

NOTICE – No repairs by the user
Do not continue to use damaged and incomplete products and do not attempt any repairs yourself (chapter 3.12/9).

Before sterilisation: reassemble the cleaned and disinfected individual parts.

7.7 Packaging

Place the product in a standardised sterile barrier system approved for the sterilisation procedure.
Do not kink the cable sharply or pack it under tension.

7.8 Sterilisation

Fractionated pre-vacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) at 132 °C up to max. 138 °C, minimum contact time 2 minutes, maximum 5 minutes.

Note – Before sterilisation
Individual parts must be sufficiently clean and dry. Observe the steriliser manufacturer's information and the standards for sterile packaging. Sterilise new cold light cables before first use. Ultrasonic cleaning, flash autoclaving, hot-air sterilisation and thermolabile sterilisation (plasma) must not be used (chapter 7, introduction).

NOTICE – Alternative sterilisation procedures not validated
Other low-temperature sterilisation procedures (e.g. formaldehyde, ethylene oxide, STERIS, STERRAD procedures) have not been validated by RfQ and must not be used for this product.

7.9 Storage after reprocessing

- After disinfection, store completely dry, protected from dust, in a closed container under low-germ conditions.
- Store sterile products in undamaged, closed sterile packaging; comply with the packaging manufacturer's information.

8 Service life and reusability

The service life is largely determined by wear and damage in use. The number of reprocessing cycles is not quantitatively limited; the functional check must be carried out before every reuse (chapter 6.1).

Note – Guide value from the validation
A reference cold light cable was reprocessed 100 times without loss of functionality. This is a guide value, not a guaranteed service life or a release value for each individual cable. The reprocessing facility remains responsible for the effectiveness of the procedure actually carried out.

9 Maintenance, repair and disposal

9.1 Maintaining the product

⚠ WARNING – Product defects – risk of injury
Take the product out of service. Have defects rectified professionally only by RfQ-Medizintechnik or an authorised company.

9.2 Repairing products

Repair only by RfQ-Medizintechnik or an authorised company. Decontaminate contaminated products before shipping; RfQ reserves the right to return or scrap insufficiently decontaminated products.

9.3 Disposing of the product

Dispose of damaged products with pointed/sharp edges and of pointed/sharp objects in suitable waste containers. Decontaminate products before disposal. Observe national laws and regulations.

10 Disclaimer, traceability and contact

The manufacturer accepts no liability for damage caused by improper use, handling, reprocessing or maintenance, in particular in the event of non-compliance with these instructions. A serious incident must be reported immediately to the manufacturer and the competent authority.

Contact	Details
Manufacturer	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Address	Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Phone	+49 (0) 7461 96170
E-mail (general)	info@rfq.de
E-mail (incidents)	vorkommnis@rfq.de
Web	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Notice d'utilisation et de retraitement

Câbles de lumière froide RfQ – câbles optiques en fibre de verre réutilisables pour l'endoscopie

Caractéristique	Indication
Désignation du produit	Câble de lumière froide RfQ (câble optique en fibre de verre) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Fabricant	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Indice de révision	Version 09/2026

⚠ AVERTISSEMENT – À lire intégralement avant la première utilisation !
Lire intégralement cette notice et les consignes de retraitement jointes avant la première utilisation, respecter toutes les consignes de sécurité et d'avertissement et les conserver à portée de main pendant toute la durée de vie du produit. Respecter aussi les notices des produits combinés (source lumineuse, endoscope, adaptateur, instruments).

1 Informations générales

1.1 Domaine d'application

Cette notice s'applique à tous les câbles de lumière froide RfQ réutilisables (câbles optiques en fibre de verre) de la série REF 00-2xxxx-xx et aux adaptations variables associées. Les câbles existent avec différents diamètres de faisceau (p. ex. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) et adaptations pour source lumineuse (LE = entrée de lumière) et endoscope (LA = sortie de lumière).

Câble de lumière froide RfQ	Adaptations source lumineuse (entrée de lumière)	Adaptations endoscope (sortie de lumière)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Les noms de sociétés et les marques sont la propriété des sociétés respectives. RfQ n'est affilié à aucune de ces sociétés.)

1.2 Explication des avertissements et consignes de sécurité

Afin d'éviter les dommages corporels et matériels, respecter impérativement les avertissements utilisés. Ils sont gradués comme suit :

⚠ AVERTISSEMENT – Danger potentiel imminent.
S'il n'est pas évité, il peut entraîner la mort ou des blessures graves.

⚠ ATTENTION – Danger potentiel imminent.
S'il n'est pas évité, il peut entraîner des blessures légères ou modérées.

AVIS – Situation potentiellement dommageable.
Si elle n'est pas évitée, le produit peut être endommagé.

Remarque – Conseil pratique.
Signale des informations complémentaires utiles et importantes.

1.3 Documents complémentaires

- Lire attentivement et respecter les notices des produits combinés (source lumineuse, endoscope, adaptateur, instruments).
- Respecter en outre les lois et prescriptions nationales relatives au retraitement des dispositifs médicaux.
- Conserver soigneusement cette notice et tous les documents complémentaires.

2 Utilisation conforme

2.1 Destination

Les câbles de lumière froide RfQ servent exclusivement à transmettre l'énergie lumineuse d'une source appropriée vers un endoscope ou un support de lumière correspondant (exemple : écarteur à éclairage fibre optique), ci-après dénommé **instrument** dans cette notice. L'utilisation se fait exclusivement à l'extérieur du corps humain ; le câble n'a aucun contact avec le patient et n'est pas destiné à être introduit dans le corps.

2.2 Indications

Le produit n'a pas d'indication médicale propre.

2.3 Contre-indications

⚠ AVERTISSEMENT – Ne pas utiliser pour des interventions ophtalmologiques
Les câbles de lumière froide RfQ, leurs sources lumineuses et adaptateurs ne doivent pas être utilisés pour des interventions ophtalmologiques.

Aucune autre contre-indication portant directement sur le câble de lumière froide n'est connue. Les contre-indications de l'instrument combiné ou de la source lumineuse sont à respecter en plus.

2.4 Groupe d'utilisateurs
Le produit ne doit être utilisé que par des médecins et du personnel médical assistant ayant la qualification requise. Le retraitement est réservé au personnel qualifié en retraitement de dispositifs médicaux.

2.5 Population de patients
Il n'existe aucune restriction concernant la population de patients pour ce produit.

2.6 Possibilités de combinaison
Les câbles de lumière froide RfQ ont été conçus pour des sources halogènes ou xénon/LED. Les câbles à entrée de lumière collée (Standard) ne doivent être utilisés qu'avec des sources halogènes. Seules les adaptations autorisées du chapitre 1.1 ainsi que les sources et instruments à diamètre de faisceau adapté peuvent être combinés (voir chapitre 3.5).

Remarque – Puissance lumineuse et dégagement de chaleur
La puissance lumineuse est directement liée au dégagement de chaleur. Les câbles optiques de haute qualité sont conçus pour une transmission optimale et transportent donc une quantité de lumière élevée. Plus la puissance lumineuse augmente, plus la chaleur transmise croît. Les sources modernes de forte puissance, telles que les **sources xénon ou LED**, génèrent une intensité lumineuse très élevée. Un fonctionnement à 100 % de la puissance n'est souvent **pas nécessaire**.
Des câbles optiques de haute qualité assurent, même avec une **puissance lumineuse réduite** de la source, un rendement lumineux fiable et suffisant. La puissance d'éclairage souhaitée peut ainsi être obtenue avec un dégagement de chaleur réduit.

3 Sécurité et consignes de danger
Ce chapitre regroupe toutes les consignes de sécurité relatives à la manipulation, à l'utilisation et au retraitement du câble de lumière froide RfQ.

3.1 Incidents graves
Un « incident grave » est un événement qui a entraîné ou aurait pu entraîner, directement ou indirectement, le décès ou une dégradation grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, ou une menace grave pour la santé publique.

⚠ AVERTISSEMENT – Obligation de déclaration
Déclarer immédiatement tout incident grave lié au produit au fabricant (vorkommnis@rfq.de) ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre.

3.2 Manipulation correcte et contrôle du produit
⚠ AVERTISSEMENT – Risque de blessure en cas de manipulation incorrecte
Ne confier le produit qu'à des personnes ayant la qualification médicale ou technique requise. Vérifier l'aptitude du produit avant chaque intervention. Contrôler le produit avant et après chaque utilisation : fonctionnement, dommages, modifications de surface et – pour les produits en plusieurs parties – intégralité. Ne plus utiliser les produits endommagés et les éliminer correctement (chapitre 9.3). Ne pas laisser de composants cassés dans le patient. Ne pas surcharger mécaniquement le produit.

3.3 Composants chauds – risque de brûlure et d'incendie
⚠ AVERTISSEMENT – Risque de brûlure et d'incendie dû à une intensité lumineuse élevée
En raison de l'intensité lumineuse élevée de la source, l'extrémité distale, les raccords optiques et les composants adjacents peuvent fortement chauffer. Éviter en toutes circonstances le contact direct de la zone de sortie de lumière avec les tissus, la peau, les champs et les matériaux inflammables ou thermosensibles (p. ex. champs opératoires) – risque de brûlure et d'incendie pour le patient, l'utilisateur et les tiers. Ne pas poser l'extrémité distale sur le patient ni à proximité. Ne régler la source qu'au niveau nécessaire à un éclairage suffisant. Éteindre la lumière ou réduire l'intensité dès que le produit n'est pas utilisé ; éviter l'usage prolongé d'une lumière intense.

⚠ ATTENTION – Section de câble adaptée
La section du câble (diamètre du faisceau) doit être adaptée au diamètre de l'entrée de lumière de l'instrument utilisé. Sans adaptation, la réflexion peut endommager la sortie de lumière du câble.

3.4 Intensité lumineuse élevée – lésion oculaire
⚠ AVERTISSEMENT – Lésion oculaire permanente ou cécité possible
Ne jamais regarder dans l'extrémité émettrice du câble, dans la sortie de lumière ou dans la pointe de l'instrument raccordé. Ne jamais diriger la lumière émise vers une personne. Les tissus et objets devant la sortie de lumière peuvent aussi chauffer – conserver une distance suffisante.

3.5 Combinaison adaptée du câble, de la source lumineuse et de l'instrument
⚠ ATTENTION – Risque de dommage et d'éclairage insuffisant
Si le diamètre du faisceau est trop grand, le produit chauffe au raccord optique et peut être endommagé. S'il est trop petit, trop peu de lumière entre dans le système – le champ opératoire est mal éclairé. N'utiliser que les combinaisons des chapitres 1.1/2.6.

3.6 Dommages mécaniques
⚠ ATTENTION – Dommage dû à une manipulation incorrecte
Éviter impérativement de plier fortement, d'écraser, de rouler sur le câble ou de tirer dessus, et de tordre les adaptateurs – risque de rupture de fibres, de perte de qualité d'image et de destruction. Ne plus utiliser d'adaptateur tordu ou détruit. Les dommages dus à une manipulation incorrecte sont exclus de la garantie.

3.7 Produit non stérile

⚠ AVERTISSEMENT – Risque d'infection dû à un produit non retraité
Le produit est livré non stérile. Les câbles de lumière froide doivent être soigneusement nettoyés, désinfectés et/ou stérilisés avant la première utilisation et avant chaque réutilisation (chapitre 7).

3.8 Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)

⚠ AVERTISSEMENT – Risque d'infection par des prions
Les produits en contact avec le système nerveux central ou des tissus à risque peuvent être contaminés par des prions via des résidus organiques. En cas de MCJ diagnostiquée ou suspectée : ne plus utiliser le produit et l'éliminer correctement (chapitre 9.3).

3.9 Produits contaminés / protection du personnel

⚠ ATTENTION – Risque d'infection lors de la manipulation
Lors de la manipulation de produits contaminés, respecter les directives internes de protection du personnel et de la peau. Les produits contaminés ne doivent pas être expédiés sans décontamination préalable.

3.10 Manipulation des produits chimiques de procédé

⚠ ATTENTION – Risque d'infection et dommages au produit
Un temps d'action, une concentration ou une durée d'utilisation incorrects ou un spectre d'action inadapté des produits de nettoyage/désinfection peuvent entraîner un risque d'infection et des dommages au produit. Respecter les indications des fabricants de produits chimiques.

3.11 Humidité résiduelle

⚠ AVERTISSEMENT – Risque d'infection dû à un liquide résiduel
Si le produit n'est pas suffisamment séché après la désinfection, l'efficacité du procédé de retraitement validé n'est pas garantie. Sécher entièrement le produit à l'air comprimé médical après chaque nettoyage/désinfection.

3.12 Réparations par l'utilisateur

AVIS – Éviter les dommages au produit
Ne tenter aucune réparation par soi-même. Ne pas utiliser de produits endommagés ou incomplets et ne pas les réparer soi-même (chapitre 9).

4 Description du produit

4.1 Vue d'ensemble du produit

Les câbles de lumière froide RfQ sont des câbles optiques en fibre de verre de différents diamètres de faisceau (p. ex. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Chaque câble porte le logo RfQ, la référence article, un numéro de série propre et un marquage UDI ; les adaptations fournies sont des *composants variables*, ne sont pas marquées séparément et ne portent pas de marquage CE propre.

4.2 Variantes de produit et valeurs techniques de référence

La famille de produits comprend les variantes Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® ainsi que d'autres variantes selon la base produits actuelle, pouvant différer par la forme, le type de fibre, le diamètre du faisceau, la couleur de gaine, la longueur et le raccord (LE) source lumineuse et (LA) endoscope. La variante précise selon REF/référence article et la validation du fabricant en vigueur fait foi.

Caractéristique	Valeur de référence
Diamètre fibre/faisceau	p. ex. 1,4/1,6 à 4,5/4,8 mm
Diamètre de fibre	30 / 50 / 70 µm
Longueurs standard	1.800–6.000 mm, autres selon la base produits
Filetage côté source lumineuse	M7 × 0,75 mm
Filetage côté endoscope	M6 × 0,35 mm
Ouverture	0,54 ou 0,57

4.3 Symboles sur l'emballage et l'étiquetage

Symbole	Signification
MD	Dispositif médical
REF	Référence article
LOT	Code de lot
QTY	Quantité par emballage
UDI	Identifiant du produit
NON STERILE	Non stérile
CE	Conformité au MDR 2017/745
	Consulter la notice

5 Préparation

- Retirer avec précaution le produit et les accessoires de l'emballage.
- Contrôler la livraison quant aux dommages de transport.
- En cas de dommages / défauts / livraisons incomplètes : documenter et contacter le fabricant / fournisseur.
- Retraiter le produit selon le chapitre 7 avant la première utilisation – il est livré non stérile.

6 Utilisation

6.1 Contrôle fonctionnel avant l'utilisation

- **Contrôler la transmission de la lumière** Tenir une extrémité du câble de lumière froide vers un environnement clair, par exemple une lampe allumée ou une fenêtre à la lumière du jour. Ne jamais tenir le câble directement dans une source lumineuse.
- **Contrôler le faisceau de fibres** Déplacer doucement le câble de lumière froide et observer la luminosité et l'uniformité des fibres visibles.
- **Évaluer la surface de transmission de la lumière** Si une réduction de la surface de transmission d'environ 25–30% est constatée, le câble ne doit plus être utilisé. Le produit est à mettre au rebut et à remplacer.
- **Contrôler le câble et ses extrémités** Contrôler le câble de lumière froide et ses extrémités quant aux dommages visibles, en particulier brûlures, traces d'usure, ruptures ou autres dommages. Les câbles endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être remplacés.

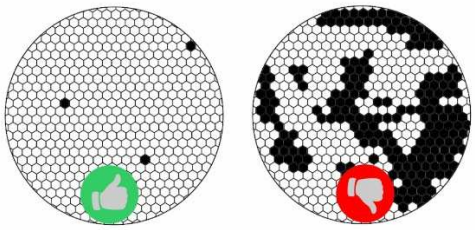


Figure : fibres optiques intactes et endommagées en comparaison

6.2 Raccordement et combinaison

- N'utiliser que des combinaisons autorisées de source lumineuse, câble, adaptateur et instrument (chapitres 1.1/2.6/3.5).
- Monter les adaptateurs à la main, sans outil ; ne pas fausser ni serrer excessivement le filetage.

6.3 Pendant l'utilisation

- Choisir une intensité lumineuse aussi faible que suffisante (chapitre 3.3).
- Éteindre/réduire la lumière dès qu'elle n'est pas activement nécessaire.
- Éviter le contact de la sortie de lumière avec les tissus, les champs ou les matériaux inflammables.
- Ne pas regarder dans la sortie de lumière ; ne pas la diriger vers des personnes.

6.4 Après l'utilisation

- Éteindre la source lumineuse, débrancher le câble avec sûreté.
- Éliminer immédiatement les salissures grossières avec un chiffon jetable non pelucheux (éviter le séchage).
- Déposer le produit sans pliure et de manière protégée.
- Acheminer le produit vers le retraitement dans les 3 heures (chapitre 7).

7 Retraitement

Ces indications recommandées et validées selon DIN EN ISO 17664:2021 s'appliquent aux câbles de lumière froide RfQ réutilisables.

⚠ AVERTISSEMENT – Limites du procédé de retraitement
Non autorisés : nettoyage par ultrasons, stérilisation thermolabile (plasma), autoclavage flash, stérilisation à air chaud.
Un retraitement fréquent n'a que peu d'effets ; la fin de vie est normalement déterminée par l'usure/les dommages (chapitre 8).

7.1 Matériels pour le retraitement

Application	Matériel
Traitement initial	Chiffon jetable non pelucheux
Nettoyage manuel	p. ex. Neodisher Medizym 0,5 %, eau froide (15–20 °C, max. 45 °C), brosse nylon douce
Désinfection manuelle	p. ex. Sekusept 4 %, eau du robinet, eau déminéralisée, chiffon jetable/tampon
Nettoyage en machine	p. ex. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, eau déminéralisée, laveur-désinfecteur validé (EN ISO 15883)
Séchage	Air comprimé médical/seringue remplie d'air, chiffon non pelucheux
Emballage	Système de barrière stérile normalisé et homologué pour le procédé

7.2 Préparation sur le lieu d'utilisation et transport

- Essuyer immédiatement les salissures de surface avec un chiffon jetable non pelucheux (éviter le séchage).
- Transport dans un conteneur approprié et sec ; possible à l'état humide comme sec.
- En cas de transport humide : fermer le conteneur dans les 3 heures et lancer le nettoyage.

⚠ ATTENTION – Protection du personnel avec des produits contaminés
Respecter les directives internes d'hygiène et de protection (chapitre 3.9).

7.3 Préparation au nettoyage – démonter les adaptateurs

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

- Démontage : dévisser l'adaptateur dans le sens antihoraire.
- Montage : visser l'adaptateur dans le sens horaire.

Remarque – Éviter les ombres de rinçage
Déposer le câble sur le panier de façon à éviter les ombres de rinçage ; déposer les adaptateurs sur un panier séparé.

7.4 Nettoyage et désinfection manuels

⚠ ATTENTION – Uniquement si le retraitement en machine n'est pas possible
Le nettoyage/la désinfection en machine (chapitre 7.5) est le procédé validé privilégié. Le retraitement manuel est validé comme alternative ; les prescriptions suivantes sont alors à respecter strictement. N'utiliser que des désinfectants homologués à efficacité prouvée ; respecter les indications du fabricant (concentration, température, durée d'application).

Nettoyage manuel
- Retirer les adaptateurs ; nettoyer/désinfecter les pièces séparément.
- Recouvrir les pièces de solution de nettoyage (Neodisher Medizym 0,5 %).
- Temps d'action de 5 min : brosser sous l'eau, essuyer les surfaces optiques avec un chiffon doux.
- Rincer soigneusement l'extérieur avec un chiffon jetable/tampon et de l'eau froide.

Désinfection manuelle
- Immerger les pièces dans un bain de solution autodésinfectante (Sekusept 4%).
- Respecter le temps d'action prescrit par le fabricant.
- Rincer soigneusement à l'eau déminéralisée au pistolet à eau/embout de rinçage (alt. 3× seringue stérile).

⚠ AVERTISSEMENT – Risque d'infection dû à un liquide résiduel
Après la désinfection, sécher entièrement les produits à l'air comprimé ou à la seringue remplie d'air (chapitre 3.11).

7.5 Nettoyage en machine et désinfection thermique

N'utiliser qu'un procédé en machine validé selon EN ISO 15883. Paramètres de procédé validés par RfQ

Étape	Phase	Eau	Temp.	Durée	Détergent
1	Prélavage	Eau du robinet froide	–	1 min	–
2	Temps d'action	–	–	1 min	–
3	Nettoyage	Eau du robinet	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Rinçage final	Eau déminéralisée froide	–	1 min	–
5	Temps d'action	–	–	2 min	–
6	Désinfection thermique	Eau déminéralisée	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Séchage	–	100 °C	20 min	–

Doser les détergents et les temps d'action selon les indications du fabricant ; la température de désinfection ne doit pas dépasser 93 °C (chapitre 3.10).

7.6 Contrôle et entretien après le retraitement

Effectuer un contrôle visuel après chaque étape de retraitement :
- Dommages, arêtes vives, pièces desserrées ou manquantes
- Surfaces rugueuses ainsi que résidus de produits de nettoyage/désinfection (éliminer sans résidu)
- Inscriptions/marquages quant à l'intégralité et à la lisibilité
- Fibres optiques : points noirs au niveau du raccord optique – la proportion ne doit pas dépasser 25–30 %
- Surfaces en verre quant aux dépôts réduisant la lumière

AVIS – Aucune réparation par l'utilisateur
Ne plus utiliser les produits endommagés et incomplets et ne tenter aucune réparation soi-même (chapitre 3.12/9).

Avant la stérilisation : réassembler les pièces nettoyées et désinfectées.

7.7 Emballage

Placer le produit dans un système de barrière stérile normalisé et homologué pour le procédé de stérilisation.
Ne pas plier fortement le câble ni l'emballer sous tension.

7.8 Stérilisation

Procédé à vide fractionné (DIN EN ISO 17665-1) à 132 °C jusqu'à max. 138 °C, temps d'action minimal 2 minutes, maximal 5 minutes.

Remarque – Avant la stérilisation
Les pièces doivent être suffisamment propres et sèches. Respecter les indications du fabricant du stérilisateur et les normes d'emballage stérile. Stériliser les câbles neufs avant le premier usage. Nettoyage par ultrasons, autoclavage flash, stérilisation à air chaud et stérilisation thermolabile (plasma) sont interdits (chapitre 7, introduction).

AVIS – Procédés de stérilisation alternatifs non validés
D'autres procédés de stérilisation à basse température (p. ex. formaldéhyde, oxyde d'éthylène, procédés STERIS, STERRAD) n'ont pas été validés par RfQ et ne doivent pas être utilisés pour ce produit.

7.9 Stockage après le retraitement

- Après la désinfection, stocker entièrement sec, à l'abri de la poussière, en conteneur fermé et dans des conditions pauvres en germes.
- Stocker les produits stériles dans un emballage stérile intact et fermé ; respecter les indications du fabricant de l'emballage.

8 Durée d'utilisation et réutilisabilité

La durée d'utilisation est essentiellement déterminée par l'usure et les dommages d'usage. Le nombre de cycles de retraitement n'est pas limité quantitativement ; effectuer le contrôle fonctionnel avant chaque réutilisation (chapitre 6.1).

Remarque – Valeur indicative issue de la validation
Un câble de lumière froide de référence a été retraité 100 fois sans perte de fonctionnalité. Il s'agit d'une valeur indicative, non d'une durée de vie garantie ni d'une valeur de libération par câble. L'établissement de retraitement reste responsable de l'efficacité du procédé réellement appliqué.

9 Entretien, remise en état et élimination

9.1 Maintenir le produit en état

⚠ AVERTISSEMENT – Défauts du produit – risque de blessure
Mettre le produit hors service. Ne faire éliminer les défauts que de manière professionnelle par RfQ-Medizintechnik ou une entreprise autorisée.

9.2 Remettre les produits en état

Remise en état exclusivement par RfQ-Medizintechnik ou une entreprise autorisée. Décontaminer les produits contaminés avant expédition ; RfQ se réserve le droit de renvoyer ou de mettre au rebut les produits insuffisamment décontaminés.

9.3 Éliminer le produit

Éliminer les produits endommagés à arêtes pointues/vives ainsi que les objets pointus/tranchants dans des conteneurs à déchets adaptés. Décontaminer les produits avant élimination. Respecter les lois et prescriptions nationales.

10 Clause de non-responsabilité, traçabilité et contact

Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages dus à une utilisation, une manipulation, un retraitement ou un entretien incorrects, notamment en cas de non-respect de cette notice. Tout incident grave doit être déclaré immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente.

Contact	Indication
Fabricant	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Adresse	Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Téléphone	+49 (0) 7461 96170
E-mail (général)	info@rfq.de
E-mail (incidents)	vorkommnis@rfq.de
Web	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Instrucciones de uso y reprocesamiento

Cables de luz fría RfQ – cables ópticos de fibra de vidrio reutilizables para endoscopia

Característica	Dato
Denominación del producto	Cable de luz fría RfQ (cable óptico de fibra de vidrio) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Fabricante	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Estado de revisión	Versión 09/2026

⚠ ADVERTENCIA – ¡Leer íntegramente antes del primer uso!
Leer íntegramente estas instrucciones y las indicaciones de reprocesamiento adjuntas antes del primer uso, observar todas las advertencias e indicaciones de seguridad y conservarlas al alcance durante toda la vida útil del producto. Observar además las instrucciones de uso de todos los productos combinados (fuente de luz, endoscopio, adaptador, instrumentos).

1 Información general

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones son válidas para todos los cables de luz fría RfQ reutilizables (cables ópticos de fibra de vidrio) de la serie REF 00-2xxxx-xx y para sus adaptaciones variables. Los cables se ofrecen con distintos diámetros de haz de fibras (p. ej. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) y con adaptaciones de conexión para la fuente de luz (LE = entrada de luz) y el endoscopio (LA = salida de luz).

Cable de luz fría RfQ	Adaptaciones fuente de luz (entrada de luz)	Adaptaciones endoscopio (salida de luz)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Los nombres de empresa y las marcas comerciales son propiedad de las respectivas empresas. RfQ no está afiliada a dichas empresas.)

1.2 Explicación de las advertencias e indicaciones de seguridad

Para evitar daños personales y materiales es imprescindible observar las advertencias utilizadas. Se clasifican como sigue:

⚠ ADVERTENCIA – Peligro potencial inminente.
Si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves.

⚠ PRECAUCIÓN – Peligro potencial inminente.
Si no se evita, puede provocar lesiones leves o de escasa importancia.

AVISO – Situación potencialmente perjudicial.
Si no se evita, el producto puede resultar dañado.

Nota – Indicación práctica.
Señala información adicional útil e importante.

1.3 Documentación complementaria

- Leer y observar atentamente las instrucciones de uso de los productos combinados (fuente de luz, endoscopio, adaptador, instrumentos).
- Observar además las leyes y normas nacionales sobre el reprocesamiento de productos sanitarios.
- Conservar cuidadosamente estas instrucciones y toda la documentación complementaria.

2 Uso previsto

2.1 Finalidad prevista

Los cables de luz fría RfQ sirven exclusivamente para transmitir energía luminosa de una fuente de luz adecuada a un endoscopio o a un portador de luz equivalente, en lo sucesivo denominado **instrumento** (ejemplo: separador de heridas con iluminación de fibra óptica). La aplicación se realiza exclusivamente fuera del cuerpo humano; el cable no tiene contacto con el paciente y no está destinado a introducirse en el cuerpo.

2.2 Indicaciones

El producto no tiene indicación médica propia.

2.3 Contraindicaciones

⚠ ADVERTENCIA – No apto para intervenciones oftalmológicas
Los cables de luz fría RfQ, sus fuentes de luz y adaptadores no deben utilizarse en intervenciones oftalmológicas.

No se conocen otras contraindicaciones referidas directamente al cable de luz fría. Deben observarse además las contraindicaciones del instrumento combinado o de la fuente de luz.

2.4 Grupo de usuarios
El producto solo debe ser utilizado por médicos y personal sanitario auxiliar con la cualificación técnica necesaria. El reprocesamiento está previsto para personal con conocimientos especializados en el reprocesamiento de productos sanitarios.

2.5 Población de pacientes
Para este producto no existen restricciones respecto a la población de pacientes.

2.6 Posibilidades de combinación
Los cables de luz fría RfQ se han desarrollado para el uso con fuentes de luz halógenas o de xenón/LED. Los cables con entrada de luz encolada (Standard) solo deben utilizarse con fuentes de luz halógenas. Solo deben combinarse las adaptaciones autorizadas indicadas en el capítulo 1.1, así como fuentes de luz e instrumentos con un diámetro de haz de fibras adecuado (véase el capítulo 3.5).

Nota – Potencia lumínica y generación de calor
La potencia lumínica está directamente relacionada con la generación de calor. Los cables ópticos de alta calidad están diseñados para una transmisión óptima de la luz y transportan por ello una gran cantidad de luz. Al aumentar la potencia lumínica aumenta inevitablemente también el calor transmitido. Las fuentes de luz modernas de alto rendimiento, como las **fuentes de luz de xenón o LED**, generan una intensidad luminosa muy elevada. Por ello, en muchas aplicaciones el funcionamiento al 100 % de potencia **no es necesario**.
Con cables ópticos de alta calidad, una **potencia reducida de la fuente de luz** basta para lograr un rendimiento luminoso fiable y suficiente. Así se alcanza la iluminación deseada con una menor generación de calor.

3 Seguridad e indicaciones de peligro
Este capítulo reúne todas las indicaciones relevantes para la seguridad en el manejo, la aplicación y el reprocesamiento del cable de luz fría RfQ.

3.1 Incidentes graves
Existe un «incidente grave» cuando un suceso ha provocado, directa o indirectamente, o habría podido provocar, la muerte o un deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, un usuario o un tercero, o cuando ha supuesto una amenaza grave para la salud pública.

⚠ ADVERTENCIA – Obligación de notificación
Notificar de inmediato al fabricante (vorkommnis@rfq.de) y a la autoridad competente del Estado miembro todos los incidentes graves relacionados con el producto.

3.2 Manejo correcto y comprobación del producto
⚠ ADVERTENCIA – Riesgo de lesiones por manejo indebido
Permitir el trabajo con el producto únicamente a personas con la cualificación médica o técnica necesaria. Comprobar la idoneidad del producto antes de cada intervención. Comprobar antes y después de cada uso su funcionamiento, posibles daños, alteraciones de la superficie y —en productos de varias piezas— su integridad. No seguir utilizando productos dañados y eliminarlos correctamente (capítulo 9.3). No dejar componentes rotos en el paciente. No sobrecargar mecánicamente el producto.

3.3 Componentes calientes: riesgo de quemaduras e incendio
⚠ ADVERTENCIA – Riesgo de quemaduras e incendio por alta intensidad luminosa
Debido a la alta intensidad luminosa de la fuente de luz, el extremo distal, las conexiones ópticas y los componentes contiguos pueden calentarse mucho. Evitar en toda circunstancia el contacto directo de la zona de salida de luz con tejido, piel, paños y materiales inflamables o sensibles al calor (p. ej. paños quirúrgicos): riesgo de quemaduras e incendio para pacientes, usuarios y terceros. No depositar el extremo distal sobre el paciente ni cerca de él. Ajustar la fuente de luz solo al nivel necesario para una iluminación suficiente. Apagar la luz o reducir la intensidad en cuanto no se utilice el producto; evitar el uso prolongado de luz intensa.

⚠ PRECAUCIÓN – Sección de cable adecuada
La sección del cable (diámetro del haz de fibras) debe adaptarse al diámetro de la entrada de luz del instrumento utilizado. Si no coinciden, la reflexión puede dañar la salida de luz del cable.

3.4 Alta intensidad luminosa: lesiones oculares
⚠ ADVERTENCIA – Posible daño ocular permanente o ceguera
No mirar nunca al extremo emisor de luz del cable de luz fría, a la salida de luz ni a la punta del instrumento conectado. No dirigir nunca la luz emitida hacia otra persona. El tejido y los objetos situados ante la salida de luz también pueden calentarse: mantener una distancia suficiente.

3.5 Combinación adecuada de cable, fuente de luz e instrumento
⚠ PRECAUCIÓN – Riesgo de daños y de iluminación insuficiente
Si el diámetro del haz de fibras es demasiado grande, el producto se calienta en la conexión óptica y puede dañarse. Si es demasiado pequeño, llega poca luz al sistema y el campo quirúrgico no se ilumina suficientemente. Utilizar solo combinaciones conformes a los capítulos 1.1/2.6.

3.6 Daños mecánicos
⚠ PRECAUCIÓN – Daños por manejo indebido
Evitar en todo caso doblar, aplastar, pisar o tirar del cable, así como deformar los adaptadores: puede provocar roturas de fibras, pérdida de calidad de imagen y destrucción. No seguir utilizando adaptadores deformados o destruidos. Los daños por manejo indebido quedan excluidos de la garantía.

3.7 Producto no estéril

⚠ ADVERTENCIA – Riesgo de infección por producto no reprocesado
El producto se suministra no estéril. Los cables de luz fría deben limpiarse, desinfectarse y/o esterilizarse a fondo antes del primer uso y antes de cada uso posterior (capítulo 7).

3.8 Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ)

⚠ ADVERTENCIA – Riesgo de infección por priones
Los productos que entran en contacto con el sistema nervioso central o con tejidos de riesgo pueden contaminarse con priones a través de residuos orgánicos. En caso de ECJ diagnosticada o sospechada: no seguir utilizando el producto y eliminarlo correctamente (capítulo 9.3).

3.9 Productos contaminados / protección del personal

⚠ PRECAUCIÓN – Riesgo de infección durante la manipulación
Al manipular productos contaminados, observar las directrices internas de protección del personal y de la piel. Los productos contaminados no deben enviarse sin haber sido descontaminados previamente.

3.10 Manipulación de productos químicos de proceso

⚠ PRECAUCIÓN – Riesgo de infección y daños en el producto
Un tiempo de actuación, una concentración, una vida útil de la solución o un espectro de acción inadecuados de los productos de limpieza/desinfección pueden causar riesgo de infección y daños en el producto. Observar las indicaciones de los fabricantes de los productos químicos.

3.11 Humedad residual

⚠ ADVERTENCIA – Riesgo de infección por líquido residual
Si el producto no se seca lo suficiente tras la desinfección, no se garantiza la eficacia del proceso de reprocesamiento validado. Secar por completo el producto con aire comprimido de uso médico después de cada limpieza/desinfección.

3.12 Reparaciones por cuenta propia

AVISO – Evitar daños en el producto
No realizar intentos de reparación por cuenta propia. No utilizar ni reparar por cuenta propia productos dañados o incompletos (capítulo 9).

4 Descripción del producto

4.1 Vista general del producto

Los cables de luz fría RfQ son cables ópticos de fibra de vidrio con distintos diámetros de haz de fibras (p. ej. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Cada cable lleva el logotipo RfQ, el número de artículo, un número de serie propio y una identificación UDI; las adaptaciones suministradas en su caso son *componentes variables*, no están identificadas por separado y no llevan marcado CE propio.

4.2 Variantes del producto y valores técnicos de referencia

La familia de productos comprende las variantes Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® y otras variantes según el catálogo vigente, que pueden diferir en forma constructiva, tipo de fibra, diámetro del haz, color de la funda, longitud y conexión a la fuente de luz (LE) y al endoscopio (LA). Siempre es determinante la variante concreta según REF/número de artículo y la autorización vigente del fabricante.

Característica	Valor de referencia
Diámetro de fibra/haz	p. ej. 1,4/1,6 a 4,5/4,8 mm
Diámetro de fibra	30 / 50 / 70 µm
Longitudes estándar	1.800–6.000 mm, otras según catálogo
Rosca lado fuente de luz	M7 × 0,75 mm
Rosca lado endoscopio	M6 × 0,35 mm
Apertura	0,54 o 0,57

4.3 Símbolos en el envase y la identificación

Símbolo	Significado
MD	Producto sanitario
REF	Número de artículo
LOT	Código de lote
QTY	Cantidad por envase
UDI	Identificador del producto
NON STERILE	No estéril
CE	Conformidad con el MDR 2017/745
	Consultar las instrucciones de uso

5 Preparación

- Extraer con cuidado el producto y los accesorios del envase.
- Comprobar si el suministro presenta daños de transporte.
- En caso de daños, defectos o entregas incompletas, documentarlos y contactar con el fabricante o el proveedor.
- Reprocesar el producto antes del primer uso según el capítulo 7: se suministra no estéril.

6 Aplicación

6.1 Comprobación funcional antes de la aplicación

- **Comprobar la transmisión de luz** Dirigir un extremo del cable de luz fría hacia un entorno claro, por ejemplo una lámpara potente o una ventana con luz diurna. No dirigir nunca el cable de luz fría directamente hacia una fuente de luz.
- **Comprobar el haz de fibras** Mover con cuidado el cable de luz fría de un lado a otro y observar el brillo y la uniformidad de las fibras visibles.
- **Evaluar la superficie de transmisión de luz** Si se constata una reducción de la superficie de transmisión de luz de aproximadamente el 25–30%, el cable de luz fría no debe seguir utilizándose. El producto debe retirarse y sustituirse.
- **Controlar el cable y sus extremos** Comprobar si el cable de luz fría y sus extremos presentan daños visibles, en particular quemaduras, signos de desgaste, roturas u otros daños. Los cables de luz fría dañados no deben utilizarse y deben sustituirse.

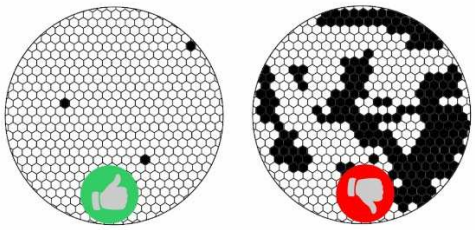


Figura: comparación de fibras ópticas intactas y dañadas

6.2 Conexión y combinación

- Utilizar únicamente combinaciones autorizadas de fuente de luz, cable de luz fría, adaptador e instrumento (capítulos 1.1/2.6/3.5).
- Montar el adaptador a mano y sin herramientas; no ladear ni pasar de rosca.

6.3 Durante la aplicación

- Seleccionar la intensidad luminosa lo más baja posible que resulte suficiente (capítulo 3.3).
- Apagar o reducir la luz en cuanto no se necesite activamente.
- Evitar el contacto de la salida de luz con tejido, paños o materiales inflamables.
- No mirar a la salida de luz; no dirigir la luz hacia personas.

6.4 Después de la aplicación

- Apagar la fuente de luz y desconectar el cable de forma segura.
- Eliminar de inmediato la suciedad gruesa con un paño desechable sin pelusas (evitar que se seque).
- Depositar el producto sin dobleces y protegido.
- Someter el producto al reprocesamiento en un plazo de 3 horas (capítulo 7).

7 Reprocesamiento

Estas indicaciones recomendadas y validadas según DIN EN ISO 17664:2021 se aplican a los cables de luz fría RfQ reutilizables.

⚠ ADVERTENCIA – Limitaciones del procedimiento de reprocesamiento
No admisibles: limpieza por ultrasonidos, esterilización termolábil (plasma), autoclave rápido, esterilización por aire caliente. El reprocesamiento frecuente tiene efectos reducidos; el final de la vida útil viene determinado normalmente por el desgaste o los daños (capítulo 8).

7.1 Materiales para el reprocesamiento

Aplicación	Material
Tratamiento inicial	Paño desechable sin pelusas
Limpieza manual	p. ej. Neodisher Medizym 0,5 %, agua fría (15–20 °C, máx. 45 °C), cepillo de nailon blando
Desinfección manual	p. ej. Sekusept 4 %, agua corriente, agua desmineralizada, paño desechable/torunda
Limpieza automática	p. ej. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, agua desmineralizada, lavadora-desinfectadora validada (EN ISO 15883)
Secado	Aire comprimido de uso médico/jeringa con aire, paño sin pelusas
Envasado	Sistema de barrera estéril normalizado y autorizado para el procedimiento

7.2 Preparación en el lugar de uso y transporte

- Limpiar de inmediato la suciedad superficial con un paño desechable sin pelusas (evitar que se seque).
- Transporte en recipiente adecuado y seco; posible en húmedo o en seco.
- En transporte húmedo: cerrar el recipiente en un plazo de 3 horas y proceder a la limpieza.

⚠ PRECAUCIÓN – Protección del personal ante productos contaminados
Observar las directrices internas de higiene y protección (capítulo 3.9).

7.3 Preparación de la limpieza: desmontar los adaptadores

Para lograr un resultado óptimo conviene desmontar ambos adaptadores del cable de luz fría.

- Desmontaje: desenroscar el adaptador en sentido antihorario.
- Montaje: enroscar el adaptador en sentido horario.

Nota – Evitar zonas sin enjuague
Colocar el cable de luz fría en la bandeja de forma que no se produzcan zonas sin enjuague; depositar los adaptadores en una bandeja aparte.

7.4 Limpieza y desinfección manuales

⚠ PRECAUCIÓN – Solo si no es posible el reprocesamiento automático
La limpieza/desinfección automática (capítulo 7.5) es el procedimiento preferente y validado. El reprocesamiento manual está validado como alternativa; en ese caso deben cumplirse estrictamente las siguientes indicaciones. Utilizar solo desinfectantes autorizados y de eficacia comprobada; observar las indicaciones del fabricante sobre concentración, temperatura y duración de aplicación.

Limpieza manual

- Retirar los adaptadores; limpiar/desinfectar las piezas por separado.
- Cubrir las piezas con solución de limpieza (Neodisher Medizym 0,5 %).
- 5 min de tiempo de actuación: cepillar bajo el nivel del agua, frotar las superficies ópticas con un paño suave.
- Enjuagar a fondo el exterior con paño desechable/torunda y agua fría.

Desinfección manual

- Sumergir las piezas en un baño con solución autodesinfectante (Sekusept 4%).
- Respetar el tiempo de actuación indicado por el fabricante.
- Enjuagar a fondo con agua desmineralizada mediante pistola de agua a presión/boquilla (alt. 3× jeringa estéril).

⚠ ADVERTENCIA – Riesgo de infección por líquido residual
Secar por completo los productos tras la desinfección con aire comprimido o jeringa con aire (capítulo 3.11).

7.5 Limpieza automática y desinfección térmica

Utilizar únicamente un procedimiento automático validado según EN ISO 15883. Parámetros de proceso validados por RfQ

Paso	Fase	Agua	Temp.	Duración	Detergente
1	Prelavado	Agua corriente fría	–	1 min	–
2	Tiempo de actuación	–	–	1 min	–
3	Limpieza	Agua corriente	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Enjuague	Agua desmineralizada fría	–	1 min	–
5	Tiempo de actuación	–	–	2 min	–
6	Desinfección térmica	Agua desmineralizada	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Secado	–	100 °C	20 min	–

Dosificar el detergente y los tiempos de actuación exactamente según las indicaciones del fabricante; la temperatura de desinfección no debe superar los 93 °C (capítulo 3.10).

7.6 Control y mantenimiento tras el reprocesamiento

Realizar un control visual después de cada paso del reprocesamiento:

- Daños, cantos afilados, piezas sueltas o ausentes
- Superficies rugosas y restos de productos de limpieza/desinfección (eliminar sin residuos)
- Integridad y legibilidad de las inscripciones/identificaciones
- Fibras ópticas: puntos negros en la conexión óptica; la proporción no debe superar el 25–30 %
- Superficies de vidrio: depósitos que reducen la luz

AVISO – Ninguna reparación por cuenta propia
No seguir utilizando productos dañados o incompletos ni realizar intentos de reparación por cuenta propia (capítulo 3.12/9).

Antes de la esterilización: volver a montar las piezas limpias y desinfectadas.

7.7 Envasado

Introducir el producto en un sistema de barrera estéril normalizado y autorizado para el procedimiento de esterilización.
No doblar el cable en ángulo cerrado ni envasarlo bajo tracción.

7.8 Esterilización

Procedimiento de prevacío fraccionado (DIN EN ISO 17665-1) a 132 °C hasta máx. 138 °C, tiempo mínimo de actuación 2 minutos, máximo 5 minutos.

Nota – Antes de la esterilización
Las piezas deben estar suficientemente limpias y secas. Observar las indicaciones del fabricante del esterilizador y las normas sobre envases estériles. Esterilizar los cables de luz fría nuevos antes del primer uso. No deben aplicarse limpieza por ultrasonidos, autoclave rápido, esterilización por aire caliente ni esterilización termolábil (plasma) (capítulo 7, introducción).

AVISO – Procedimientos de esterilización alternativos no validados
Otros procedimientos de esterilización a baja temperatura (p. ej. formaldehído, óxido de etileno, procedimientos STERIS y STERRAD) no han sido validados por RfQ y no deben aplicarse a este producto.

7.9 Almacenamiento tras el reprocesamiento

- Tras la desinfección, almacenar completamente seco, protegido del polvo, en recipiente cerrado y en condiciones de baja carga microbiana.
- Almacenar los productos estériles en envase estéril cerrado e intacto; respetar las indicaciones del fabricante del envase.

8 Vida útil y reutilización

La vida útil viene determinada esencialmente por el desgaste y los daños de uso. El número de ciclos de reprocesamiento no está limitado cuantitativamente; antes de cada reutilización debe realizarse la comprobación funcional (capítulo 6.1).

Nota – Valor orientativo de la validación
Un cable de luz fría de referencia se reprocesó 100 veces sin pérdida de funcionalidad. Se trata de un valor orientativo, no de una vida útil garantizada ni de un valor de liberación para cada cable. La responsabilidad de la eficacia del procedimiento realmente aplicado sigue correspondiendo al centro de reprocesamiento.

9 Mantenimiento, reparación y eliminación

9.1 Conservar el producto

⚠ ADVERTENCIA – Defectos del producto – riesgo de lesiones
Poner el producto fuera de servicio. Encomendar la subsanación de defectos exclusivamente a RfQ-Medizintechnik o a una empresa autorizada.

9.2 Reparar los productos

Reparación exclusivamente por RfQ-Medizintechnik o por una empresa autorizada. Descontaminar los productos contaminados antes del envío; RfQ se reserva el derecho de devolver o desechar los productos insuficientemente descontaminados.

9.3 Eliminar el producto

Eliminar los productos dañados con cantos puntiagudos o afilados, así como los objetos punzantes o cortantes, en contenedores de residuos adecuados. Descontaminar los productos antes de su eliminación. Observar las leyes y normas nacionales.

10 Exención de responsabilidad, trazabilidad y contacto

El fabricante no asume responsabilidad alguna por daños derivados de un uso, manejo, reprocesamiento o mantenimiento indebidos, en particular en caso de incumplimiento de estas instrucciones. Todo incidente grave debe notificarse de inmediato al fabricante y a la autoridad competente.

Contacto	Dato
Fabricante	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Dirección	Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Teléfono	+49 (0) 7461 96170
Correo electrónico (general)	info@rfq.de
Correo electrónico (incidentes)	vorkommnis@rfq.de
Web	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento

Cavi a luce fredda RfQ – cavi ottici in fibra di vetro riutilizzabili per l'endoscopia

Caratteristica	Dato
Denominazione del prodotto	Cavo a luce fredda RfQ (cavo ottico in fibra di vetro) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Fabbricante	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Stato di revisione	Versione 09/2026

⚠ AVVERTENZA – Leggere integralmente prima del primo utilizzo!
Leggere integralmente queste istruzioni e le indicazioni di ricondizionamento allegate prima del primo utilizzo, osservare tutte le avvertenze e indicazioni di sicurezza e conservarle a portata di mano per l'intera vita utile del prodotto. Osservare inoltre le istruzioni per l'uso di tutti i prodotti combinati (sorgente luminosa, endoscopio, adattatore, strumenti).

1 Informazioni generali

1.1 Campo di applicazione

Queste istruzioni valgono per tutti i cavi a luce fredda RfQ riutilizzabili (cavi ottici in fibra di vetro) della serie REF 00-2xxxx-xx e per i relativi adattamenti variabili. I cavi sono disponibili con diversi diametri del fascio di fibre (ad es. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) e con adattamenti per il collegamento alla sorgente luminosa (LE = ingresso luce) e all'endoscopio (LA = uscita luce).

Cavo a luce fredda RfQ	Adattamenti sorgente luminosa (ingresso luce)	Adattamenti endoscopio (uscita luce)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(I nomi delle aziende e i marchi commerciali sono di proprietà delle rispettive aziende. RfQ non è affiliata a tali aziende.)

1.2 Spiegazione delle avvertenze e delle indicazioni di sicurezza

Per evitare danni a persone e cose è indispensabile osservare le avvertenze utilizzate. Sono così classificate:

⚠ AVVERTENZA – Possibile pericolo imminente.
Se non evitato, può causare la morte o lesioni gravi.

⚠ ATTENZIONE – Possibile pericolo imminente.
Se non evitato, può causare lesioni lievi o di modesta entità.

AVVISO – Situazione potenzialmente dannosa.
Se non evitata, il prodotto può subire danni.

Nota – Indicazione pratica.
Segnala informazioni aggiuntive utili e importanti.

1.3 Documentazione integrativa

- Leggere attentamente e osservare le istruzioni per l'uso dei prodotti combinati (sorgente luminosa, endoscopio, adattatore, strumenti).
- Osservare inoltre le leggi e le disposizioni nazionali sul ricondizionamento dei dispositivi medici.
- Conservare con cura queste istruzioni e tutta la documentazione integrativa.

2 Uso conforme

2.1 Destinazione d'uso

I cavi a luce fredda RfQ servono esclusivamente a trasmettere energia luminosa da una sorgente luminosa idonea a un endoscopio o a un supporto luminoso equivalente, di seguito denominato **strumento** (esempio: divaricatore per ferite con illuminazione a fibre ottiche). L'impiego avviene esclusivamente all'esterno del corpo umano; il cavo non ha contatto con il paziente e non è destinato all'introduzione nel corpo.

2.2 Indicazioni

Il prodotto non ha una propria indicazione medica.

2.3 Controindicazioni

⚠ AVVERTENZA – Non per interventi oftalmologici
I cavi a luce fredda RfQ, le relative sorgenti luminose e gli adattatori non devono essere utilizzati per interventi oftalmologici.

Non sono note ulteriori controindicazioni riferite direttamente al cavo a luce fredda. Devono essere osservate anche le controindicazioni dello strumento combinato o della sorgente luminosa.

2.4 Utilizzatori previsti
Il prodotto può essere utilizzato solo da medici e da personale sanitario ausiliario in possesso della qualifica professionale necessaria. Il ricondizionamento è previsto per personale con competenze specifiche nel ricondizionamento dei dispositivi medici.

2.5 Popolazione di pazienti
Per questo prodotto non esistono limitazioni relative alla popolazione di pazienti.

2.6 Possibilità di combinazione
I cavi a luce fredda RfQ sono stati sviluppati per l'uso con sorgenti luminose alogene o allo xeno/LED. I cavi con ingresso luce incollato (Standard) possono essere impiegati esclusivamente con sorgenti alogene. Possono essere combinati solo gli adattamenti approvati elencati nel capitolo 1.1 nonché sorgenti luminose e strumenti con diametro del fascio di fibre adeguato (vedere capitolo 3.5).

Nota – Potenza luminosa e sviluppo di calore
La potenza luminosa è direttamente collegata allo sviluppo di calore. I cavi ottici di alta qualità sono concepiti per una trasmissione ottimale della luce e trasportano quindi un'elevata quantità di luce. All'aumentare della potenza luminosa aumenta inevitabilmente anche il calore trasmesso. Le moderne sorgenti luminose ad alte prestazioni, come le **sorgenti allo xeno o a LED**, generano un'intensità luminosa molto elevata. In molte applicazioni il funzionamento al 100 % della potenza non è quindi **necessario**.
Con cavi ottici di alta qualità, una **potenza ridotta della sorgente luminosa** è sufficiente a garantire una resa luminosa affidabile e adeguata. In questo modo si ottiene l'illuminazione desiderata riducendo al contempo lo sviluppo di calore.

3 Sicurezza e indicazioni di pericolo
Questo capitolo riunisce tutte le indicazioni rilevanti per la sicurezza nella manipolazione, nell'impiego e nel ricondizionamento del cavo a luce fredda RfQ.

3.1 Incidenti gravi
Si ha un «incidente grave» quando un evento ha causato, direttamente o indirettamente, o avrebbe potuto causare, il decesso o un grave peggioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di terzi, oppure una grave minaccia per la salute pubblica.

⚠ AVVERTENZA – Obbligo di segnalazione
Segnalare immediatamente al fabbricante (vorkommnis@rfq.de) e all'autorità competente dello Stato membro tutti gli incidenti gravi connessi al prodotto.

3.2 Manipolazione corretta e controllo del prodotto
⚠ AVVERTENZA – Rischio di lesioni per manipolazione impropria
Consentire l'uso del prodotto solo a persone con la necessaria qualifica medica o professionale. Verificare l'idoneità del prodotto prima di ogni intervento. Controllare prima e dopo ogni impiego funzionalità, danni, alterazioni della superficie e – nei prodotti composti da più parti – la completezza. Non continuare a utilizzare prodotti danneggiati e smaltirli correttamente (capitolo 9.3). Non lasciare componenti rotti nel paziente. Non sovraccaricare meccanicamente il prodotto.

3.3 Componenti caldi: rischio di ustioni e incendio
⚠ AVVERTENZA – Rischio di ustioni e incendio per elevata intensità luminosa
A causa dell'elevata intensità luminosa della sorgente, l'estremità distale, i raccordi ottici e i componenti adiacenti possono surriscaldarsi. Evitare in ogni caso il contatto diretto della zona di uscita della luce con tessuti, cute, teli e materiali infiammabili o sensibili al calore (ad es. teli chirurgici): rischio di ustioni e incendio per pazienti, utilizzatori e terzi. Non appoggiare l'estremità distale sul paziente o nelle sue vicinanze. Regolare la sorgente luminosa solo al livello necessario per un'illuminazione sufficiente. Spegnere la luce o ridurne l'intensità non appena il prodotto non viene utilizzato; evitare l'uso prolungato di luce intensa.

⚠ ATTENZIONE – Sezione del cavo adeguata
La sezione del cavo (diametro del fascio di fibre) deve essere adeguata al diametro dell'ingresso luce dello strumento impiegato. In caso contrario la riflessione può danneggiare l'uscita luce del cavo.

3.4 Elevata intensità luminosa: lesioni oculari
⚠ AVVERTENZA – Possibili danni oculari permanenti o cecità
Non guardare mai nell'estremità emittente del cavo a luce fredda, nell'uscita luce o nella punta dello strumento collegato. Non dirigere mai la luce emessa verso un'altra persona. Anche i tessuti e gli oggetti davanti all'uscita luce possono surriscaldarsi: mantenere una distanza sufficiente.

3.5 Combinazione corretta di cavo, sorgente luminosa e strumento
⚠ ATTENZIONE – Rischio di danni e di illuminazione insufficiente
Se il diametro del fascio di fibre è troppo grande, il prodotto si surriscalda in corrispondenza del raccordo ottico e può danneggiarsi. Se è troppo piccolo, nel sistema giunge poca luce e il campo operatorio non viene illuminato a sufficienza. Utilizzare solo combinazioni conformi ai capitoli 1.1/2.6.

3.6 Danni meccanici
⚠ ATTENZIONE – Danni da manipolazione impropria
Evitare assolutamente di piegare, schiacciare, calpestare o tirare il cavo e di deformare gli adattatori: ciò può causare rotture delle fibre, perdita di qualità dell'immagine e distruzione. Non utilizzare più adattatori deformati o distrutti. I danni da manipolazione impropria sono esclusi dalla garanzia.

3.7 Prodotto non sterile

⚠ AVVERTENZA – Rischio di infezione da prodotto non ricondizionato
Il prodotto viene fornito non sterile. I cavi a luce fredda devono essere accuratamente puliti, disinfettati e/o sterilizzati prima del primo impiego e prima di ogni ulteriore utilizzo (capitolo 7).

3.8 Malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ)

⚠ AVVERTENZA – Rischio di infezione da prioni
I prodotti che entrano in contatto con il sistema nervoso centrale o con tessuti a rischio possono essere contaminati da prioni attraverso residui organici. In caso di MCJ diagnosticata o sospetta: non continuare a utilizzare il prodotto e smaltirlo correttamente (capitolo 9.3).

3.9 Prodotti contaminati / protezione del personale

⚠ ATTENZIONE – Rischio di infezione durante la manipolazione
Nella manipolazione di prodotti contaminati osservare le direttive aziendali per la protezione del personale e della cute. I prodotti contaminati non devono essere spediti senza essere stati prima decontaminati.

3.10 Impiego di sostanze chimiche di processo

⚠ ATTENZIONE – Rischio di infezione e danni al prodotto
Un tempo di azione, una concentrazione, una durata d'uso della soluzione o uno spettro d'azione non adeguati dei detergenti/disinfettanti possono causare rischio di infezione e danni al prodotto. Osservare le indicazioni dei produttori delle sostanze chimiche.

3.11 Umidità residua

⚠ AVVERTENZA – Rischio di infezione da liquido residuo
Se dopo la disinfezione il prodotto non viene asciugato a sufficienza, l'efficacia del processo di ricondizionamento validato non è garantita. Asciugare completamente il prodotto con aria compressa medicale dopo ogni pulizia/disinfezione.

3.12 Riparazioni autonome

AVVISO – Evitare danni al prodotto
Non effettuare tentativi di riparazione autonomi. Non utilizzare né riparare autonomamente prodotti danneggiati o incompleti (capitolo 9).

4 Descrizione del prodotto

4.1 Panoramica del prodotto

I cavi a luce fredda RfQ sono cavi ottici in fibra di vetro con diversi diametri del fascio di fibre (ad es. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Ogni cavo riporta il logo RfQ, il numero di articolo, un proprio numero di serie e un'identificazione UDI; gli adattamenti eventualmente forniti sono *componenti variabili*, non sono contrassegnati separatamente e non recano una propria marcatura CE.

4.2 Varianti di prodotto e valori tecnici di riferimento

La famiglia di prodotti comprende le varianti Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® e altre varianti secondo l'attuale catalogo prodotti, che possono differire per forma costruttiva, tipo di fibra, diametro del fascio, colore della guaina, lunghezza nonché per l'attacco alla sorgente luminosa (LE) e all'endoscopio (LA). È sempre determinante la variante concreta secondo REF/numero di articolo e la relativa approvazione del fabbricante.

Caratteristica	Valore di riferimento
Diametro fibra/fascio	ad es. da 1,4/1,6 a 4,5/4,8 mm
Diametro della fibra	30 / 50 / 70 µm
Lunghezze standard	1.800–6.000 mm, altre secondo catalogo
Filettatura lato sorgente luminosa	M7 × 0,75 mm
Filettatura lato endoscopio	M6 × 0,35 mm
Apertura	0,54 o 0,57

4.3 Simboli sulla confezione e sull'etichetta

Simbolo	Significato
MD	Dispositivo medico
REF	Numero di articolo
LOT	Codice del lotto
QTY	Quantità per confezione
UDI	Identificativo del prodotto
NON STERILE	Non sterile
CE	Conformità al MDR 2017/745
	Consultare le istruzioni per l'uso

5 Preparazione

- Estrarre con cautela il prodotto e gli accessori dalla confezione.
- Verificare che la fornitura non presenti danni da trasporto.
- In caso di danni, difetti o forniture incomplete, documentarli e contattare il fabbricante o il fornitore.
- Ricondizionare il prodotto prima del primo impiego secondo il capitolo 7: viene fornito non sterile.

6 Impiego

6.1 Controllo funzionale prima dell'impiego

- **Verificare la trasmissione della luce** Rivolgere un'estremità del cavo a luce fredda verso un ambiente chiaro, ad esempio una lampada luminosa o una finestra con luce diurna. Non rivolgere mai il cavo a luce fredda direttamente verso una sorgente luminosa.
- **Verificare il fascio di fibre** Muovere con cautela il cavo a luce fredda avanti e indietro osservando la luminosità e l'uniformità delle fibre visibili.
- **Valutare la superficie di trasmissione della luce** Se si riscontra una riduzione della superficie di trasmissione della luce di circa il 25–30%, il cavo a luce fredda non deve più essere utilizzato. Il prodotto deve essere scartato e sostituito.
- **Controllare il cavo e le sue estremità** Controllare il cavo a luce fredda e le sue estremità per rilevare danni visibili, in particolare ustioni, segni di usura, rotture o altri danni. I cavi a luce fredda danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere sostituiti.

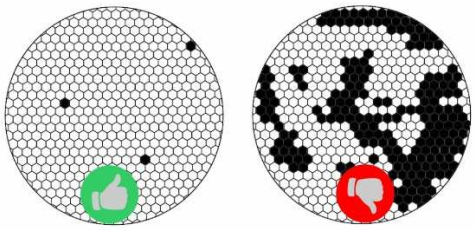


Figura: confronto tra fibre ottiche intatte e danneggiate

6.2 Collegamento e combinazione

- Utilizzare solo combinazioni approvate di sorgente luminosa, cavo a luce fredda, adattatore e strumento (capitoli 1.1/2.6/3.5).
- Montare l'adattatore a mano e senza utensili; non disallineare né forzare la filettatura.

6.3 Durante l'impiego

- Selezionare l'intensità luminosa più bassa possibile che risulti sufficiente (capitolo 3.3).
- Spegnere o ridurre la luce non appena non è attivamente necessaria.
- Evitare il contatto dell'uscita luce con tessuti, teli o materiali infiammabili.
- Non guardare nell'uscita luce; non dirigere la luce verso persone.

6.4 Dopo l'impiego

- Spegnere la sorgente luminosa e scollegare il cavo in sicurezza.
- Rimuovere subito lo sporco grossolano con un panno monouso privo di lanugine (evitare che si secchi).
- Riporre il prodotto senza pieghe e protetto.
- Avviare il prodotto al ricondizionamento entro 3 ore (capitolo 7).

7 Ricondizionamento

Queste indicazioni raccomandate e validate secondo DIN EN ISO 17664:2021 valgono per i cavi a luce fredda RfQ riutilizzabili.

⚠ AVVERTENZA – Limitazioni del procedimento di ricondizionamento
Non ammessi: pulizia a ultrasuoni, sterilizzazione termolabile (plasma), autoclave rapida, sterilizzazione ad aria calda.
Il ricondizionamento frequente ha effetti limitati; la fine della vita utile è normalmente determinata da usura o danni (capitolo 8).

7.1 Materiali per il ricondizionamento

Impiego	Materiale
Trattamento iniziale	Panno monouso privo di lanugine
Pulizia manuale	ad es. Neodisher Medizym 0,5 %, acqua fredda (15–20 °C, max. 45 °C), spazzolino morbido in nylon
Disinfezione manuale	ad es. Sekusept 4 %, acqua di rete, acqua demineralizzata, panno monouso/tampone
Pulizia automatica	ad es. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, acqua demineralizzata, termodisinfettore validato (EN ISO 15883)
Asciugatura	Aria compressa medicale/siringa riempita d'aria, panno privo di lanugine
Confezionamento	Sistema di barriera sterile normato e approvato per il procedimento

7.2 Preparazione sul luogo d'uso e trasporto

- Rimuovere subito lo sporco superficiale con un panno monouso privo di lanugine (evitare che si secchi).
- Trasporto in contenitore idoneo e asciutto; possibile a umido come a secco.
- In caso di trasporto a umido: chiudere il contenitore entro 3 ore e avviare la pulizia.

⚠ ATTENZIONE – Protezione del personale con prodotti contaminati
Osservare le direttive aziendali di igiene e protezione (capitolo 3.9).

7.3 Preparazione della pulizia: smontare gli adattatori

Per ottenere un risultato ottimale è opportuno smontare entrambi gli adattatori dal cavo a luce fredda.

- Smontaggio: svitare l'adattatore in senso antiorario.
- Montaggio: avvitare l'adattatore in senso orario.

Nota – Evitare zone d'ombra di risciacquo
Disporre il cavo a luce fredda sul cestello in modo da evitare zone d'ombra di risciacquo; collocare gli adattatori su un cestello separato.

7.4 Pulizia e disinfezione manuali

⚠ ATTENZIONE – Solo se il ricondizionamento automatico non è possibile
La pulizia/disinfezione automatica (capitolo 7.5) è il procedimento preferenziale e validato. Il ricondizionamento manuale è validato come alternativa; in tal caso le indicazioni seguenti devono essere rispettate rigorosamente. Utilizzare solo disinfettanti approvati e di comprovata efficacia; osservare le indicazioni del produttore su concentrazione, temperatura e durata d'applicazione.

Pulizia manuale

- Rimuovere gli adattatori; pulire/disinfettare i singoli componenti separatamente.
- Ricoprire i componenti con soluzione detergente (Neodisher Medizym 0,5 %).
- 5 min di tempo di azione: spazzolare sotto il livello dell'acqua, strofinare le superfici ottiche con un panno morbido.
- Risciacquare accuratamente l'esterno con panno monouso/tampone e acqua fredda.

Disinfezione manuale

- Immergere i componenti in un bagno con soluzione autodisinfettante (Sekusept 4%).
- Rispettare il tempo di azione indicato dal produttore.
- Risciacquare accuratamente con acqua demineralizzata mediante pistola ad acqua/ugello (in alt. 3× siringa sterile).

⚠ AVVERTENZA – Rischio di infezione da liquido residuo
Dopo la disinfezione asciugare completamente i prodotti con aria compressa o siringa riempita d'aria (capitolo 3.11).

7.5 Pulizia automatica e disinfezione termica

Utilizzare esclusivamente un procedimento automatico validato secondo EN ISO 15883. Parametri di processo validati da RfQ

Passaggio	Fase	Acqua	Temp.	Durata	Detergente
1	Prerisciacquo	Acqua di rete fredda	–	1 min	–
2	Tempo di azione	–	–	1 min	–
3	Pulizia	Acqua di rete	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Risciacquo	Acqua demineralizzata fredda	–	1 min	–
5	Tempo di azione	–	–	2 min	–
6	Disinfezione termica	Acqua demineralizzata	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Asciugatura	–	100 °C	20 min	–

Dosare detergente e tempi di azione esattamente secondo le indicazioni del produttore; la temperatura di disinfezione non deve superare 93 °C (capitolo 3.10).

7.6 Controllo e manutenzione dopo il ricondizionamento

Eseguire un controllo visivo dopo ogni fase del ricondizionamento:

- Danni, spigoli vivi, parti allentate o mancanti
- Superfici ruvide e residui di detergenti/disinfettanti (rimuovere senza residui)
- Completezza e leggibilità di scritte e marcature
- Fibre ottiche: punti neri sul raccordo ottico; la quota non deve superare il 25–30 %
- Superfici in vetro: depositi che riducono la luce

AVVISO – Nessuna riparazione autonoma
Non continuare a utilizzare prodotti danneggiati o incompleti e non effettuare tentativi di riparazione autonomi (capitolo 3.12/9).

Prima della sterilizzazione: riassemblare i componenti puliti e disinfettati.

7.7 Confezionamento

Introdurre il prodotto in un sistema di barriera sterile normato e approvato per il procedimento di sterilizzazione.

Non piegare il cavo ad angolo vivo né confezionarlo in tensione.

7.8 Sterilizzazione

Procedimento a prevuoto frazionato (DIN EN ISO 17665-1) a 132 °C fino a max. 138 °C, tempo di azione minimo 2 minuti, massimo 5 minuti.

Nota – Prima della sterilizzazione
I componenti devono essere sufficientemente puliti e asciutti. Osservare le indicazioni del fabbricante dello sterilizzatore e le norme sul confezionamento sterile. Sterilizzare i cavi a luce fredda nuovi prima del primo impiego. Pulizia a ultrasuoni, autoclave rapida, sterilizzazione ad aria calda e sterilizzazione termolabile (plasma) non devono essere applicate (capitolo 7, introduzione).

AVVISO – Procedimenti di sterilizzazione alternativi non validati
Altri procedimenti di sterilizzazione a bassa temperatura (ad es. formaldeide, ossido di etilene, procedimenti STERIS e STERRAD) non sono stati validati da RfQ e non devono essere applicati a questo prodotto.

7.9 Conservazione dopo il ricondizionamento

- Dopo la disinfezione conservare completamente asciutto, al riparo dalla polvere, in contenitore chiuso e in condizioni a bassa carica microbica.
- Conservare i prodotti sterili in confezione sterile chiusa e integra; rispettare le indicazioni del produttore della confezione.

8 Durata d'uso e riutilizzabilità

La durata d'uso è determinata essenzialmente da usura e danni da impiego. Il numero di cicli di ricondizionamento non è limitato quantitativamente; prima di ogni riutilizzo deve essere eseguito il controllo funzionale (capitolo 6.1).

Nota – Valore orientativo dalla validazione
Un cavo a luce fredda di riferimento è stato ricondizionato 100 volte senza perdita di funzionalità. Si tratta di un valore orientativo, non di una durata garantita né di un valore di rilascio per ogni singolo cavo. La responsabilità dell'efficacia del procedimento effettivamente applicato resta della struttura di ricondizionamento.

9 Manutenzione, riparazione e smaltimento

9.1 Mantenere in efficienza il prodotto

⚠ AVVERTENZA – Difetti del prodotto – rischio di lesioni
Mettere il prodotto fuori servizio. Far eliminare i difetti esclusivamente da RfQ-Medizintechnik o da un'azienda autorizzata.

9.2 Riparare i prodotti

Riparazione esclusivamente da parte di RfQ-Medizintechnik o di un'azienda autorizzata. Decontaminare i prodotti contaminati prima della spedizione; RfQ si riserva di restituire o rottamare i prodotti decontaminati in modo insufficiente.

9.3 Smaltire il prodotto

Smaltire i prodotti danneggiati con spigoli appuntiti o taglienti e gli oggetti appuntiti o taglienti in appositi contenitori per rifiuti. Decontaminare i prodotti prima dello smaltimento. Osservare le leggi e le disposizioni nazionali.

10 Esclusione di responsabilità, tracciabilità e contatto

Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da uso, manipolazione, ricondizionamento o manutenzione impropri, in particolare in caso di inosservanza di queste istruzioni. Un incidente grave deve essere segnalato immediatamente al fabbricante e all'autorità competente.

Contatto	Dato
Fabbricante	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Indirizzo	Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Telefono	+49 (0) 7461 96170
E-mail (generale)	info@rfq.de
E-mail (incidenti)	vorkommnis@rfq.de
Web	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Gebruiks- en herverwerkingshandleiding

RfQ-koudlichtkabels – herbruikbare glasvezel-lichtkabels voor de endoscopie

Kenmerk	Specificatie
Productbenaming	RfQ-koudlichtkabel (glasvezel-lichtkabel) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Fabrikant	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Revisiestatus	Versie 09/2026

⚠ WAARSCHUWING – Vóór het eerste gebruik volledig lezen!
Deze handleiding en de bijgevoegde herverwerkingsinstructies vóór het eerste gebruik volledig lezen, alle veiligheids- en waarschuwingsaanwijzingen opvolgen en gedurende de gehele levensduur van het product binnen handbereik bewaren. Daarnaast de gebruiksaanwijzingen van alle gecombineerde producten (lichtbron, endoscoop, adapter, instrumenten) opvolgen.

1 Algemene informatie

1.1 Toepassingsgebied

Deze handleiding geldt voor alle herbruikbare RfQ-koudlichtkabels (glasvezel-lichtkabels) van de serie REF 00-2xxxx-xx en de bijbehorende variabele adapters. De kabels worden aangeboden met verschillende vezelbundeldiameters (bijv. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) en aansluitadapters voor lichtbron (LE = lichtingang) en endoscoop (LA = lichtuitgang).

RfQ-koudlichtkabels	Adapters lichtbron (lichtingang)	Adapters endoscoop (lichtuitgang)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Bedrijfsnamen en handelsmerken zijn eigendom van de betreffende bedrijven. RfQ is niet gelieerd aan deze bedrijven.)

1.2 Verklaring van de waarschuwings- en veiligheidsaanwijzingen

Om letsel en materiële schade te voorkomen, moeten de gebruikte waarschuwingen strikt worden opgevolgd. Zij zijn als volgt ingedeeld:

⚠ WAARSCHUWING – Mogelijk dreigend gevaar.
Indien niet vermeden, kan dit de dood of ernstig letsel tot gevolg hebben.

⚠ VOORZICHTIG – Mogelijk dreigend gevaar.
Indien niet vermeden, kan dit licht of gering letsel tot gevolg hebben.

LET OP – Mogelijk schadelijke situatie.
Indien niet vermeden, kan het product beschadigd raken.

Opmerking – Praktische tip.
Wijst op nuttige en belangrijke aanvullende informatie.

1.3 Aanvullende documenten

- De gebruiksaanwijzingen van de gecombineerde producten (lichtbron, endoscoop, adapter, instrumenten) zorgvuldig lezen en opvolgen.
- Daarnaast de nationale wetten en voorschriften voor de herverwerking van medische hulpmiddelen opvolgen.
- Deze handleiding en alle aanvullende documenten zorgvuldig bewaren.

2 Beoogd gebruik

2.1 Beoogd doel

RfQ-koudlichtkabels dienen uitsluitend voor de overdracht van lichtenergie van een geschikte lichtbron naar een endoscoop of een overeenkomstige lichtdrager (voorbeeld: wondhaak met fiberoptische verlichting), hierna **instrument** genoemd. Het gebruik vindt uitsluitend buiten het menselijk lichaam plaats; de kabel heeft geen patiëntcontact en is niet bestemd om in het lichaam te worden ingebracht.

2.2 Indicaties

Het product heeft geen eigen medische indicatie.

2.3 Contra-indicaties

⚠ WAARSCHUWING – Niet voor oogheelkundige ingrepen
RfQ-koudlichtkabels, de bijbehorende lichtbronnen en adapters mogen niet voor oogheelkundige ingrepen worden gebruikt.

Daarnaast zijn geen verdere contra-indicaties bekend die direct betrekking hebben op de koudlichtkabel. De contra-indicaties van het gecombineerde instrument resp. van de lichtbron moeten aanvullend in acht worden genomen.

2.4 Beoogde gebruikersgroep
Het product mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en medisch assisterend personeel met de vereiste vakkundige kwalificatie. Voor de herverwerking is personeel met vak- en deskundige kennis van de herverwerking van medische hulpmiddelen voorzien.

2.5 Patiëntenpopulatie
Voor dit product bestaan geen beperkingen ten aanzien van de patiëntenpopulatie.

2.6 Combinatiemogelijkheden
RfQ-koudlichtkabels zijn ontwikkeld voor gebruik met halogeen- resp. xenon-/LED-lichtbronnen. Kabels met verlijmde lichtingang (Standard) mogen uitsluitend op halogeenlichtbronnen worden gebruikt. Alleen de in hoofdstuk 1.1 vermelde, vrijgegeven adapters en lichtbronnen en instrumenten met passende vezelbundeldiameter mogen worden gecombineerd (zie hoofdstuk 3.5).

Opmerking – Lichtopbrengst en warmteontwikkeling
De lichtopbrengst hangt direct samen met de warmteontwikkeling. Hoogwaardige lichtkabels zijn ontworpen voor een optimale lichtoverdracht en transporteren dienovereenkomstig een grote hoeveelheid licht. Met toenemende lichtopbrengst stijgt onvermijdelijk ook de overgedragen warmte. Moderne hoogvermogenlichtbronnen, zoals **xenon- of LED-lichtbronnen**, genereren een zeer hoge lichtintensiteit. Gebruik met 100 % vermogen is daarom in veel toepassingen **niet noodzakelijk**. Het gebruik van hoogwaardige lichtkabels maakt ook bij **gereduceerd lichtbronvermogen** een betrouwbare en voldoende lichtopbrengst mogelijk. Daardoor kan de gewenste verlichtingsprestatie bij gelijktijdig verminderde warmteontwikkeling worden bereikt.

3 Veiligheid en gevaaraanwijzingen
Dit hoofdstuk bundelt alle veiligheidsrelevante aanwijzingen voor hantering, gebruik en herverwerking van de RfQ-koudlichtkabel.

3.1 Ernstige incidenten
Er is sprake van een ‘ernstig incident’ wanneer een voorval direct of indirect heeft geleid of had kunnen leiden tot de dood of tot een tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of derde, of heeft geleid tot een ernstige bedreiging van de volksgezondheid.

⚠ WAARSCHUWING – Meldplicht
Alle ernstige incidenten in verband met het product onmiddellijk melden aan de fabrikant (vorkommnis@rfq.de) en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

3.2 Deskundige hantering en productcontrole
⚠ WAARSCHUWING – Letselgevaar door ondeskundige hantering
Alleen personen met de noodzakelijke medische resp. vakkundige kwalificatie met het product laten werken. Het product vóór elke ingreep op geschiktheid controleren. Het product vóór en na elk gebruik controleren op functionaliteit, beschadiging, verandering van het oppervlak en – bij meerdelige producten – volledigheid. Beschadigde producten niet verder gebruiken en deskundig afvoeren (hoofdstuk 9.3). Afgebroken componenten niet in de patiënt achterlaten. Het product niet mechanisch overbelasten.

3.3 Hete onderdelen – verbrandings- en brandgevaar
⚠ WAARSCHUWING – Verbrandings- en brandgevaar door hoge lichtintensiteit
Door de hoge lichtintensiteit van de lichtbron kunnen het distale uiteinde, de lichtaansluitingen en aangrenzende onderdelen sterk opwarmen. Direct contact van de lichtuitgang met weefsel, huid, afdekkingen en brandbare of warmtegevoelige materialen (bijv. operatiedoeken) onder alle omstandigheden vermijden – verbrandings- en brandgevaar voor patiënten, gebruikers en derden. Het distale uiteinde niet op of nabij de patiënt neerleggen. De lichtbron slechts zo hoog instellen als voor voldoende belichting noodzakelijk is. Het licht uitschakelen of de intensiteit verlagen zodra het product niet wordt gebruikt; langdurig gebruik van intens licht vermijden.

⚠ VOORZICHTIG – Passende kabeldoorsnede
De kabeldoorsnede (vezelbundeldiameter) moet zijn afgestemd op de diameter van de lichtingang van het gebruikte instrument. Bij ontbrekende afstemming kan door reflectie schade aan de lichtuitgang van de kabel ontstaan.

3.4 Hoge lichtintensiteit – oogletsel
⚠ WAARSCHUWING – Blijvende oogschade of blindheid mogelijk
Nooit in het lichtuitzendende uiteinde van de koudlichtkabel, in de lichtuitgang of in de punt van het aangesloten instrument kijken. Het uitgezonden licht nooit op een andere persoon richten. Weefsel en voorwerpen vóór de lichtuitgang kunnen eveneens opwarmen – voldoende afstand houden.

3.5 Passende combinatie van kabel, lichtbron en instrument
⚠ VOORZICHTIG – Risico op beschadiging en onvoldoende belichting
Is de vezelbundeldiameter te groot, dan wordt het product bij de lichtaansluiting heet en kan het beschadigd raken. Is deze te klein, dan komt te weinig licht in het systeem – het operatiegebied wordt onvoldoende belicht. Alleen combinaties volgens hoofdstuk 1.1/2.6 gebruiken.

3.6 Mechanische beschadiging
⚠ VOORZICHTIG – Beschadiging door ondeskundige hantering
Sterk knikken, pletten, overrijden en trekken aan de kabel alsmede verbuigen van de adapters absoluut vermijden – dit kan leiden tot vezelbreuk, verlies van beeldkwaliteit en vernieling. Verbogen of vernielde adapters niet meer gebruiken. Schade door ondeskundige hantering is van de garantie uitgesloten.

3.7 Niet-steriel product

⚠ WAARSCHUWING – Infectiegevaar door niet-herverwerkt product
Het product wordt niet-steriel geleverd. Koudlichtkabels moeten vóór het eerste gebruik en vóór elk volgend gebruik grondig worden gereinigd, gedesinfecteerd en/of gesteriliseerd (hoofdstuk 7).

3.8 Ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD)

⚠ WAARSCHUWING – Infectiegevaar door prionen
Producten die in contact komen met het centrale zenuwstelsel of met risicoweefsel kunnen door organische resten met prionen worden gecontamineerd. Bij gediagnosticeerde of vermoede CJD: het product niet verder gebruiken en deskundig afvoeren (hoofdstuk 9.3).

3.9 Gecontamineerde producten / personeelsbescherming

⚠ VOORZICHTIG – Infectiegevaar bij de hantering
Bij de hantering van gecontamineerde producten de interne richtlijnen voor personeels- en huidbescherming opvolgen. Gecontamineerde producten mogen niet worden verzonden zonder vooraf te zijn gedecontamineerd.

3.10 Omgang met proceschemicaliën

⚠ VOORZICHTIG – Infectiegevaar en productschade
Een verkeerde inwerktijd, concentratie of standtijd of een niet passend werkingsspectrum van de reinigings-/desinfectiemiddelen kan leiden tot infectiegevaar en tot schade aan het product. De opgaven van de chemicaliënfabrikanten opvolgen.

3.11 Restvocht

⚠ WAARSCHUWING – Infectiegevaar door restvloeistof
Wordt het product na de desinfectie onvoldoende gedroogd, dan is de werkzaamheid van het gevalideerde herverwerkingsproces niet gewaarborgd. Het product na elke reiniging/desinfectie volledig met medische perslucht drogen.

3.12 Eigenmachtige reparaties

LET OP – Productschade vermijden
Geen eigenmachtige reparatiepogingen ondernemen. Beschadigde of onvolledige producten niet gebruiken en niet zelf repareren (hoofdstuk 9).

4 Productbeschrijving

4.1 Productoverzicht

RfQ-koudlichtkabels zijn glasvezel-lichtkabels met verschillende vezelbundeldiameters (bijv. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Elke kabel draagt het RfQ-logo, het artikelnummer, een eigen serienummer en een UDI-markering; eventueel meegeleverde adapters zijn *variabele onderdelen*, zijn niet afzonderlijk gemarkeerd en dragen geen eigen CE-markering.

4.2 Productvarianten en technische referentiewaarden

De productfamilie omvat de varianten Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® en verdere varianten volgens het actuele productbestand, die kunnen verschillen in bouwvorm, vezeltype, bundeldiameter, slangkleur, lengte alsmede (LE) lichtbron- en (LA) endoscoopaansluiting. Bepalend is altijd de concrete productvariant volgens REF/artikelnummer en geldige vrijgave van de fabrikant.

Kenmerk	Referentiewaarde
Vezel-/bundeldiameter	bijv. 1,4/1,6 tot 4,5/4,8 mm
Vezeldiameter	30 / 50 / 70 µm
Standaardlengtes	1.800–6.000 mm, overige volgens productbestand
Schroefdraad lichtbronzijde	M7 × 0,75 mm
Schroefdraad endoscoopzijde	M6 × 0,35 mm
Apertuur	0,54 resp. 0,57

4.3 Symbolen op verpakking en etikettering

Symbool	Betekenis
MD	Medisch hulpmiddel
REF	Artikelnummer
LOT	Batchcode
QTY	Aantal in verpakking
UDI	Productidentificatie
NON STERILE	Niet steriel
CE	Conformiteit met MDR 2017/745
	Gebruiksaanwijzing raadplegen

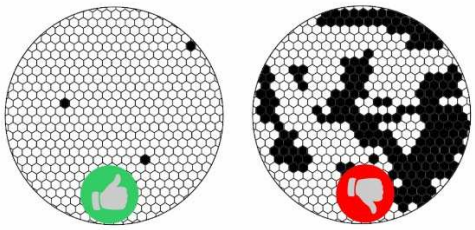
5 Voorbereiding

- Product en toebehoren voorzichtig uit de verpakking nemen.
- Levering op transportschade controleren.
- Bij schade / gebreken / onvolledige leveringen documenteren en fabrikant / leverancier contacteren.
- Product vóór het eerste gebruik conform hoofdstuk 7 herverwerken – het wordt niet-steriel geleverd.

6 Gebruik

6.1 Functiecontrole vóór het gebruik

- **Lichtoverdracht controleren** Houd een uiteinde van de koudlichtkabel in de richting van een heldere omgeving, bijvoorbeeld een felle lamp of een raam met daglicht. De koudlichtkabel nooit direct in een lichtbron houden.
- **Vezelbundel controleren** Beweeg de koudlichtkabel voorzichtig heen en weer en let daarbij op de helderheid en gelijkmatigheid van de zichtbare vezels.
- **Lichtoverdrachtsoppervlak beoordelen** Wordt een vermindering van het lichtoverdrachtsoppervlak van ongeveer 25–30% vastgesteld, dan mag de koudlichtkabel niet verder worden gebruikt. Het product moet worden afgekeurd en vervangen.
- **Kabel en kabeluiteinden controleren** Controleer de koudlichtkabel inclusief de kabeluiteinden op zichtbare beschadigingen, met name verbrandingen, slijtageverschijnselen, breuken of overige beschadigingen. Beschadigde koudlichtkabels mogen niet worden gebruikt en moeten worden vervangen.



Afbeelding: intacte en beschadigde lichtgeleidende vezels vergeleken

6.2 Aansluiting en combinatie

- Alleen vrijgegeven combinaties van lichtbron, koudlichtkabel, adapter en instrument gebruiken (hoofdstuk 1.1/2.6/3.5).
- Adapter handvast en zonder gereedschap monteren; schroefdraad niet scheeftrekken of overdraaien.

6.3 Tijdens het gebruik

- Lichtintensiteit zo laag als toereikend kiezen (hoofdstuk 3.3).
- Licht uitschakelen/verlagen zodra het niet actief nodig is.
- Contact van de lichtuitgang met weefsel, afdekkingen of brandbare materialen vermijden.
- Niet in de lichtuitgang kijken; licht niet op personen richten.

6.4 Na het gebruik

- Lichtbron uitschakelen, kabel veilig loskoppelen.
- Grove verontreinigingen direct met een pluisvrije wegwerpdoek verwijderen (aandrogen vermijden).
- Product knikvrij en beschermd neerleggen.
- Product binnen 3 uur naar de herverwerking brengen (hoofdstuk 7).

7 Herverwerking

Deze aanbevolen en gevalideerde opgaven conform DIN EN ISO 17664:2021 gelden voor de herbruikbare RfQ-koudlichtkabels.

⚠ WAARSCHUWING – Beperkingen van het herverwerkingsproces
Niet toegestaan: ultrasoonreiniging, thermolabiele sterilisatie (plasma), flash-autoclaveren, heteluchtsterilisatie.
Frequent herverwerken heeft slechts geringe gevolgen; het einde van de levensduur wordt normaal bepaald door slijtage/beschadiging (hoofdstuk 8).

7.1 Materialen voor de herverwerking

Toepassing	Materiaal
Voorbehandeling	Pluisvrije wegwerpdoek
Handmatige reiniging	bijv. Neodisher Medizym 0,5 %, koud water (15–20 °C, max. 45 °C), zachte nylonborstel
Handmatige desinfectie	bijv. Sekusept 4 %, leidingwater, gedemineraliseerd water, wegwerpdoek/gaas
Machinale reiniging	bijv. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, gedemineraliseerd water, gevalideerde wasdesinfector (EN ISO 15883)
Droging	Medische perslucht/met lucht gevulde spuit, pluisvrije doek
Verpakking	Genormeerd, voor het proces toegelaten steriele-barrièresysteem

7.2 Voorbereiding op de gebruiksplaats en transport

- Oppervlakteverontreinigingen direct met een pluisvrije wegwerpdoek afvegen (aandrogen vermijden).
- Transport in een geschikte, droge container; zowel nat als droog mogelijk.
- Bij nat transport: container binnen 3 uur sluiten en naar de reiniging brengen.

⚠ VOORZICHTIG – Personeelsbescherming bij gecontamineerde producten
Interne hygiëne- en beschermingsrichtlijnen opvolgen (hoofdstuk 3.9).

7.3 Reinigingsvoorbereiding – adapter demonteren

Voor een optimaal resultaat moeten beide adapters van de koudlichtkabel worden gedemonteerd.

-

- Demontage: adapter linksom losdraaien.
- Montage: adapter rechtsom vastdraaien.

Opmerking – Spoelschaduw vermijden
Koudlichtkabel zo op de zeefkorf leggen dat geen spoelschaduw ontstaat; adapter op een aparte zeefkorf leggen.

7.4 Handmatige reiniging en desinfectie

⚠ VOORZICHTIG – Alleen wanneer machinale herverwerking niet mogelijk is
De machinale reiniging/desinfectie (hoofdstuk 7.5) is het geprefereerde, gevalideerde proces. De handmatige herverwerking is als alternatief gevalideerd; de volgende voorschriften moeten dan strikt worden aangehouden. Alleen toegelaten, op werkzaamheid geteste desinfectiemiddelen gebruiken; opgaven van de fabrikant over concentratie, temperatuur en inwerkduur opvolgen.

Handmatige reiniging
- Adapter verwijderen; onderdelen afzonderlijk reinigen/desinfecteren.
- Onderdelen met reinigingsoplossing (Neodisher Medizym 0,5 %) overgieten.
- 5 min. inwerktijd: onder het waterniveau borstelen, optische vlakken met een zachte doek afwrijven.
- Buitenzijde met wegwerpdoek/gaas en koud water grondig afspoelen.

Handmatige desinfectie
- Onderdelen in een dompelbad met zelfdesinfecterende oplossing (Sekusept 4%) leggen.
- De door de fabrikant voorgeschreven inwerktijd aanhouden.
- Met waterdrukpistool/spoelopzetstuk (alt. 3× steriele spuit) grondig naspoelen met gedemineraliseerd water.

⚠ WAARSCHUWING – Infectiegevaar door restvloeistof
Producten na de desinfectie met perslucht of een met lucht gevulde spuit volledig drogen (hoofdstuk 3.11).

7.5 Machinale reiniging en thermische desinfectie

Uitsluitend een volgens EN ISO 15883 gevalideerd machinaal proces gebruiken. Door RfQ gevalideerde procesparameters

Stap	Fase	Water	Temp.	Duur	Reinigingsmiddel
1	Voorspoelen	Koud leidingwater	–	1 min	–
2	Inwerktijd	–	–	1 min	–
3	Reiniging	Leidingwater	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Naspoelen	Koud gedemineraliseerd water	–	1 min	–
5	Inwerktijd	–	–	2 min	–
6	Thermische desinfectie	Gedemineraliseerd water	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Droging	–	100 °C	20 min	–

Reinigingsmiddel en inwerktijden exact volgens opgave van de fabrikant doseren; de desinfectietemperatuur mag 93 °C niet overschrijden (hoofdstuk 3.10).

7.6 Controle en onderhoud na de herverwerking

Na elke herverwerkingsstap een visuele controle uitvoeren:
- Beschadigingen, scherpe randen, losse of ontbrekende delen
- Ruwe oppervlakken en resten van reinigings-/desinfectiemiddelen (residuvrij verwijderen)
- Opschriften/markeringen op volledigheid en leesbaarheid
- Lichtvezels: zwarte punten bij de lichtaansluiting – aandeel mag 25–30 % niet overschrijden
- Glasvlakken op lichtverminderende aanslag

LET OP – Geen eigen reparatie
Beschadigde en onvolledige producten niet verder gebruiken en geen eigen reparatiepogingen ondernemen (hoofdstuk 3.12/9).

Vóór de sterilisatie: gereinigde en gedesinfecteerde onderdelen weer samenvoegen.

7.7 Verpakking

Product in een genormeerd, voor het sterilisatieproces toegelaten steriele-barrièresysteem verpakken.
Kabel niet scherp knikken of onder trek verpakken.

7.8 Sterilisatie

Gefractioneerd voorvacuümproces (DIN EN ISO 17665-1) bij 132 °C tot max. 138 °C, minimale inwerktijd 2 minuten, maximaal 5 minuten.

Opmerking – Vóór de sterilisatie
Onderdelen moeten voldoende schoon en droog zijn. Opgaven van de sterilisatorfabrikant en normen voor steriele verpakking opvolgen. Nieuwe koudlichtkabels vóór het eerste gebruik steriliseren. Ultrasoonreiniging, flash-autoclaveren, heteluchtsterilisatie en thermolabiele sterilisatie (plasma) mogen niet worden toegepast (hoofdstuk 7, inleiding).

LET OP – Alternatieve sterilisatieprocessen niet gevalideerd
Andere lagetemperatuur-sterilisatieprocessen (bijv. formaldehyde, ethyleenoxide, STERIS-, STERRAD-proces) zijn door RfQ niet gevalideerd en mogen voor dit product niet worden toegepast.

7.9 Opslag na de herverwerking

- Na de desinfectie volledig droog, stofvrij, in een gesloten container onder kiemarme omstandigheden opslaan.
- Steriele producten in onbeschadigde, gesloten steriele verpakking opslaan; opgaven van de verpakkingsfabrikant naleven.

8 Gebruiksduur en herbruikbaarheid

De gebruiksduur wordt hoofdzakelijk bepaald door slijtage en gebruiksschade. Het aantal herverwerkingscycli is niet kwantitatief begrensd; vóór elk hergebruik moet de functiecontrole worden uitgevoerd (hoofdstuk 6.1).

Opmerking – Richtwaarde uit de validatie
Een referentie-koudlichtkabel is 100 keer herverwerkt zonder verlies van functionaliteit. Dit is een richtwaarde, geen gegarandeerde levensduur en geen vrijgavewaarde voor elke afzonderlijke kabel. De herverwerkingsinstelling blijft verantwoordelijk voor de werkzaamheid van het daadwerkelijk uitgevoerde proces.

9 Onderhoud, reparatie en afvoer

9.1 Product onderhouden

⚠ WAARSCHUWING – Productgebreken – letselgevaar
Het product buiten bedrijf stellen. Gebreken uitsluitend vakkundig door RfQ-Medizintechnik of een geautoriseerd bedrijf laten verhelpen.

9.2 Producten repareren

Reparatie uitsluitend door RfQ-Medizintechnik of een geautoriseerd bedrijf. Gecontamineerde producten vóór verzending decontamineren; RfQ behoudt zich het recht voor onvoldoende gedecontamineerde producten terug te sturen of te vernietigen.

9.3 Product afvoeren

Beschadigde producten met puntige/scherpe randen alsmede puntige/scherpe voorwerpen in geschikte afvalcontainers afvoeren. Producten vóór het afvoeren decontamineren. Nationale wetten en voorschriften opvolgen.

10 Aansprakelijkheidsuitsluiting, traceerbaarheid en contact

De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die ontstaat door ondeskundig gebruik, ondeskundige hantering, herverwerking of onderhoud, met name bij niet-naleving van deze handleiding. Een ernstig incident moet onmiddellijk aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit worden gemeld.

Contact	Specificatie
Fabrikant	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Adres	Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Telefoon	+49 (0) 7461 96170
E-mail (algemeen)	info@rfq.de
E-mail (incidenten)	vorkommnis@rfq.de
Web	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Instruções de utilização e de reprocessamento

Cabos de luz fria RfQ – cabos de luz de fibra de vidro reutilizáveis para endoscopia

Característica	Indicação
Designação do produto	Cabo de luz fria RfQ (cabo de luz de fibra de vidro) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Fabricante	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Versão	Versão 09/2026

⚠ ADVERTÊNCIA – Ler integralmente antes da primeira utilização!
Ler integralmente estas instruções e as indicações de reprocessamento anexas antes da primeira utilização, respeitar todas as indicações de segurança e de advertência e conservá-las acessíveis durante toda a vida útil do produto. Respeitar adicionalmente as instruções de utilização de todos os produtos combinados (fonte de luz, endoscópio, adaptadores, instrumentos).

1 Informações gerais

1.1 Âmbito de aplicação

Estas instruções aplicam-se a todos os cabos de luz fria RfQ reutilizáveis (cabos de luz de fibra de vidro) da série REF 00-2xxxx-xx, bem como às respetivas adaptações variáveis. Os cabos são fornecidos com diferentes diâmetros de feixe de fibras (p. ex. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) e adaptações de ligação para a fonte de luz (LE = entrada de luz) e o endoscópio (LA = saída de luz).

Cabos de luz fria RfQ	Adaptações fonte de luz (entrada de luz)	Adaptações endoscópio (saída de luz)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Os nomes de empresas e as marcas comerciais são propriedade das respetivas empresas. A RfQ não está afiliada a estas empresas.)

1.2 Explicação das indicações de advertência e de segurança

Para evitar danos pessoais e materiais, é imprescindível respeitar as indicações de advertência utilizadas. Estão graduadas do seguinte modo:

⚠ ADVERTÊNCIA – Perigo potencialmente iminente.
Se não for evitado, pode causar a morte ou lesões graves.

⚠ CUIDADO – Perigo potencialmente iminente.
Se não for evitado, pode causar lesões ligeiras ou de menor gravidade.

ATENÇÃO – Situação potencialmente danosa.
Se não for evitada, o produto pode ficar danificado.

Nota – Indicação prática.
Indica informações adicionais úteis e importantes.

1.3 Documentos complementares

- Ler e respeitar cuidadosamente as instruções de utilização dos produtos combinados (fonte de luz, endoscópio, adaptadores, instrumentos).
- Respeitar adicionalmente as leis e os regulamentos nacionais relativos ao reprocessamento de dispositivos médicos.
- Conservar cuidadosamente estas instruções e todos os documentos complementares.

2 Utilização prevista

2.1 Finalidade prevista

Os cabos de luz fria RfQ destinam-se exclusivamente à transmissão de energia luminosa de uma fonte de luz adequada para um endoscópio ou um portador de luz correspondente (exemplo: afastador com iluminação por fibra ótica), doravante designado **instrumento** neste documento. A utilização ocorre exclusivamente fora do corpo humano; o cabo não tem contacto com o paciente e não se destina a ser introduzido no corpo.

2.2 Indicações

O produto não possui indicação médica própria.

2.3 Contraindicações

⚠ ADVERTÊNCIA – Não utilizar em intervenções oftalmológicas
Os cabos de luz fria RfQ, as respetivas fontes de luz e adaptadores não podem ser utilizados em intervenções oftalmológicas.

Para além disso, não são conhecidas outras contraindicações diretamente relacionadas com o cabo de luz fria. Devem ainda observar-se as contraindicações do instrumento combinado ou da fonte de luz.

2.4 Grupo-alvo de utilizadores
O produto só pode ser utilizado por médicos e pessoal de assistência médica com a qualificação técnica necessária. O reprocessamento está previsto para pessoal com conhecimentos técnicos e especializados no reprocessamento de dispositivos médicos.

2.5 População de pacientes
Não existem restrições relativas à população de pacientes para este produto.

2.6 Possibilidades de combinação
Os cabos de luz fria RfQ foram desenvolvidos para utilização com fontes de luz de halogéneo ou de xénon/LED. Os cabos com entrada de luz colada (Standard) só podem ser operados em fontes de luz de halogéneo. Só podem ser combinadas as adaptações aprovadas indicadas no capítulo 1.1, bem como fontes de luz e instrumentos com diâmetro de feixe de fibras compatível (ver capítulo 3.5).

Nota – Potência luminosa e desenvolvimento de calor
A potência luminosa está diretamente relacionada com o desenvolvimento de calor. Os cabos de luz de alta qualidade estão concebidos para uma transmissão de luz ideal e transportam, por conseguinte, uma elevada quantidade de luz. Com o aumento da potência luminosa aumenta inevitavelmente também o calor transmitido. As fontes de luz modernas de elevado rendimento, como as **fontes de luz de xénon ou LED**, geram uma intensidade luminosa muito elevada. Em muitas aplicações, o funcionamento com 100 % da potência não é, por isso, **necessário**.
A utilização de cabos de luz de alta qualidade assegura mesmo com **potência reduzida da fonte de luz** um rendimento luminoso fiável e suficiente. Assim, é possível alcançar a potência de iluminação pretendida com um desenvolvimento de calor reduzido.

3 Segurança e indicações de perigo
Este capítulo reúne todas as indicações relevantes para a segurança no manuseamento, na utilização e no reprocessamento do cabo de luz fria RfQ.

3.1 Incidentes graves
Existe um «incidente grave» quando um acontecimento provocou, direta ou indiretamente, ou poderia ter provocado, a morte ou uma deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um paciente, utilizador ou terceiro, ou provocou uma ameaça grave para a saúde pública.

⚠ ADVERTÊNCIA – Obrigação de notificação
Comunicar imediatamente todos os incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante (vorkommnis@rfq.de) e à autoridade competente do Estado-Membro.

3.2 Manuseamento adequado e verificação do produto
⚠ ADVERTÊNCIA – Risco de lesões devido a manuseamento incorreto
Permitir que apenas pessoas com a qualificação médica ou técnica necessária trabalhem com o produto. Verificar a adequação do produto antes de cada intervenção. Antes e depois de cada utilização, verificar o produto quanto à funcionalidade, danos, alterações da superfície e – em produtos de várias peças – integridade. Não continuar a utilizar produtos danificados e eliminá-los adequadamente (capítulo 9.3). Não deixar componentes partidos no paciente. Não sobrecarregar mecanicamente o produto.

3.3 Componentes quentes – risco de queimaduras e de incêndio
⚠ ADVERTÊNCIA – Risco de queimaduras e de incêndio devido a elevada intensidade luminosa
Devido à elevada intensidade luminosa da fonte de luz, a extremidade distal, as ligações de luz e os componentes adjacentes podem aquecer fortemente. Evitar em todas as circunstâncias o contacto direto da zona de saída de luz com tecidos, pele, coberturas e materiais inflamáveis ou sensíveis ao calor (p. ex. campos cirúrgicos) – risco de queimaduras e de incêndio para pacientes, utilizadores e terceiros. Não pousar a extremidade distal sobre o paciente nem na sua proximidade. Regular a fonte de luz apenas com a intensidade necessária para uma iluminação suficiente. Desligar a luz ou reduzir a intensidade assim que o produto não for utilizado; evitar a utilização prolongada de luz intensa.

⚠ CUIDADO – Secção de cabo adequada
A secção do cabo (diâmetro do feixe de fibras) tem de estar adaptada ao diâmetro da entrada de luz do instrumento utilizado. Na falta de adaptação, a reflexão pode causar danos na saída de luz do cabo.

3.4 Elevada intensidade luminosa – lesões oculares
⚠ ADVERTÊNCIA – Possíveis lesões oculares permanentes ou cegueira
Nunca olhar para a extremidade emissora de luz do cabo de luz fria, para a saída de luz ou para a ponta do instrumento ligado. Nunca dirigir a luz emitida a outra pessoa. Os tecidos e objetos situados à frente da saída de luz também podem aquecer – manter uma distância suficiente.

3.5 Combinação adequada de cabo, fonte de luz e instrumento
⚠ CUIDADO – Risco de danos e de iluminação insuficiente
Se o diâmetro do feixe de fibras for demasiado grande, o produto aquece na ligação de luz e pode ser danificado. Se for demasiado pequeno, chega pouca luz ao sistema – o campo operatório não fica suficientemente iluminado. Utilizar apenas combinações conforme os capítulos 1.1/2.6.

3.6 Danos mecânicos
⚠ CUIDADO – Danos devido a manuseamento incorreto
Evitar impreterivelmente dobrar, esmagar, passar por cima e puxar o cabo, bem como deformar os adaptadores – tal pode provocar rutura de fibras, perda de qualidade de imagem e destruição. Não voltar a utilizar adaptadores deformados ou destruídos. Os danos resultantes de manuseamento incorreto estão excluídos da garantia.

3.7 Produto não estéril

⚠ ADVERTÊNCIA – Risco de infeção devido a produto não reprocessado
O produto é fornecido não estéril. Os cabos de luz fria têm de ser cuidadosamente limpos, desinfetados e/ou esterilizados antes da primeira utilização e antes de cada utilização subsequente (capítulo 7).

3.8 Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ)

⚠ ADVERTÊNCIA – Risco de infeção por priões
Os produtos que entram em contacto com o sistema nervoso central ou com tecidos de risco podem ser contaminados com priões através de resíduos orgânicos. Em caso de DCJ diagnosticada ou suspeita: não continuar a utilizar o produto e eliminá-lo adequadamente (capítulo 9.3).

3.9 Produtos contaminados / proteção do pessoal

⚠ CUIDADO – Risco de infeção durante o manuseamento
No manuseamento de produtos contaminados, respeitar as diretivas internas de proteção do pessoal e da pele. Os produtos contaminados não podem ser expedidos sem terem sido previamente descontaminados.

3.10 Manuseamento de químicos de processo

⚠ CUIDADO – Risco de infeção e danos no produto
Um tempo de atuação, uma concentração ou um tempo de vida da solução incorretos, ou um espetro de ação inadequado dos produtos de limpeza/desinfeção, podem originar risco de infeção e danos no produto. Respeitar as indicações dos fabricantes dos químicos.

3.11 Humidade residual

⚠ ADVERTÊNCIA – Risco de infeção devido a líquido residual
Se o produto não for suficientemente seco após a desinfeção, a eficácia do processo de reprocessamento validado não fica assegurada. Secar completamente o produto com ar comprimido medicinal após cada limpeza/desinfeção.

3.12 Reparações por conta própria

ATENÇÃO – Evitar danos no produto
Não efetuar tentativas de reparação por conta própria. Não utilizar nem reparar por meios próprios produtos danificados ou incompletos (capítulo 9).

4 Descrição do produto

4.1 Vista geral do produto

Os cabos de luz fria RfQ são cabos de luz de fibra de vidro com diferentes diâmetros de feixe de fibras (p. ex. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Cada cabo apresenta o logótipo RfQ, a referência, um número de série próprio e uma identificação UDI; as adaptações eventualmente fornecidas são *componentes variáveis*, não são identificadas separadamente e não possuem marcação CE própria.

4.2 Variantes do produto e valores técnicos de referência

A família de produtos inclui as variantes Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® e outras variantes conforme a gama atual, que podem diferir na forma construtiva, no tipo de fibra, no diâmetro do feixe, na cor do tubo, no comprimento, bem como na ligação à fonte de luz (LE) e ao endoscópio (LA). É sempre determinante a variante concreta do produto segundo a REF/referência e a aprovação válida do fabricante.

Característica	Valor de referência
Diâmetro de fibra/feixe	p. ex. 1,4/1,6 a 4,5/4,8 mm
Diâmetro da fibra	30 / 50 / 70 µm
Comprimentos standard	1.800–6.000 mm, outros conforme a gama de produtos
Rosca lado da fonte de luz	M7 × 0,75 mm
Rosca lado do endoscópio	M6 × 0,35 mm
Abertura	0,54 ou 0,57

4.3 Símbolos na embalagem e na rotulagem

Símbolo	Significado
MD	Dispositivo médico
REF	Referência
LOT	Código de lote
QTY	Quantidade na embalagem
UDI	Identificador do produto
NON STERILE	Não estéril
CE	Conformidade com o MDR 2017/745
	Consultar as instruções de utilização

5 Preparação

- Retirar cuidadosamente o produto e os acessórios da embalagem.
- Verificar a remessa quanto a danos de transporte.
- Em caso de danos / defeitos / faltas, documentar e contactar o fabricante / fornecedor.
- Reprocessar o produto antes da primeira utilização conforme o capítulo 7 – é fornecido não estéril.

6 Utilização

6.1 Verificação do funcionamento antes da utilização

- **Verificar a transmissão de luz** Segurar uma extremidade do cabo de luz fria na direção de um ambiente claro, por exemplo uma lâmpada intensa ou uma janela com luz do dia. Nunca segurar o cabo de luz fria diretamente contra uma fonte de luz.
- **Verificar o feixe de fibras** Mover cuidadosamente o cabo de luz fria de um lado para o outro e observar o brilho e a uniformidade das fibras visíveis.
- **Avaliar a superfície de transmissão de luz** Se se verificar uma redução da superfície de transmissão de luz de cerca de 25–30%, o cabo de luz fria não pode continuar a ser utilizado. O produto deve ser retirado de serviço e substituído.
- **Controlar o cabo e as extremidades do cabo** Verificar o cabo de luz fria, incluindo as extremidades, quanto a danos visíveis, em especial queimaduras, sinais de desgaste, fraturas ou outros danos. Os cabos de luz fria danificados não podem ser utilizados e devem ser substituídos.

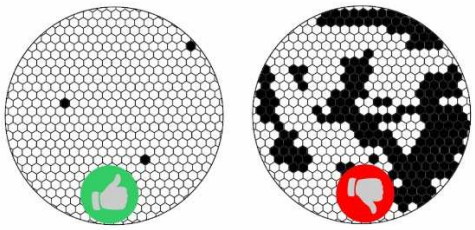


Figura: comparação entre fibras óticas intactas e danificadas

6.2 Ligação e combinação

- Utilizar apenas combinações aprovadas de fonte de luz, cabo de luz fria, adaptador e instrumento (capítulos 1.1/2.6/3.5).
- Montar os adaptadores manualmente e sem ferramentas; não desalinhar nem apertar demasiado a rosca.

6.3 Durante a utilização

- Selecionar a intensidade luminosa tão baixa quanto suficiente (capítulo 3.3).
- Desligar/reduzir a luz assim que não seja ativamente necessária.
- Evitar o contacto da saída de luz com tecidos, coberturas ou materiais inflamáveis.
- Não olhar para a saída de luz; não dirigir a luz a pessoas.

6.4 Após a utilização

- Desligar a fonte de luz e separar o cabo em segurança.
- Remover imediatamente a sujidade grosseira com um pano descartável sem pelos (evitar a secagem).
- Pousar o produto sem dobras e protegido.
- Encaminhar o produto para o reprocessamento no prazo de 3 horas (capítulo 7).

7 Reprocessamento

Estas indicações recomendadas e validadas conforme a DIN EN ISO 17664:2021 aplicam-se aos cabos de luz fria RfQ reutilizáveis.

⚠ ADVERTÊNCIA – Limitações do processo de reprocessamento
Não permitido: limpeza por ultrassons, esterilização termolábil (plasma), autoclavagem rápida, esterilização por ar quente.
O reprocessamento frequente tem apenas efeitos reduzidos; o fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste/danos (capítulo 8).

7.1 Materiais para o reprocessamento

Aplicação	Material
Tratamento inicial	Pano descartável sem pelos
Limpeza manual	p. ex. Neodisher Medizym 0,5 %, água fria (15–20 °C, máx. 45 °C), escova macia de nylon
Desinfeção manual	p. ex. Sekusept 4 %, água da torneira, água desmineralizada, pano descartável/compressa
Limpeza automatizada	p. ex. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, água desmineralizada, termodesinfetadora validada (EN ISO 15883)
Secagem	Ar comprimido medicinal/seringa com ar, pano sem pelos
Embalagem	Sistema de barreira estéril normalizado e aprovado para o processo

7.2 Preparação no local de utilização e transporte

- Limpar imediatamente a sujidade superficial com um pano descartável sem pelos (evitar a secagem).
- Transporte em recipiente adequado e seco; possível em húmido ou em seco.
- Em transporte húmido: fechar o recipiente no prazo de 3 horas e encaminhar para a limpeza.

⚠ CUIDADO – Proteção do pessoal no manuseamento de produtos contaminados
Respeitar as diretivas internas de higiene e de proteção (capítulo 3.9).

7.3 Preparação da limpeza – desmontar os adaptadores

Para obter um resultado ideal, ambos os adaptadores devem ser desmontados do cabo de luz fria.

- Desmontagem: desenroscar o adaptador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Montagem: enroscar o adaptador no sentido dos ponteiros do relógio.

Nota – Evitar sombras de lavagem
Colocar o cabo de luz fria no tabuleiro de modo a não criar sombras de lavagem; colocar os adaptadores num tabuleiro separado.

7.4 Limpeza e desinfeção manuais

⚠ CUIDADO – Apenas se o reprocessamento automatizado não for possível
A limpeza/desinfeção automatizada (capítulo 7.5) é o processo preferencial e validado. O reprocessamento manual está validado como alternativa; nesse caso, as indicações seguintes devem ser rigorosamente cumpridas. Utilizar apenas desinfetantes aprovados e com eficácia comprovada; respeitar as indicações do fabricante quanto a concentração, temperatura e tempo de aplicação.

Limpeza manual
- Remover os adaptadores; limpar/desinfetar as peças separadamente.
- Cobrir as peças com solução de limpeza (Neodisher Medizym 0,5 %).
- 5 min. de atuação: escovar abaixo do nível da água, limpar as superfícies óticas com pano macio.
- Enxaguar bem o exterior com pano descartável/compressa e água fria.

Desinfeção manual
- Colocar as peças em banho de imersão com solução autodesinfetante (Sekusept 4%).
- Cumprir o tempo de atuação indicado pelo fabricante.
- Enxaguar bem com água desmineralizada, com pistola de água/adaptador de lavagem (alt. 3× seringa estéril).

⚠ ADVERTÊNCIA – Risco de infeção devido a líquido residual
Após a desinfeção, secar completamente os produtos com ar comprimido ou seringa com ar (capítulo 3.11).

7.5 Limpeza automatizada e desinfeção térmica

Utilizar apenas um processo automatizado validado segundo a EN ISO 15883. Parâmetros de processo validados pela RfQ

Passo	Fase	Água	Temp.	Duração	Detergente
1	Pré-enxaguamento	Água fria da torneira	–	1 min	–
2	Tempo de atuação	–	–	1 min	–
3	Limpeza	Água da torneira	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Enxaguamento final	Água desmineralizada fria	–	1 min	–
5	Tempo de atuação	–	–	2 min	–
6	Desinfeção térmica	Água desmineralizada	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Secagem	–	100 °C	20 min	–

Dosear os detergentes e os tempos de atuação exatamente conforme as indicações do fabricante; a temperatura de desinfeção não pode exceder 93 °C (capítulo 3.10).

7.6 Controlo e manutenção após o reprocessamento

Efetuar um controlo visual após cada etapa de reprocessamento:
- Danos, arestas vivas, peças soltas ou em falta
- Superfícies rugosas e resíduos de produtos de limpeza/desinfeção (remover sem deixar resíduos)
- Inscrições/marcações quanto a integridade e legibilidade
- Fibras óticas: pontos pretos na ligação de luz – a proporção não deve exceder 25–30 %
- Superfícies de vidro quanto a depósitos que reduzam a luz

ATENÇÃO – Não efetuar reparações próprias
Não continuar a utilizar produtos danificados e incompletos nem efetuar tentativas de reparação próprias (capítulos 3.12/9).

Antes da esterilização: voltar a montar as peças limpas e desinfetadas.

7.7 Embalagem

Colocar o produto num sistema de barreira estéril normalizado e aprovado para o processo de esterilização.
Não dobrar o cabo em ângulo acentuado nem embalá-lo sob tração.

7.8 Esterilização

Processo de pré-vácuo fracionado (DIN EN ISO 17665-1) a 132 °C até máx. 138 °C, tempo mínimo de atuação 2 minutos, máximo 5 minutos.

Nota – Antes da esterilização
As peças têm de estar suficientemente limpas e secas. Respeitar as indicações do fabricante do esterilizador e as normas relativas a embalagem estéril. Esterilizar os cabos de luz fria novos antes da primeira utilização. A limpeza por ultrassons, a autoclavagem rápida, a esterilização por ar quente e a esterilização termolábil (plasma) não podem ser aplicadas (capítulo 7, introdução).

ATENÇÃO – Processos de esterilização alternativos não validados
Outros processos de esterilização a baixa temperatura (p. ex. formaldeído, óxido de etileno, processos STERIS, STERRAD) não foram validados pela RfQ e não podem ser aplicados a este produto.

7.9 Armazenamento após o reprocessamento

- Após a desinfeção, armazenar completamente seco, protegido do pó, em recipiente fechado e em condições de baixa carga microbiana.
- Armazenar os produtos estéreis em embalagem estéril fechada e intacta; cumprir as indicações do fabricante da embalagem.

8 Vida útil e reutilização

A vida útil é determinada essencialmente pelo desgaste e por danos de utilização. O número de ciclos de reprocessamento não está quantitativamente limitado; antes de cada reutilização deve ser efetuada a verificação do funcionamento (capítulo 6.1).

Nota – Valor indicativo da validação
Um cabo de luz fria de referência foi reprocessado 100 vezes sem perda de funcionalidade. Trata-se de um valor indicativo, não de uma vida útil garantida nem de um valor de aprovação para cada cabo. A instituição de reprocessamento continua responsável pela eficácia do processo efetivamente realizado.

9 Manutenção, reparação e eliminação

9.1 Manter o produto em bom estado

⚠ ADVERTÊNCIA – Defeitos do produto – risco de lesões
Colocar o produto fora de serviço. Mandar eliminar os defeitos exclusivamente de forma adequada pela RfQ-Medizintechnik ou por uma empresa autorizada.

9.2 Reparar os produtos

Reparação exclusivamente pela RfQ-Medizintechnik ou por uma empresa autorizada. Descontaminar os produtos contaminados antes do envio; a RfQ reserva-se o direito de devolver ou destruir produtos insuficientemente descontaminados.

9.3 Eliminar o produto

Eliminar os produtos danificados com arestas pontiagudas/afiadas, bem como os objetos pontiagudos/afiados, em recipientes de resíduos adequados. Descontaminar os produtos antes da eliminação. Respeitar as leis e os regulamentos nacionais.

10 Exclusão de responsabilidade, rastreabilidade e contacto

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de utilização, manuseamento, reprocessamento ou manutenção incorretos, em especial em caso de inobservância destas instruções. Um incidente grave deve ser comunicado imediatamente ao fabricante e à autoridade competente.

Contacto	Indicação
Fabricante	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Morada	Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Telefone	+49 (0) 7461 96170
E-mail (geral)	info@rfq.de
E-mail (incidentes)	vorkommnis@rfq.de
Web	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Brugs- og genbehandlingsanvisning

RfQ-koldlyskabler – genanvendelige fiberglas-lyslederkabler til endoskopi

Egenskab	Angivelse
Produktbetegnelse	RfQ-koldlyskabel (fiberglas-lyslederkabel) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Producent	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Revisionsstatus	Version 09/2026

⚠ ADVARSEL – Læs hele vejledningen før første anvendelse!
Læs denne vejledning og de vedlagte genbehandlingsanvisninger fuldstændigt før første brug, følg alle sikkerheds- og advarselshenvisninger, og opbevar dem tilgængeligt i hele produktets levetid. Følg desuden brugsanvisningerne for alle kombinerede produkter (lyskilde, endoskop, adapter, instrumenter).

1 Generelle oplysninger

1.1 Anvendelsesområde

Denne vejledning gælder for alle genanvendelige RfQ-koldlyskabler (fiberglas-lyslederkabler) i serien REF 00-2xxxx-xx samt de tilhørende, variable adaptioner. Kablerne tilbydes med forskellige fiberbundtdiametre (f.eks. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) og tilslutningsadaptioner til lyskilde (LE = lysindgang) og endoskop (LA = lysudgang).

RfQ-koldlyskabel	Adaptioner lyskilde (lysindgang)	Adaptioner endoskop (lysudgang)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Firmanavne og varemærker tilhører de respektive virksomheder. RfQ er ikke affilieret med disse virksomheder.)

1.2 Forklaring af advarsels- og sikkerhedshenvisninger

For at undgå person- og tingsskader skal de anvendte advarsler altid følges. De er inddelt som følger:

⚠ ADVARSEL – Potentielt truende fare.
Hvis den ikke undgås, kan det medføre dødsfald eller alvorlige kvæstelser.

⚠ FORSIGTIG – Potentielt truende fare.
Hvis den ikke undgås, kan det medføre lette eller mindre kvæstelser.

VIGTIGT – Potentielt skadelig situation.
Hvis den ikke undgås, kan produktet blive beskadiget.

Bemærk – Praktisk tip.
Henviser til nyttige og vigtige supplerende oplysninger.

1.3 Supplerende dokumenter

- Læs og følg omhyggeligt brugsanvisningerne for de kombinerede produkter (lyskilde, endoskop, adapter, instrumenter).
- Følg desuden nationale love og forskrifter om genbehandling af medicinsk udstyr.
- Opbevar denne vejledning og alle supplerende dokumenter omhyggeligt.

2 Tilsigtet anvendelse

2.1 Formålsbestemmelse

RfQ-koldlyskabler er udelukkende beregnet til overføring af lysenergi fra en egnet lyskilde til et endoskop eller en tilsvarende lysbærer (eksempel: sårhage med fiberoptisk belysning), benævnt **instrument** i det følgende. Anvendelsen sker udelukkende uden for menneskekroppen; kablet har ingen patientkontakt og er ikke beregnet til indføring i kroppen.

2.2 Indikationer

Produktet har ingen selvstændig medicinsk indikation.

2.3 Kontraindikationer

⚠ ADVARSEL – Ikke til oftalmologiske indgreb
RfQ-koldlyskabler, de tilhørende lyskilder og adaptere må ikke anvendes til oftalmologiske indgreb.

Derudover kendes ingen yderligere kontraindikationer, som direkte vedrører koldlyskablet. Kontraindikationer for det kombinerede instrument eller lyskilden skal desuden overholdes.

2.4 Brugermålgruppe
Produktet må kun anvendes af læger og medicinsk assistentpersonale med den nødvendige faglige kvalifikation. Genbehandling er forbeholdt personale med sag- og fagkundskab inden for genbehandling af medicinsk udstyr.

2.5 Patientpopulation
For dette produkt gælder ingen begrænsninger med hensyn til patientpopulationen.

2.6 Kombinationsmuligheder
RfQ-koldlyskabler er udviklet til brug med halogen- eller xenon-/LED-lyskilder. Kabler med limet lysindgang (Standard) må udelukkende anvendes på halogenlyskilder. Der må kun kombineres de i kapitel 1.1 anførte, frigivne adaptioner samt lyskilder og instrumenter med passende fiberbundtdiameter (se kapitel 3.5).

Bemærk – Lyseffekt og varmeudvikling
Lyseffekt hænger direkte sammen med varmeudviklingen. Lyslederkabler af høj kvalitet er konstrueret til optimal lysoverføring og transporterer derfor en stor lysmængde. Med stigende lyseffekt stiger også den overførte varme. Moderne højeffektlyskilder, såsom **xenon- eller LED-lyskilder**, frembringer en meget høj lysintensitet. Drift med 100 % effekt er derfor i mange anvendelser **ikke nødvendig**.
Anvendelse af lyslederkabler af høj kvalitet giver også ved **reduceret lyskildeeffekt** et pålideligt og tilstrækkeligt lysudbytte. Derved kan den ønskede belysningseffekt opnås med samtidig reduceret varmeudvikling.

3 Sikkerhed og fareanvisninger
Dette kapitel samler alle sikkerhedsrelevante anvisninger for håndtering, anvendelse og genbehandling af RfQ-koldlyskablet.

3.1 Alvorlige hændelser
Der foreligger en »alvorlig hændelse«, når en hændelse direkte eller indirekte har medført eller kunne have medført dødsfald eller en midlertidig eller varig alvorlig forværring af en patients, brugers eller tredjeparts helbredstilstand, eller har medført en alvorlig fare for folkesundheden.

⚠ ADVARSEL – Indberetningspligt
Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal straks indberettes til producenten (vorkommnis@rfq.de) samt til den kompetente myndighed i medlemsstaten.

3.2 Korrekt håndtering og produktkontrol
⚠ ADVARSEL – Fare for kvæstelser ved ukorrekt håndtering
Lad kun personer med den nødvendige medicinske eller faglige kvalifikation arbejde med produktet. Kontrollér produktets egnethed før hvert indgreb. Kontrollér produktet før og efter hver anvendelse for funktionsevne, beskadigelse, ændring af overfladen og – ved flerdelte produkter – fuldstændighed. Beskadigede produkter må ikke anvendes videre og skal bortskaffes korrekt (kapitel 9.3). Afbrækkede komponenter må ikke efterlades i patienten. Produktet må ikke overbelastes mekanisk.

3.3 Varme komponenter – forbrændings- og brandfare
⚠ ADVARSEL – Forbrændings- og brandfare på grund af høj lysintensitet
På grund af lyskildens høje lysintensitet kan den distale ende, lystilslutningerne og tilstødende komponenter blive meget varme. Undgå under alle omstændigheder direkte kontakt mellem lysudgangsområdet og væv, hud, afdækninger samt brændbare eller varmefølsomme materialer (f.eks. operationsservietter) – forbrændings- og brandfare for patienter, brugere og tredjepart. Læg ikke den distale ende på eller nær patienten. Indstil kun lyskilden så højt, som det er nødvendigt for tilstrækkelig belysning. Sluk for lyset eller reducér intensiteten, så snart produktet ikke anvendes; undgå langvarig brug af intenst lys.

⚠ FORSIGTIG – Passende kabeltværsnit
Kabeltværsnittet (fiberbundtdiameteren) skal være afstemt efter diameteren på lysindgangen på det anvendte instrument. Ved manglende afstemning kan refleksion medføre skader på kablets lysudgang.

3.4 Høj lysintensitet – øjenskade
⚠ ADVARSEL – Varig øjenskade eller blindhed mulig
Se aldrig ind i koldlyskablets lysudsendende ende, ind i lysudgangen eller ind i spidsen på det tilsluttede instrument. Ret aldrig det udsendte lys mod en anden person. Væv og genstande foran lysudgangen kan ligeledes blive opvarmet – hold tilstrækkelig afstand.

3.5 Passende kombination af kabel, lyskilde og instrument
⚠ FORSIGTIG – Risiko for beskadigelse og utilstrækkelig belysning
Er fiberbundtdiameteren for stor, opvarmes produktet ved lystilslutningen og kan blive beskadiget. Er den for lille, kommer der for lidt lys ind i systemet – operationsfeltet belyses ikke tilstrækkeligt. Anvend kun kombinationer i henhold til kapitel 1.1/2.6.

3.6 Mekanisk beskadigelse
⚠ FORSIGTIG – Beskadigelse ved ukorrekt håndtering
Undgå altid kraftig knækning, klemning, overkørsel og træk i kablet samt bøjning af adapterne – dette kan medføre fiberbrud, tab af billedkvalitet og ødelæggelse. Bøjede eller ødelagte adaptere må ikke anvendes mere. Skader som følge af ukorrekt håndtering er undtaget fra garantien.

3.7 Usterilt produkt
⚠ ADVARSEL – Infektionsfare ved ikke-genbehandlet produkt
Produktet leveres usterilt. Koldlyskabler skal rengøres, desinficeres og/eller steriliseres grundigt før første anvendelse og før hver efterfølgende brug (kapitel 7).

3.8 Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD)

⚠ ADVARSEL – Infektionsfare på grund af prioner
Produkter, der kommer i kontakt med centralnervesystemet eller risikovæv, kan blive kontamineret med prioner via organiske rester. Ved diagnosticeret CJD eller mistanke herom: Produktet må ikke anvendes videre og skal bortskaffes korrekt (kapitel 9.3).

3.9 Kontaminerede produkter / personalebeskyttelse

⚠ FORSIGTIG – Infektionsfare ved håndtering
Følg de interne retningslinjer for personale- og hudbeskyttelse ved håndtering af kontaminerede produkter. Kontaminerede produkter må ikke sendes, uden at de forinden er dekontamineret.

3.10 Håndtering af proceskemikalier

⚠ FORSIGTIG – Infektionsfare og produktskader
En forkert indvirkningstid, koncentration, standtid eller et uegnet virkningsspektrum for rengørings-/desinfektionsmidlerne kan medføre infektionsfare samt skader på produktet. Følg kemikalieproducenternes anvisninger.

3.11 Restfugt

⚠ ADVARSEL – Infektionsfare på grund af restvæske
Hvis produktet ikke tørres tilstrækkeligt efter desinfektionen, er effektiviteten af den validerede genbehandlingsproces ikke sikret. Tør produktet fuldstændigt med medicinsk trykluft efter hver rengøring/desinfektion.

3.12 Egne reparationer

VIGTIGT – Undgå produktskader
Foretag ikke egne reparationsforsøg. Beskadigede eller ufuldstændige produkter må ikke anvendes og må ikke repareres selv (kapitel 9).

4 Produktbeskrivelse

4.1 Produktoversigt

RfQ-koldlyskabler er fiberglas-lyskabler med forskellige fiberbundtdiametre (f.eks. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Hvert kabel bærer RfQ-logoet, varenummeret, et eget serienummer og en UDI-mærkning; eventuelt medleverede adaptioner er *variable bestanddele*, er ikke mærket separat og bærer ikke deres eget CE-mærke.

4.2 Produktvarianter og tekniske referenceværdier

Produktfamilien omfatter varianterne Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® samt yderligere varianter i henhold til de aktuelle produktstamdata, som kan adskille sig i konstruktion, fibertype, bundtdiameter, slangefarve, længde samt (LE) lyskilde- og (LA) endoskoptilslutning. Afgørende er altid den konkrete produktvariant i henhold til REF/varenummer og gyldig producentfrigivelse.

Egenskab	Referenceværdi
Fiber-/bundtdiameter	f.eks. 1,4/1,6 til 4,5/4,8 mm
Fiberdiameter	30 / 50 / 70 µm
Standardlængder	1.800–6.000 mm, flere i henhold til produktstamdata
Gevind lyskildeside	M7 × 0,75 mm
Gevind endoskopside	M6 × 0,35 mm
Apertur	0,54 eller 0,57

4.3 Symboler på emballage og mærkning

Symbol	Betydning
MD	Medicinsk udstyr
REF	Varenummer
LOT	Batchkode
QTY	Antal i pakken
UDI	Produktidentifikator
NON STERILE	Usteril
CE	Overensstemmelse med MDR 2017/745
	Følg brugsanvisningen

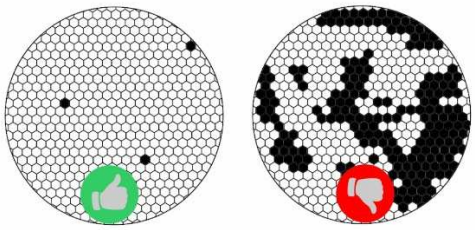
5 Forberedelse

- Tag forsigtigt produktet og tilbehøret ud af emballagen.
- Kontrollér leverancen for transportskader.
- Ved skader / mangler / underleverancer skal dette dokumenteres, og producent / leverandør kontaktes.
- Genbehandl produktet før første anvendelse i henhold til kapitel 7 – det leveres usterilt.

6 Anvendelse

6.1 Funktionskontrol før anvendelse

- **Kontrollér lysoverføringen** Hold den ene ende af koldlyskablet mod et lyst miljø, for eksempel en klar lampe eller et vindue med dagslys. Hold aldrig koldlyskablet direkte ind i en lyskilde.
- **Kontrollér fiberbundtet** Bevæg koldlyskablet forsigtigt frem og tilbage, og observér samtidig lysstyrken og ensartetheden af de synlige fibre.
- **Vurdér lysoverføringsfladen** Konstateres en reduktion af lysoverføringsfladen på ca. 25–30%, må koldlyskablet ikke anvendes videre. Produktet skal kasseres og udskiftes.
- **Kontrollér kabel og kabelender** Kontrollér koldlyskablet inklusive kabelenderne for synlige beskadigelser, især forbrændinger, slidtegn, brud eller andre skader. Beskadigede koldlyskabler må ikke anvendes og skal udskiftes.



Figur: Intakte og beskadigede lysledefibre sammenlignet

6.2 Tilslutning og kombination

- Anvend kun frigivne kombinationer af lyskilde, koldlyskabel, adapter og instrument (kapitel 1.1/2.6/3.5).
- Montér adapteren håndstramt og uden værktøj; gevindet må ikke sætte sig skævt eller overspændes.

6.3 Under anvendelsen

- Vælg lysintensiteten så lav som tilstrækkeligt (kapitel 3.3).
- Sluk/reducér lyset, så snart det ikke aktivt er nødvendigt.
- Undgå kontakt mellem lysudgangen og væv, afdækninger eller brændbare materialer.
- Se ikke ind i lysudgangen; ret ikke lyset mod personer.

6.4 Efter anvendelsen

- Sluk for lyskilden, og afmontér kablet sikkert.
- Fjern straks grov tilsmudsning med en fnugfri engangsklud (undgå indtørring).
- Læg produktet knækfrit og beskyttet.
- Send produktet til genbehandling inden for 3 timer (kapitel 7).

7 Genbehandling

Disse anbefalede og validerede angivelser i henhold til DIN EN ISO 17664:2021 gælder for de genanvendelige RfQ-koldlyskabler.

⚠ ADVARSEL – Begrænsninger i genbehandlingsmetoden
Ikke tilladt: ultralydsrengøring, termolabil sterilisation (plasma), lynautoklavering, varmluftsterilisation.
Hyppig genbehandling har kun ringe indvirkning; levetidens ophør bestemmes normalt af slitage/beskadigelse (kapitel 8).

7.1 Materialer til genbehandling

Anvendelse	Materiale
Førstebehandling	Fnugfri engangsklud
Manuel rengøring	f.eks. Neodisher Medizym 0,5 %, koldt vand (15–20 °C, maks. 45 °C), blød nylonbørste
Manuel desinfektion	f.eks. Sekusept 4 %, postevand, demineraliseret vand, engangsklud/tampon
Maskinel rengøring	f.eks. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, demineraliseret vand, valideret vaske-desinfektionsmaskine (EN ISO 15883)
Tørring	Medicinsk trykluft/luftfyldt sprøjte, fnugfri klud
Emballage	Standardiseret sterilbarrieresystem godkendt til metoden

7.2 Forberedelse på anvendelsesstedet og transport

- Aftør straks overfladetilsmudsning med en fnugfri engangsklud (undgå indtørring).
- Transport i egnet, tør beholder; muligt både vådt og tørt.
- Ved fugtig transport: Luk beholderen inden for 3 timer, og send til rengøring.

⚠ FORSIGTIG – Personalebeskyttelse ved kontaminerede produkter
Følg de interne hygiejne- og beskyttelsesretningslinjer (kapitel 3.9).

7.3 Rengøringsforberedelse – demontering af adaptere

For at opnå et optimalt resultat bør begge adaptere demonteres fra koldlyskablet.

- Demontering: Skru adapteren af mod uret.
- Montering: Skru adapteren på med uret.

Bemærk – Undgå skylleskygger
Læg koldlyskablet i kurven, så der ikke opstår skylleskygger; læg adapterne i en separat kurv.

7.4 Manuel rengøring og desinfektion

⚠ FORSIGTIG – Kun hvis maskinel genbehandling ikke er mulig
Maskinel rengøring/desinfektion (kapitel 7.5) er den foretrukne, validerede metode. Den manuelle genbehandling er valideret som alternativ; de følgende krav skal da overholdes nøje. Anvend kun godkendte desinfektionsmidler med dokumenteret effekt; følg producentens angivelser om koncentration, temperatur og anvendelsestid.

Manuel rengøring

- Fjern adapterne; rengør / desinficér enkeltdelene hver for sig.
- Overhæld delene med rengøringsopløsning (Neodisher Medizym 0,5 %).
- 5 min. indvirkningstid: Børst under vandoverfladen, aftør optiske flader med en blød klud.
- Skyl ydersiden grundigt med engangsklud/tampon og koldt vand.

Manuel desinfektion

- Læg delene i dyppebad med selvdesinficerende opløsning (Sekusept 4%).
- Overhold den af producenten angivne indvirkningstid.
- Efterskyl grundigt med demineraliseret vand med vandtrykpistol/skylleadapter (alt. 3× steril sprøjte).

⚠ ADVARSEL – Infektionsfare på grund af restvæske
Tør produkterne fuldstændigt med trykluft eller luftfyldt sprøjte efter desinfektionen (kapitel 3.11).

7.5 Maskinel rengøring og termisk desinfektion

Anvend kun en maskinel metode valideret efter EN ISO 15883. Procesparametre valideret af RfQ

Trin	Fase	Vand	Temp.	Varighed	Rengøringsmiddel
1	Forskylning	Koldt postevand	–	1 min	–
2	Indvirkningstid	–	–	1 min	–
3	Rengøring	Postevand	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Efterskylning	Koldt demineraliseret vand	–	1 min	–
5	Indvirkningstid	–	–	2 min	–
6	Termisk desinfektion	Demineraliseret vand	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Tørring	–	100 °C	20 min	–

Dosér rengøringsmidler og indvirkningstider nøjagtigt efter producentens angivelser; desinfektionstemperaturen må ikke overstige 93 °C (kapitel 3.10).

7.6 Kontrol og vedligeholdelse efter genbehandling

Foretag en visuel kontrol efter hvert genbehandlingstrin:

- Beskadigelser, skarpe kanter, løse eller manglende dele
- Ru overflader samt rester af rengørings-/desinfektionsmidler (fjernes fuldstændigt)
- Påskrifter/mærkninger for fuldstændighed og læsbarhed
- Lysfibre: sorte punkter ved lystilslutningen – andelen bør ikke overstige 25–30 %
- Glasflader for lysreducerende belægninger

VIGTIGT – Ingen egen reparation
Beskadigede og ufuldstændige produkter må ikke anvendes videre, og der må ikke foretages egne reparationsforsøg (kapitel 3.12/9).

Før sterilisationen: Saml de rengjorte og desinficerede enkeltdele igen.

7.7 Emballage

Anbring produktet i et standardiseret sterilbarrieresystem, der er godkendt til steriliseringsmetoden.
Kablet må ikke knækkes skarpt eller pakkes under træk.

7.8 Sterilisation

Fraktioneret forvakuummetode (DIN EN ISO 17665-1) ved 132 °C til maks. 138 °C, mindste indvirkningstid 2 minutter, maksimalt 5 minutter.

Bemærk – Før sterilisationen
Enkeltdelene skal være tilstrækkeligt rene og tørre. Følg sterilisatorproducentens angivelser samt normer for steril emballage. Nye koldlyskabler skal steriliseres før første brug. Ultralydsrengøring, lynautoklavering, varmluftsterilisation og termolabil sterilisation (plasma) må ikke anvendes (kapitel 7, indledning).

VIGTIGT – Alternative sterilisationsmetoder er ikke valideret
Andre lavtemperatur-sterilisationsmetoder (f.eks. formaldehyd, ethylenoxid, STERIS-, STERRAD-metoder) er ikke valideret af RfQ og må ikke anvendes til dette produkt.

7.9 Opbevaring efter genbehandling

- Opbevar efter desinfektionen fuldstændigt tørt, støvbeskyttet, i lukket beholder under kimfattige forhold.
- Opbevar sterile produkter i ubeskadiget, lukket steril emballage; overhold emballageproducentens angivelser.

8 Brugstid og genanvendelighed

Brugstiden bestemmes hovedsageligt af slitage og brugsskader. Antallet af genbehandlingscyklusser er ikke kvantitativt begrænset; funktionskontrollen skal udføres før hver genanvendelse (kapitel 6.1).

Bemærk – Vejledende værdi fra valideringen
Et reference-koldlyskabel blev genbehandlet 100 gange uden tab af funktionsevne. Dette er en vejledende værdi, ikke en garanteret levetid eller en frigivelsesværdi for hvert enkelt kabel. Genbehandlingsenheden er fortsat ansvarlig for effektiviteten af den faktisk anvendte metode.

9 Vedligeholdelse, reparation og bortskaffelse

9.1 Vedligeholdelse af produktet

⚠ ADVARSEL – Produktmangler – fare for kvæstelser
Tag produktet ud af drift. Mangler må udelukkende afhjælpes fagligt korrekt af RfQ-Medizintechnik eller en autoriseret virksomhed.

9.2 Reparation af produkter

Reparation må udelukkende udføres af RfQ-Medizintechnik eller en autoriseret virksomhed. Dekontaminér kontaminerede produkter før forsendelse; RfQ forbeholder sig ret til at returnere eller skrotte utilstrækkeligt dekontaminerede produkter.

9.3 Bortskaffelse af produktet

Bortskaf beskadigede produkter med spidse/skarpe kanter samt spidse/skarpe genstande i egnede affaldsbeholdere. Dekontaminér produkterne før bortskaffelse. Følg nationale love og forskrifter.

10 Ansvarsfraskrivelse, sporbarhed og kontakt

Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der opstår som følge af ukorrekt brug, håndtering, genbehandling eller vedligeholdelse, især ved manglende overholdelse af denne vejledning. En alvorlig hændelse skal straks indberettes til producenten og den kompetente myndighed.

Kontakt	Angivelse
Producent	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Adresse	Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Telefon	+49 (0) 7461 96170
E-mail (generel)	info@rfq.de
E-mail (hændelser)	vorkommnis@rfq.de
Web	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Bruks- och rekonditioneringsanvisning

RfQ-kalljuskablar – återanvändbara fiberglas-ljusledarkablar för endoskopi

Egenskap	Uppgift
Produktbeteckning	RfQ-kalljuskabel (fiberglas-ljusledarkabel) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Tillverkare	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Revisionsstatus	Version 09/2026

⚠ VARNING – Läs hela anvisningen före första användningen!
Läs denna anvisning och de bifogade rekonditioneringsanvisningarna i sin helhet före första användningen, följ alla säkerhets- och varningsanvisningar och förvara dem lättillgängligt under hela produktens livslängd. Följ dessutom bruksanvisningarna för alla kombinerade produkter (ljuskälla, endoskop, adapter, instrument).

1 Allmän information

1.1 Giltighetsområde

Denna anvisning gäller alla återanvändbara RfQ-kalljuskablar (fiberglas-ljusledarkablar) i serien REF 00-2xxxx-xx samt tillhörande, variabla adaptrar. Kablarna erbjuds med olika fiberbuntdiametrar (t.ex. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) och anslutningsadaptrar för ljuskälla (LE = ljusinsläpp) och endoskop (LA = ljusutsläpp).

RfQ-kalljuskabel	Adaptrar ljuskälla (ljusinsläpp)	Adaptrar endoskop (ljusutsläpp)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Företagsnamn och varumärken tillhör respektive företag. RfQ är inte affilierat med dessa företag.)

1.2 Förklaring av varnings- och säkerhetsanvisningar

För att undvika person- och sakskador ska de använda varningarna alltid följas. De är indelade enligt följande:

⚠ VARNING – Potentiellt hotande fara.
Om den inte undviks kan det leda till dödsfall eller allvarliga personskador.

⚠ FÖRSIKTIGHET – Potentiellt hotande fara.
Om den inte undviks kan det leda till lätta eller mindre personskador.

OBSERVERA – Potentiellt skadlig situation.
Om den inte undviks kan produkten skadas.

Notera – Praktiskt tips.
Anger nyttig och viktig tilläggsinformation.

1.3 Kompletterande dokument

- Läs och följ noggrant bruksanvisningarna för de kombinerade produkterna (ljuskälla, endoskop, adapter, instrument).
- Följ dessutom nationella lagar och föreskrifter om rekonditionering av medicintekniska produkter.
- Förvara denna anvisning och alla kompletterande dokument omsorgsfullt.

2 Avsedd användning

2.1 Avsett ändamål

RfQ-kalljuskablar är uteslutande avsedda för överföring av ljusenergi från en lämplig ljuskälla till ett endoskop eller en motsvarande ljusbärare (exempel: sårhake med fiberoptisk belysning), benämnd **instrument** i det följande. Användningen sker uteslutande utanför människokroppen; kabeln har ingen patientkontakt och är inte avsedd att föras in i kroppen.

2.2 Indikationer

Produkten har ingen egen medicinsk indikation.

2.3 Kontraindikationer

⚠ VARNING – Ej för oftalmologiska ingrepp
RfQ-kalljuskablar, tillhörande ljuskällor och adaptrar får inte användas för oftalmologiska ingrepp.

Därutöver är inga ytterligare kontraindikationer kända som direkt gäller kalljuskabeln. Kontraindikationer för det kombinerade instrumentet respektive ljuskällan ska dessutom beaktas.

2.4 Användarmålgrupp

Produkten får endast användas av läkare och medicinsk assistentpersonal med erforderlig yrkeskvalifikation. Rekonditionering är avsedd för personal med sak- och fackkunskap om rekonditionering av medicintekniska produkter.

2.5 Patientpopulation
För denna produkt finns inga begränsningar avseende patientpopulationen.

2.6 Kombinationsmöjligheter
RfQ-kalljuskablar har utvecklats för användning med halogen- eller xenon-/LED-ljuskällor. Kablar med limmat ljusinsläpp (Standard) får uteslutande drivas med halogenljuskällor. Endast de i kapitel 1.1 angivna, godkända adaptrarna samt ljuskällor och instrument med passande fiberbuntdiameter får kombineras (se kapitel 3.5).

Notera – Ljuseffekt och värmeutveckling
Ljuseffekten hänger direkt samman med värmeutvecklingen. Högkvalitativa ljusledarkablar är konstruerade för optimal ljusöverföring och transporterar därför en stor ljusmängd. Med ökande ljuseffekt stiger även den överförda värmen. Moderna högeffektljuskällor, såsom **xenon- eller LED-ljuskällor**, genererar en mycket hög ljusintensitet. Drift med 100 % effekt är därför i många tillämpningar **inte nödvändig**.
Användning av högkvalitativa ljusledarkablar ger även vid **reducerad ljuskälleffekt** ett tillförlitligt och tillräckligt ljusutbyte. Därigenom kan önskad belysningseffekt uppnås med samtidigt reducerad värmeutveckling.

3 Säkerhet och riskanvisningar
Detta kapitel sammanfattar alla säkerhetsrelevanta anvisningar för hantering, användning och rekonditionering av RfQ-kalljuskabeln.

3.1 Allvarliga tillbud
Ett ”allvarligt tillbud” föreligger när en händelse direkt eller indirekt har lett, eller kunde ha lett, till dödsfall eller en tillfällig eller bestående allvarlig försämring av en patients, användares eller tredje parts hälsotillstånd, eller har lett till ett allvarligt hot mot folkhälsan.

⚠ VARNING – Anmälningsplikt
Alla allvarliga tillbud i samband med produkten ska omedelbart rapporteras till tillverkaren (vorkommnis@rfq.de) samt till den behöriga myndigheten i medlemsstaten.

3.2 Korrekt hantering och produktkontroll
⚠ VARNING – Risk för personskada vid felaktig hantering
Låt endast personer med nödvändig medicinsk eller yrkesmässig kvalifikation arbeta med produkten. Kontrollera produktens lämplighet före varje ingrepp. Kontrollera produkten före och efter varje användning avseende funktion, skador, förändringar av ytan och – vid flerdelade produkter – fullständighet. Skadade produkter får inte användas vidare och ska kasseras korrekt (kapitel 9.3). Avbrutna komponenter får inte lämnas kvar i patienten. Produkten får inte överbelastas mekaniskt.

3.3 Heta komponenter – bränn- och brandrisk
⚠ VARNING – Bränn- och brandrisk på grund av hög ljusintensitet
På grund av ljuskällans höga ljusintensitet kan den distala änden, ljusanslutningarna och angränsande komponenter bli mycket heta. Undvik under alla omständigheter direkt kontakt mellan ljusutsläppsområdet och vävnad, hud, draperingar samt brännbara eller värmekänsliga material (t.ex. operationsdukar) – bränn- och brandrisk för patienter, användare och tredje part. Lägg inte den distala änden på eller nära patienten. Ställ endast in ljuskällan så högt som krävs för tillräcklig belysning. Stäng av ljuset eller sänk intensiteten så snart produkten inte används; undvik långvarig användning av intensivt ljus.

⚠ FÖRSIKTIGHET – Passande kabeltvärsnitt
Kabeltvärsnittet (fiberbuntdiametern) måste vara anpassat till ljusinsläppets diameter på det instrument som används. Vid bristande anpassning kan reflexion orsaka skador på kabelns ljusutsläpp.

3.4 Hög ljusintensitet – ögonskada
⚠ VARNING – Bestående ögonskada eller blindhet möjlig
Titta aldrig in i kalljuskabelns ljusemitterande ände, i ljusutsläppet eller i spetsen på det anslutna instrumentet. Rikta aldrig det avgivna ljuset mot en annan person. Vävnad och föremål framför ljusutsläppet kan också hettas upp – håll tillräckligt avstånd.

3.5 Passande kombination av kabel, ljuskälla och instrument
⚠ FÖRSIKTIGHET – Risk för skada och otillräcklig belysning
Är fiberbuntdiametern för stor hettas produkten upp vid ljusanslutningen och kan skadas. Är den för liten kommer för lite ljus in i systemet – operationsfältet belyses inte tillräckligt. Använd endast kombinationer enligt kapitel 1.1/2.6.

3.6 Mekanisk skada
⚠ FÖRSIKTIGHET – Skada vid felaktig hantering
Undvik alltid kraftig knickning, klämning, överkörning och dragning i kabeln samt böjning av adaptrarna – detta kan leda till fiberbrott, förlorad bildkvalitet och förstörelse. Böjda eller förstörda adaptrar får inte användas längre. Skador till följd av felaktig hantering omfattas inte av garantin.

3.7 Osteril produkt
⚠ VARNING – Infektionsrisk vid ej rekonditionerad produkt
Produkten levereras osteril. Kalljuskablar måste rengöras, desinficeras och/eller steriliseras noggrant före första användningen och före varje ytterligare användning (kapitel 7).

3.8 Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD)

⚠ VARNING – Infektionsrisk på grund av prioner
Produkter som kommer i kontakt med centrala nervsystemet eller riskvävnad kan kontamineras med prioner via organiska rester. Vid diagnostiserad CJD eller misstanke om denna: använd inte produkten vidare, kassera den korrekt (kapitel 9.3).

3.9 Kontaminerade produkter / personalskydd

⚠ FÖRSIKTIGHET – Infektionsrisk vid hantering
Följ de interna riktlinjerna för personal- och hudskydd vid hantering av kontaminerade produkter. Kontaminerade produkter får inte skickas utan att dessförinnan ha dekontaminerats.

3.10 Hantering av processkemikalier

⚠ FÖRSIKTIGHET – Infektionsrisk och produktskador
Felaktig verkningstid, koncentration, ståtid eller ett olämpligt verkningsspektrum hos rengörings-/desinfektionsmedlen kan leda till infektionsrisk samt skador på produkten. Följ kemikalietillverkarnas uppgifter.

3.11 Restfukt

⚠ VARNING – Infektionsrisk på grund av restvätska
Om produkten inte torkas tillräckligt efter desinfektionen kan effekten av den validerade rekonditioneringsprocessen inte garanteras. Torka produkten fullständigt med medicinsk tryckluft efter varje rengöring/desinfektion.

3.12 Egna reparationer

OBSERVERA – Undvik produktskador
Gör inga egna reparationsförsök. Skadade eller ofullständiga produkter får inte användas och får inte repareras på egen hand (kapitel 9).

4 Produktbeskrivning

4.1 Produktöversikt

RfQ-kalljuskablar är fiberglas-ljuskablar med olika fiberbuntdiametrar (t.ex. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Varje kabel bär RfQ-logotypen, artikelnumret, ett eget serienummer och en UDI-märkning; eventuellt medlevererade adaptrar är *variabla beståndsdelar*, är inte separat märkta och bär inget eget CE-märke.

4.2 Produktvarianter och tekniska referensvärden

Produktfamiljen omfattar varianterna Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® samt ytterligare varianter enligt aktuellt produktregister, vilka kan skilja sig i konstruktion, fibertyp, buntdiameter, slangfärg, längd samt (LE) ljuskälls- och (LA) endoskopanslutning. Avgörande är alltid den konkreta produktvarianten enligt REF/artikelnummer och giltigt tillverkargodkännande.

Egenskap	Referensvärde
Fiber-/buntdiameter	t.ex. 1,4/1,6 till 4,5/4,8 mm
Fiberdiameter	30 / 50 / 70 µm
Standardlängder	1.800–6.000 mm, fler enligt produktregister
Gänga ljuskällsida	M7 × 0,75 mm
Gänga endoskopsida	M6 × 0,35 mm
Apertur	0,54 respektive 0,57

4.3 Symboler på förpackning och märkning

Symbol	Betydelse
MD	Medicinteknisk produkt
REF	Artikelnummer
LOT	Batchkod
QTY	Antal i förpackningen
UDI	Produktidentifierare
NON STERILE	Osteril
CE	Överensstämmelse med MDR 2017/745
	Följ bruksanvisningen

5 Förberedelse

- Ta försiktigt ut produkten och tillbehören ur förpackningen.
- Kontrollera leveransen med avseende på transportskador.
- Vid skador / brister / underleveranser ska detta dokumenteras och tillverkare / leverantör kontaktas.
- Rekonditionera produkten före första användningen enligt kapitel 7 – den levereras osteril.

6 Användning

6.1 Funktionskontroll före användning

- **Kontrollera ljusöverföringen** Håll den ena änden av kalljuskabeln mot en ljus omgivning, till exempel en stark lampa eller ett fönster med dagsljus. Håll aldrig kalljuskabeln direkt in i en ljuskälla.
- **Kontrollera fiberbunten** Rör kalljuskabeln försiktigt fram och tillbaka och observera samtidigt ljusstyrkan och jämnheten hos de synliga fibrerna.
- **Bedöm ljusöverföringsytan** Om en minskning av ljusöverföringsytan på ca 25–30% konstateras får kalljuskabeln inte användas vidare. Produkten ska kasseras och bytas ut.
- **Kontrollera kabel och kabeländar** Kontrollera kalljuskabeln inklusive kabeländarna avseende synliga skador, särskilt brännskador, slitage, brott eller andra skador. Skadade kalljuskablar får inte användas och ska bytas ut.

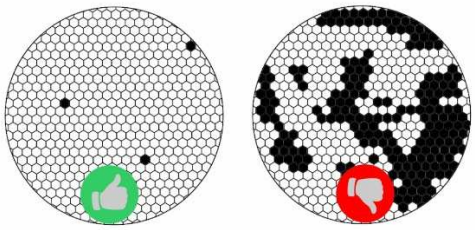


Bild: Intakta och skadade ljusledarfibrer i jämförelse

6.2 Anslutning och kombination

- Använd endast godkända kombinationer av ljuskälla, kalljuskabel, adapter och instrument (kapitel 1.1/2.6/3.5).
- Montera adaptern handfast och utan verktyg; gängan får inte snedställas eller dras över.

6.3 Under användningen

- Välj så låg ljusintensitet som är tillräcklig (kapitel 3.3).
- Stäng av/sänk ljuset så snart det inte aktivt behövs.
- Undvik kontakt mellan ljusutsläppet och vävnad, draperingar eller brännbara material.
- Titta inte in i ljusutsläppet; rikta inte ljuset mot personer.

6.4 Efter användningen

- Stäng av ljuskällan, koppla loss kabeln säkert.
- Avlägsna grov smuts omedelbart med en luddfri engångsduk (undvik intorkning).
- Lägg produkten utan veck och skyddat.
- Lämna produkten till rekonditionering inom 3 timmar (kapitel 7).

7 Rekonditionering

Dessa rekommenderade och validerade uppgifter enligt DIN EN ISO 17664:2021 gäller för de återanvändbara RfQ-kalljuskablarna.

⚠ VARNING – Begränsningar i rekonditioneringsmetoden
Ej tillåtet: ultraljudsrengöring, termolabil sterilisering (plasma), snabbautoklavering, hetluftsterilisering.
Upprepad rekonditionering har endast liten inverkan; livslängdens slut bestäms normalt av slitage/skador (kapitel 8).

7.1 Material för rekonditionering

Användning	Material
Förbehandling	Luddfri engångsduk
Manuell rengöring	t.ex. Neodisher Medizym 0,5 %, kallt vatten (15–20 °C, max. 45 °C), mjuk nylonborste
Manuell desinfektion	t.ex. Sekusept 4 %, kranvatten, avjoniserat vatten, engångsduk/tuss
Maskinell rengöring	t.ex. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, avjoniserat vatten, validerad diskdesinfektor (EN ISO 15883)
Torkning	Medicinsk tryckluft/luftfylld spruta, luddfri duk
Förpackning	Standardiserat sterilbarriärsystem godkänt för metoden

7.2 Förberedelse på användningsplatsen och transport

- Torka omedelbart av ytsmuts med en luddfri engångsduk (undvik intorkning).
- Transport i lämplig, torr behållare; möjlig både vått och torrt.
- Vid fuktig transport: stäng behållaren inom 3 timmar och lämna till rengöring.

⚠ FÖRSIKTIGHET – Personalskydd vid kontaminerade produkter
Följ interna hygien- och skyddsriktlinjer (kapitel 3.9).

7.3 Rengöringsförberedelse – demontera adaptrar

För att uppnå ett optimalt resultat bör båda adaptrarna demonteras från kalljuskabeln.

- Demontering: skruva av adaptern moturs.
- Montering: skruva på adaptern medurs.

Notera – Undvik spolskuggor
Lägg kalljuskabeln i korgen så att inga spolskuggor uppstår; lägg adaptrarna i en separat korg.

7.4 Manuell rengöring och desinfektion

⚠ FÖRSIKTIGHET – Endast om maskinell rekonditionering inte är möjlig
Maskinell rengöring/desinfektion (kapitel 7.5) är den föredragna, validerade metoden. Den manuella rekonditioneringen är validerad som alternativ; följande krav ska då följas strikt. Använd endast godkända desinfektionsmedel med verifierad effekt; följ tillverkarens uppgifter om koncentration, temperatur och användningstid.

Manuell rengöring

- Ta bort adaptrarna; rengör / desinficera delarna separat.
- Övergjut delarna med rengöringslösning (Neodisher Medizym 0,5 %).
- 5 min. verkningstid: borsta under vattenytan, torka av optiska ytor med mjuk duk.
- Skölj utsidan noggrant med engångsduk/tuss och kallt vatten.

Manuell desinfektion

- Lägg delarna i doppbad med självdesinficerande lösning (Sekusept 4%).
- Följ den av tillverkaren angivna verkningstiden.
- Efterskölj noggrant med avjoniserat vatten med vattentryckpistol/spolmunstycke (alt. 3× steril spruta).

⚠ VARNING – Infektionsrisk på grund av restvätska
Torka produkterna fullständigt med tryckluft eller luftfylld spruta efter desinfektionen (kapitel 3.11).

7.5 Maskinell rengöring och termisk desinfektion

Använd endast en maskinell metod validerad enligt EN ISO 15883. Processparametrar validerade av RfQ

Steg	Fas	Vatten	Temp.	Tid	Rengöringsmedel
1	Försköljning	Kallt kranvatten	–	1 min	–
2	Verkningstid	–	–	1 min	–
3	Rengöring	Kranvatten	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Efterköljning	Kallt avjoniserat vatten	–	1 min	–
5	Verkningstid	–	–	2 min	–
6	Termisk desinfektion	Avjoniserat vatten	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Torkning	–	100 °C	20 min	–

Dosera rengöringsmedel och verkningstider exakt enligt tillverkarens uppgifter; desinfektionstemperaturen får inte överstiga 93 °C (kapitel 3.10).

7.6 Kontroll och underhåll efter rekonditionering

Utför en visuell kontroll efter varje rekonditioneringssteg:

- Skador, vassa kanter, lösa eller saknade delar
- Grova ytor samt rester av rengörings-/desinfektionsmedel (avlägsnas fullständigt)
- Påskrifter/märkningar avseende fullständighet och läsbarhet
- Ljusfibrer: svarta punkter vid ljusanslutningen – andelen bör inte överstiga 25–30 %
- Glasytor avseende ljusreducerande beläggningar

OBSERVERA – Ingen egen reparation
Skadade och ofullständiga produkter får inte användas vidare och inga egna reparationsförsök får göras (kapitel 3.12/9).

Före steriliseringen: sätt ihop de rengjorda och desinficerade delarna igen.

7.7 Förpackning

Placera produkten i ett standardiserat sterilbarriärsystem godkänt för steriliseringsmetoden.
Kabeln får inte vikas skarpt eller förpackas under spänning.

7.8 Sterilisering

Fraktionerad förvakuummetod (DIN EN ISO 17665-1) vid 132 °C till max. 138 °C, minsta hålltid 2 minuter, högst 5 minuter.

Notera – Före steriliseringen
Delarna måste vara tillräckligt rena och torra. Följ sterilisatortillverkarens uppgifter samt standarder för steril förpackning. Nya kalljuskablar ska steriliseras före första användningen. Ultraljudsrengöring, snabbautoklavering, hetluftsterilisering och termolabil sterilisering (plasma) får inte användas (kapitel 7, inledning).

OBSERVERA – Alternativa steriliseringsmetoder är inte validerade
Andra lågtemperatur-steriliseringsmetoder (t.ex. formaldehyd, etylenoxid, STERIS-, STERRAD-metoder) har inte validerats av RfQ och får inte användas för denna produkt.

7.9 Förvaring efter rekonditionering

- Förvara efter desinfektionen fullständigt torrt, dammskyddat, i sluten behållare under bakteriefattiga förhållanden.
- Förvara sterila produkter i oskadad, sluten steril förpackning; följ förpackningstillverkarens uppgifter.

8 Användningstid och återanvändbarhet

Användningstiden bestäms huvudsakligen av slitage och användningsskador. Antalet rekonditioneringscykler är inte kvantitativt begränsat; funktionskontrollen ska utföras före varje återanvändning (kapitel 6.1).

Notera – Riktvärde från valideringen
En referens-kalljuskabel rekonditionerades 100 gånger utan förlust av funktion. Detta är ett riktvärde, ingen garanterad livslängd eller godkännandevärde för varje enskild kabel. Rekonditioneringsenheten ansvarar fortsatt för effekten av den metod som faktiskt genomförs.

9 Underhåll, reparation och avfallshantering

9.1 Underhålla produkten

⚠ VARNING – Produktbrister – risk för personskada
Ta produkten ur bruk. Brister får endast åtgärdas fackmässigt av RfQ-Medizintechnik eller ett auktoriserat företag.

9.2 Reparera produkter

Reparation får endast utföras av RfQ-Medizintechnik eller ett auktoriserat företag. Dekontaminera kontaminerade produkter före försändelse; RfQ förbehåller sig rätten att returnera eller skrota otillräckligt dekontaminerade produkter.

9.3 Kassera produkten

Kassera skadade produkter med spetsiga/vassa kanter samt spetsiga/vassa föremål i lämpliga avfallsbehållare. Dekontaminera produkterna före kassering. Följ nationella lagar och föreskrifter.

10 Ansvarsfriskrivning, spårbarhet och kontakt

Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstår genom felaktig användning, hantering, rekonditionering eller underhåll, särskilt vid bristande efterlevnad av denna anvisning. Ett allvarligt tillbud ska omedelbart rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

Kontakt	Uppgift
Tillverkare	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Adress	Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Telefon	+49 (0) 7461 96170
E-post (allmänt)	info@rfq.de
E-post (tillbud)	vorkommnis@rfq.de
Web	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Bruksanvisning og anvisning for reprosessering

RfQ kaldlyskabler – gjenbrukbare fiberoptiske lyslederkabler for endoskopi

Kjennetegn	Opplysning
Produktbetegnelse	RfQ kaldlyskabel (fiberoptisk lyslederkabel) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Produsent	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Revisjonsstatus	Versjon 09/2026

⚠ ADVARSEL – Les fullstendig før første bruk!
Les denne bruksanvisningen og de vedlagte anvisningene for reprosessering fullstendig før første bruk, følg alle sikkerhets- og advarselshenvisninger, og oppbevar dem lett tilgjengelig gjennom hele produktets levetid. Følg i tillegg bruksanvisningene for alle kombinerte produkter (lyskilde, endoskop, adapter, instrumenter).

1 Generell informasjon

1.1 Virkeområde

Denne bruksanvisningen gjelder for alle gjenbrukbare RfQ kaldlyskabler (fiberoptiske lyslederkabler) i serien REF 00-2xxxx-xx samt tilhørende, variable adapsjoner. Kablene tilbys med ulike fiberbuntdiametre (f.eks. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) og tilkoblingsadapsjoner for lyskilde (LE = lysinngang) og endoskop (LA = lysutgang).

RfQ kaldlyskabel	Adapsjoner lyskilde (lysinngang)	Adapsjoner endoskop (lysutgang)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Firmanavn og varemerker tilhører de respektive selskapene. RfQ er ikke tilknyttet disse selskapene.)

1.2 Forklaring av advarsler og sikkerhetsanvisninger

For å unngå personskader og materielle skader må de anvendte advarslene overholdes. De er inndelt som følger:

⚠ ADVARSEL – Mulig overhengende fare.
Hvis dette ikke unngås, kan det medføre død eller alvorlig personskade.

⚠ FORSIKTIG – Mulig overhengende fare.
Hvis dette ikke unngås, kan det medføre lettere eller mindre personskade.

MERK – Mulig skadelig situasjon.
Hvis dette ikke unngås, kan produktet bli skadet.

Obs – Praktisk tips.
Gir nyttig og viktig tilleggsinformasjon.

1.3 Supplerende dokumenter

- Les og følg nøye bruksanvisningene for de kombinerte produktene (lyskilde, endoskop, adapter, instrumenter).
- I tillegg må landsspesifikke lover og forskrifter for reprosessering av medisinsk utstyr overholdes.
- Oppbevar denne bruksanvisningen og alle supplerende dokumenter omhyggelig.

2 Tiltenkt bruk

2.1 Formål

RfQ kaldlyskabler brukes utelukkende til å overføre lysenergi fra en egnet lyskilde til et endoskop eller en tilsvarende lysbærer (eksempel: sårhake med fiberoptisk belysning), heretter kalt et **instrument** i denne bruksanvisningen. Bruken skjer utelukkende utenfor menneskekroppen; kabelen har ingen pasientkontakt og er ikke beregnet for innføring i kroppen.

2.2 Indikasjoner

Produktet har ingen egen medisinsk indikasjon.

2.3 Kontraindikasjoner

⚠ ADVARSEL – Ikke for oftalmologiske inngrep
RfQ kaldlyskabler samt tilhørende lyskilder og adaptere skal ikke brukes til oftalmologiske inngrep.

Utover dette er det ikke kjent andre kontraindikasjoner som gjelder direkte for kaldlyskabelen. Kontraindikasjoner for det kombinerte instrumentet eller lyskilden må også overholdes.

2.4 Tiltenkt brukergruppe

Produktet skal kun brukes av leger og medisinsk assistansepersonell med nødvendig faglig kvalifikasjon. Reprosessering skal utføres av personell med fagkunnskap i reprosessering av medisinsk utstyr.

2.5 Pasientpopulasjon
Det foreligger ingen begrensninger for dette produktet med hensyn til pasientpopulasjonen.

2.6 Kombinasjonsmuligheter
RfQ kaldlyskabler er utviklet for bruk med halogen- eller xenon-/LED-lyskilder. Kabler med limt lysinngang (Standard) skal kun brukes med halogen-lyskilder. Kun de godkjente adapsjonene som er oppført i kapittel 1.1, samt lyskilder og instrumenter med passende fiberbuntdiameter, kan kombineres (se kapittel 3.5).

Obs – Lyseffekt og varmeutvikling
Lyseffekten står i direkte sammenheng med varmeutviklingen. Lyslederkabler av høy kvalitet er utformet for optimal lysoverføring og transporterer dermed en stor lysmengde. Med økende lyseffekt øker uunngåelig også den overførte varmen. Moderne høyytelseslyskilder, som **xenon- eller LED-lyskilder**, genererer svært høy lysintensitet. Drift med 100 % effekt er derfor i mange bruksområder **ikke nødvendig**.
Bruk av høykvalitets lyslederkabler gir tilstrekkelig og pålitelig lysutbytte selv ved lavere **lyskildeeffekt** enn normalt. Dermed kan ønsket belysningseffekt oppnås samtidig med redusert varmeutvikling.

3 Sikkerhet og faremerknader
Dette kapittelet oppsummerer alle sikkerhetsrelevante merknader for håndtering, bruk og reprosessering av RfQ kaldlyskabelen.

3.1 Alvorlige hendelser
En «alvorlig hendelse» foreligger når en hendelse direkte eller indirekte har ført til, eller kunne ha ført til, død eller en forbigående eller varig alvorlig forverring av helsetilstanden til en pasient, bruker eller tredjepart, eller har ført til en alvorlig fare for folkehelsen.

⚠ ADVARSEL – Meldeplikt
Alle alvorlige hendelser i forbindelse med produktet skal umiddelbart meldes til produsenten (vorkommnis@rfq.de) samt til vedkommende myndighet i medlemsstaten.

3.2 Korrekt håndtering og produktkontroll
⚠ ADVARSEL – Fare for personskade ved feil håndtering
Kun personer med nødvendig medisinsk eller faglig kvalifikasjon skal arbeide med produktet. Kontroller produktet for egnethet før hvert inngrep. Kontroller produktet før og etter hver bruk med hensyn til funksjon, skade, overflateforandringer og – for flerdelte produkter – fullstendighet. Ikke bruk skadde produkter videre, og kasser dem forskriftsmessig (kapittel 9.3). Ikke la avbrukne komponenter bli liggende igjen i pasienten. Ikke overbelast produktet mekanisk.

3.3 Varme deler – fare for forbrenning og brann
⚠ ADVARSEL – Fare for forbrenning og brann på grunn av høy lysintensitet
På grunn av lyskildens høye lysintensitet kan den distale enden, lystilkoblingene og tilstøtende deler bli svært varme. Unngå under alle omstendigheter direkte kontakt mellom lysutgangsområdet og vev, hud, dekkmateriale samt brennbare eller varmefølsomme materialer (f.eks. operasjonsduker) – fare for forbrenning og brann for pasienter, brukere og tredjeparter. Ikke legg den distale enden på eller i nærheten av pasienten. Still lyskilden kun så høyt som nødvendig for tilstrekkelig belysning. Slå av lyset eller reduser intensiteten så snart produktet ikke er i bruk; unngå langvarig bruk av intenst lys.

⚠ FORSIKTIG – Passende kabeltverrsnitt
Kabeltverrsnittet (fiberbuntdiameteren) må være tilpasset diameteren på lysinngangen til instrumentet som brukes. Ved manglende tilpasning kan refleksjon føre til skade på kabelens lysutgang.

3.4 Høy lysintensitet – øyeskade
⚠ ADVARSEL – Varig øyeskade eller blindhet mulig
Se aldri inn i den lysemitterende enden av kaldlyskabelen, i lysutgangen eller i spissen på det tilkoblede instrumentet. Rett aldri det avgitte lyset mot en annen person. Vev og gjenstander foran lysutgangen kan også bli oppvarmet – hold tilstrekkelig avstand.

3.5 Riktig kombinasjon av kabel, lyskilde og instrument
⚠ FORSIKTIG – Risiko for skade og utilstrekkelig belysning
Hvis fiberbuntdiameteren er for stor, blir produktet varmt ved lystilkoblingen og kan bli skadet. Hvis den er for liten, kommer det for lite lys inn i systemet – operasjonsfeltet blir ikke tilstrekkelig belyst. Bruk kun kombinasjoner i henhold til kapittel 1.1/2.6.

3.6 Mekanisk skade
⚠ FORSIKTIG – Skade på grunn av feil håndtering
Unngå absolutt sterk knekking, klemming, overkjøring og strekking av kabelen samt bøying av adapterne – dette kan føre til fiberbrudd, tap av bildekvalitet og ødeleggelse. Ikke bruk bøyde eller ødelagte adaptere lenger. Skader som skyldes feil håndtering, dekkes ikke av garantien.

3.7 Usterilt produkt
⚠ ADVARSEL – Infeksjonsfare på grunn av ureprosessert produkt
Produktet leveres usterilt. Kaldlyskabler må rengjøres, desinfiseres og/eller steriliseres grundig før første bruk samt før hver videre bruk (kapittel 7).

3.8 Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJS)

⚠ ADVARSEL – Infeksjonsfare på grunn av prioner
Produkter som kommer i kontakt med sentralnervesystemet eller risikovev, kan bli kontaminert med prioner gjennom organiske rester. Ved diagnostisert CJS eller mistanke om dette: Ikke bruk produktet videre, kasser det forskriftsmessig (kapittel 9.3).

3.9 Kontaminerte produkter / personalvern

⚠ FORSIKTIG – Infeksjonsfare ved håndtering
Ved håndtering av kontaminerte produkter må interne retningslinjer for personal- og hudvern overholdes. Kontaminerte produkter skal ikke sendes uten at de først er dekontaminert.

3.10 Håndtering av prosesskjemikalier

⚠ FORSIKTIG – Infeksjonsfare og produktskader
Feil virketid, konsentrasjon, brukstid eller et uegnet virkningsspekter for rengjørings-/desinfeksjonsmidlene kan føre til infeksjonsfare samt skade på produktet. Følg opplysningene fra kjemikalieprodusenten.

3.11 Restfuktighet

⚠ ADVARSEL – Infeksjonsfare på grunn av restvæske
Hvis produktet ikke tørkes tilstrekkelig etter desinfeksjon, er ikke effekten av den validerte reprosesseringsprosessen garantert. Tørk produktet helt med medisinsk trykkluft etter hver rengjøring/desinfeksjon.

3.12 Reparasjoner utført på egen hånd

MERK – Unngå produktskader
Ikke forsøk å reparere produktet selv. Ikke bruk skadde eller ufullstendige produkter, og ikke reparer dem selv (kapittel 9).

4 Produktbeskrivelse

4.1 Produktoversikt

RfQ kaldlyskabler er fiberoptiske lyskabler med ulike fiberbuntdiametre (f.eks. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Hver kabel er merket med RfQ-logoen, artikkelnummeret, et eget serienummer og en UDI-merking; eventuelt medfølgende adapsjoner er *variable komponenter*, er ikke merket separat og har ikke eget CE-merke.

4.2 Produktvarianter og tekniske referanseverdier

Produktfamilien omfatter variantene Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® samt ytterligere varianter i henhold til gjeldende produktstamdata, som kan variere i utforming, fibertype, buntdiameter, slangefarge, lengde samt (LE) lyskilde- og (LA) endoskoptilkobling. Den konkrete produktvarianten i henhold til REF/artikkelnummer og gyldig produsentgodkjenning er alltid avgjørende.

Kjennetegn	Referanseverdi
Fiber-/buntdiameter	f.eks. 1,4/1,6 til 4,5/4,8 mm
Fiberdiameter	30 / 50 / 70 µm
Standardlengder	1.800–6.000 mm, andre i henhold til produktstamdata
Gjenger lyskildeside	M7 × 0,75 mm
Gjenger endoskopside	M6 × 0,35 mm
Apertur	0,54 eller 0,57

4.3 Symboler på emballasje og merking

Symbol	Betydning
MD	Medisinsk utstyr
REF	Artikkelnummer
LOT	Batchkode
QTY	Antall i pakken
UDI	Produktidentifikator
NON STERILE	Usteril
CE	Samsvar med MDR 2017/745
	Se bruksanvisningen

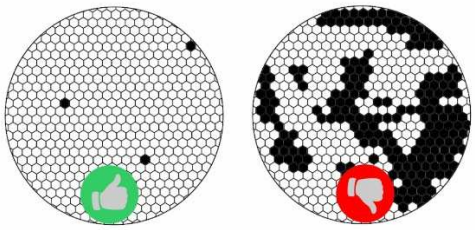
5 Forberedelse

- Ta produktet og tilbehøret forsiktig ut av emballasjen.
- Kontroller leveransen for transportskader.
- Ved skader / mangler / underleveranser, dokumenter dette og kontakt produsent / leverandør.
- Reprosesser produktet i henhold til kapittel 7 før første bruk – det leveres usterilt.

6 Bruk

6.1 Funksjonskontroll før bruk

- **Kontroller lysoverføring** Hold én ende av kaldlyskabelen mot omgivelser med sterkt lys, for eksempel en sterk lampe eller et vindu med dagslys. Hold aldri kaldlyskabelen direkte inn i en lyskilde.
- **Kontroller fiberbunten** Beveg kaldlyskabelen forsiktig frem og tilbake, og observer lysstyrken og jevnheten til de synlige fibrene.
- **Vurder lysoverføringsflaten** Hvis det påvises en reduksjon av lysoverføringsflaten på omtrent 25–30%, må kaldlyskabelen ikke brukes videre. Produktet skal kasseres og byttes ut.
- **Kontroller kabel og kabelender** Kontroller kaldlyskabelen, inkludert kabelendene, for synlige skader, spesielt forbrenninger, slitasje, brudd eller andre skader. Skadde kaldlyskabler skal ikke brukes og skal byttes ut.



Illustrasjon: Intakte og skadde lysledefibre sammenlignet

6.2 Tilkobling og kombinasjon

- Bruk kun godkjente kombinasjoner av lyskilde, kaldlyskabel, adapter og instrument (kapittel 1.1/2.6/3.5).
- Monter adapteren håndfast og uten verktøy; ikke sett gjengene skjevt, og ikke stram for hardt.

6.3 Under bruk

- Velg lysintensiteten så lav som mulig, men tilstrekkelig (kapittel 3.3).
- Slå av/reduser lyset så snart det ikke er aktivt nødvendig.
- Unngå kontakt mellom lysutgangen og vev, dekkmateriale eller brennbare materialer.
- Ikke se inn i lysutgangen; ikke rett lyset mot personer.

6.4 Etter bruk

- Slå av lyskilden, koble fra kabelen på en sikker måte.
- Fjern grov tilsmussing umiddelbart med et lofritt engangsklut (unngå at det tørker inn).
- Legg produktet knekkfritt og beskyttet.
- Send produktet til reprosessering innen 3 timer (kapittel 7).

7 Reprosessering

Disse anbefalte og validerte opplysningene i henhold til DIN EN ISO 17664:2021 gjelder for de gjenbrukbare RfQ kaldlyskablene.

⚠ ADVARSEL – Begrensninger i reprosesseringsmetoden
Ikke tillatt: ultralydrengjøring, termolabil sterilisering (plasma), lynautoklavering, tørrvarmesterilisering.
Hyppig reprosessering har kun liten innvirkning; slutten på levetiden bestemmes normalt av slitasje/skade (kapittel 8).

7.1 Materialer for reprosessering

Bruk	Materiale
Førstebehandling	Lofritt engangsklut
Manuell rengjøring	f.eks. Neodisher Medizym 0,5 %, kaldt vann (15–20 °C, maks. 45 °C), myk nylonbørste
Manuell desinfeksjon	f.eks. Sekusept 4 %, springvann, avionisert vann, engangsklut/tupfer
Maskinell rengjøring	f.eks. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, avionisert vann, validert vaskedesinfektor (EN ISO 15883)
Tørking	Medisinsk trykkluft/luftfylt sprøyte, lofri klut
Emballasje	Standardisert sterilbarrieresystem godkjent for metoden

7.2 Forberedelse på bruksstedet og transport

- Tørk av overflatetilsmussing umiddelbart med et lofritt engangsklut (unngå at det tørker inn).
- Transport i egnet, tørr beholder; både våt og tørr transport er mulig.
- Ved fuktig transport: lukk beholderen innen 3 timer, og send til rengjøring.

⚠ FORSIKTIG – Personalvern ved kontaminerte produkter
Følg interne hygiene- og vernerutiner (kapittel 3.9).

7.3 Forberedelse til rengjøring – demontere adapter

For å oppnå et optimalt resultat bør begge adapterne demonteres fra kaldlyskabelen.

- Demontering: Skru adapteren mot klokken.
- Montering: Skru adapteren med klokken.

Obs – Unngå skylleskygger
Legg kaldlyskabelen på brettet slik at det ikke oppstår skylleskygger; legg adapterne på et eget brett.

7.4 Manuell rengjøring og desinfeksjon

⚠ FORSIKTIG – Kun når maskinell reprosessering ikke er mulig
Maskinell rengjøring/desinfeksjon (kapittel 7.5) er den foretrukne, validerte metoden. Manuell reprosessering er validert som alternativ; da må følgende krav overholdes strengt. Bruk kun godkjente desinfeksjonsmidler med dokumentert effekt; følg produsentens opplysninger om konsentrasjon, temperatur og brukstid.

Manuell rengjøring

- Fjern adapteren; rengjør/desinfiser enkeltdelene separat.
- Hell rengjøringsløsning (Neodisher Medizym 0,5 %) over delene.
- 5 min virketid: børst under vannoverflaten, gni optiske flater med en myk klut.
- Skyll utsiden grundig med engangsklut/tupfer og kaldt vann.

Manuell desinfeksjon

- Legg delene i et dyppbad med selvdesinfiserende løsning (Sekusept 4%).
- Overhold virketiden som er angitt av produsenten.
- Etterskyll grundig med avionisert vann ved hjelp av vanntrykkpistol/skyllemunnstykke (alt. 3× steril sprøyte).

⚠ ADVARSEL – Infeksjonsfare på grunn av restvæske
Tørk produktene helt med trykkluft eller luftfylt sprøyte etter desinfeksjon (kapittel 3.11).

7.5 Maskinell rengjøring og termisk desinfeksjon

Bruk kun en maskinell metode validert i henhold til EN ISO 15883. Prosessparametere validert av RfQ

Trinn	Fase	Vann	Temp.	Varighet	Rengjøringsmiddel
1	Forskylling	Kaldt springvann	–	1 min	–
2	Virketid	–	–	1 min	–
3	Rengjøring	Springvann	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Etterskylling	Kaldt avionisert vann	–	1 min	–
5	Virketid	–	–	2 min	–
6	Termisk desinfeksjon	Avionisert vann	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Tørking	–	100 °C	20 min	–

Doser rengjøringsmidler og virketider nøyaktig i henhold til produsentens angivelser; desinfeksjonstemperaturen skal ikke overstige 93 °C (kapittel 3.10).

7.6 Kontroll og vedlikehold etter reprosessering

Utfør en visuell kontroll etter hvert reprosesseringstrinn:

- Skader, skarpe kanter, løse eller manglende deler
- Ru overflater samt rester av rengjørings-/desinfeksjonsmidler (fjernes uten rester)
- Påskrifter/merking med hensyn til fullstendighet og lesbarhet
- Lysfibre: svarte punkter ved lystilkoblingen – andelen bør ikke overstige 25–30 %
- Glassflater for lysreduserende belegg

MERK – Ingen egenreparasjon
Ikke bruk skadde og ufullstendige produkter videre, og ikke forsøk å reparere dem selv (kapittel 3.12/9).

Før sterilisering: sett sammen igjen rengjorte og desinfiserte enkeltdeler.

7.7 Emballasje

Legg produktet i et standardisert sterilbarrieresystem godkjent for steriliseringsmetoden.
Ikke knekk kabelen skarpt eller pakk den under strekk.

7.8 Sterilisering

Fraksjonert forvakuummetode (DIN EN ISO 17665-1) ved 132 °C til maks. 138 °C, minste virketid 2 minutter, maksimalt 5 minutter.

Obs – Før sterilisering
Enkeltdelene må være tilstrekkelig rene og tørre. Følg opplysningene fra sterilisatorprodusenten samt standardene for steril emballasje. Steriliser nye kaldlyskabler før første bruk. Ultralydrengjøring, lynautoklavering, tørrvarmesterilisering og termolabil sterilisering (plasma) skal ikke brukes (kapittel 7, innledning).

MERK – Alternative steriliseringsmetoder ikke validert
Andre lavtemperatur-steriliseringsmetoder (f.eks. formaldehyd, etylenoksid, STERIS-, STERRAD-metoder) er ikke validert av RfQ og skal ikke brukes for dette produktet.

7.9 Oppbevaring etter reprosessering

- Etter desinfeksjon skal produktet oppbevares helt tørt, støvbeskyttet, i lukket beholder under kimfattige forhold.
- Oppbevar sterile produkter i uskadet, lukket steril emballasje; følg opplysningene fra emballasjeprodusenten.

8 Brukstid og gjenbrukbarhet

Brukstiden bestemmes hovedsakelig av slitasje og bruksskader. Antall reprosesseringssykluser er ikke kvantitativt begrenset; funksjonskontroll skal utføres før hver gjenbruk (kapittel 6.1).

Obs – Veiledende verdi fra valideringen
En referansekaldlyskabel ble reprosessert 100 ganger uten tap av funksjonsevne. Dette er en veiledende verdi, ikke en garantert levetid eller en frigivelsesverdi for hver enkelt kabel. Reprosesseringsinstitusjonen forblir ansvarlig for effekten av den faktisk utførte metoden.

9 Vedlikehold, reparasjon og avhending

9.1 Holde produktet vedlike

⚠ ADVARSEL – Produktmangler – fare for personskade
Ta produktet ut av drift. Mangler skal kun utbedres fagmessig av RfQ-Medizintechnik eller et autorisert foretak.

9.2 Reparere produkter

Reparasjon skal kun utføres av RfQ-Medizintechnik eller et autorisert foretak. Dekontaminer kontaminerte produkter før forsendelse; RfQ forbeholder seg retten til å returnere eller kassere utilstrekkelig dekontaminerte produkter.

9.3 Kassere produktet

Kasser skadde produkter med spisse/skarpe kanter samt spisse/skarpe gjenstander i egnede avfallsbeholdere. Dekontaminer produktene før avhending. Følg landsspesifikke lover og forskrifter.

10 Ansvarsfraskrivelse, sporbarhet og kontakt

Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår som følge av feil bruk, håndtering, reprosessering eller vedlikehold, spesielt ved manglende overholdelse av denne bruksanvisningen. En alvorlig hendelse skal umiddelbart meldes til produsenten og vedkommende myndighet.

Kontakt	Opplysning
Produsent	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Adresse	Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Telefon	+49 (0) 7461 96170
E-post (generelt)	info@rfq.de
E-post (hendelser)	vorkommnis@rfq.de
Web	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Notkunar- og endurvinnsluleiðbeiningar

RfQ kaldljóskaplar – endurnýtanlegir glertrefja-ljósleiðarakaplar fyrir speglanir

Eiginleiki	Upplýsingar
Heiti vöru	RfQ kaldljóskapall (glertrefja-ljósleiðarakapall) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Framleiðandi	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Útgáfustaða	Útgáfa 09/2026

⚠ VIÐVÖRUN – Lesið að fullu fyrir fyrstu notkun!
Lesið þessar leiðbeiningar og meðfylgjandi upplýsingar um endurvinnslu að fullu fyrir fyrstu notkun, farið eftir öllum öryggis- og viðvörunarleiðbeiningum og geymið innan seilingar allan endingartíma vörunnar. Fylgið einnig notkunarleiðbeiningum allra samtengdra vara (ljósgjafa, speglunartækis, millistykkis, áhalda).

1 Almennar upplýsingar

1.1 Gildissvið

Þessar leiðbeiningar eiga við um alla endurnýtanlega RfQ kaldljóskapla (glertrefja-ljósleiðarakapla) í röðinni REF 00-2xxxx-xx og tilheyrandi breytilega millistykki. Kaplarnir fást með mismunandi þvermáli trefjabúnts (t.d. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) og tengimillistykkjum fyrir ljósgjafa (LE = ljósinntak) og speglunartæki (LA = ljósúttak).

RfQ kaldljóskapall	Millistykki ljósgjafa (ljósinntak)	Millistykki speglunartækis (ljósúttak)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Fyrirtækjaheiti og vörumerki eru eign viðkomandi fyrirtækja. RfQ er ekki tengt þessum fyrirtækjum.)

1.2 Skýring á viðvörunum og öryggisleiðbeiningum

Til að forðast líkamstjón og eignatjón ber að fylgja notuðum viðvörunum stranglega. Þær skiptast í eftirfarandi stig:

⚠ VIÐVÖRUN – Hugsanleg yfirvofandi hætta.
Ef ekki er komið í veg fyrir hana getur það leitt til dauða eða alvarlegra meiðsla.

⚠ VARÚÐ – Hugsanleg yfirvofandi hætta.
Ef ekki er komið í veg fyrir hana getur það leitt til minni háttar meiðsla.

ATHUGIÐ – Hugsanlega skaðlegar aðstæður.
Ef ekki er komið í veg fyrir það getur varan skemmst.

Athugasemd – Hagnýt ábending.
Bendir á gagnlegar og mikilvægar viðbótarupplýsingar.

1.3 Fylgigögn

- Lesið vandlega og fylgið notkunarleiðbeiningum samtengdra vara (ljósgjafa, speglunartækis, millistykkis, áhalda).
- Farið einnig eftir landsbundnum lögum og reglugerðum um endurvinnslu lækningatækja.
- Geymið þessar leiðbeiningar og öll fylgigögn á öruggum stað.

2 Fyrirhuguð notkun

2.1 Ætluð notkun

RfQ kaldljóskaplar eru eingöngu ætlaðir til að flytja ljósorku frá hæfum ljósgjafa til speglunartækis eða sambærilegs ljósbera (dæmi: sáraspennir með ljósleiðaralýsingu), hér á eftir kallað **áhald** í þessum leiðbeiningum. Notkun fer eingöngu fram utan mannslíkamans; kapallinn hefur enga snertingu við sjúkling og er ekki ætlaður til ísetningar í líkamann.

2.2 Ábendingar

Varan hefur enga eigin læknisfræðilega ábendingu.

2.3 Frábendingar

⚠ VIÐVÖRUN – Ekki fyrir augnaðgerðir
RfQ kaldljóskapla, tilheyrandi ljósgjafa og millistykki má ekki nota við augnaðgerðir.

Að öðru leyti eru engar aðrar frábendingar þekktar sem tengjast beint kaldljóskaplinum. Einnig ber að fylgja frábendingum tengdum áhaldinu eða ljósgjafanum.

2.4 Markhópur notenda

Varan má aðeins notast af læknum og aðstoðarfólki með viðeigandi fagmenntun. Fyrir endurvinnslu er gert ráð fyrir starfsfólki með sérþekkingu á endurvinnslu lækningatækja.

2.5 Sjúklingahópur
Engar takmarkanir eru fyrir hendi varðandi sjúklingahóp fyrir þessa vöru.

2.6 Samsetningarmöguleikar
RfQ kaldljóskaplar voru þróaðir til notkunar með halógen- eða xenon-/LED-ljósgjöfum. Kapla með límdu ljósinntaki (Standard) má eingöngu nota með halógen-ljósgjöfum. Aðeins má samtengja þau samþykktu millistykki sem talin eru upp í kafla 1.1 ásamt ljósgjöfum og áhöldum með samsvarandi þvermáli trefjabúnts (sjá kafla 3.5).

Athugasemd – Ljósafl og hitamyndun
Ljósafl tengist beint hitamyndun. Hágæða ljósleiðarakaplar eru hannaðir fyrir hámarks ljósflutning og flytja því mikið ljósmagn. Með auknu ljósafli eykst óhjákvæmilega einnig sá hiti sem flyst. Nútímalegir háafköst ljósgjafar, eins og **xenon- eða LED-ljósgjafar**, framleiða mjög mikinn ljósstyrk. Notkun á 100 % afli er því í mörgum tilvikum **ekki nauðsynleg**.
Hágæða ljósleiðarakaplar tryggja áreiðanlega og nægilega ljósnýtingu jafnvel við **minnkað afl ljósgjafa.** Þannig má ná fram æskilegri lýsingu samhliða minni hitamyndun.

3 Öryggis- og hættuupplýsingar
Þessi kafli tekur saman allar öryggistengdar upplýsingar um meðhöndlun, notkun og endurvinnslu RfQ kaldljóskapalsins.

3.1 Alvarleg atvik
„Alvarlegt atvik“ er fyrir hendi þegar atburður hefur beint eða óbeint leitt til, hefði getað leitt til, dauða eða tímabundinnar eða varanlegrar alvarlegrar versnunar á heilsufari sjúklings, notanda eða þriðja aðila, eða hefur leitt til alvarlegrar hættu fyrir lýðheilsu.

⚠ VIÐVÖRUN – Tilkynningarskylda
Tilkynnið öll alvarleg atvik í tengslum við vöruna tafarlaust til framleiðanda (vorkommnis@rfq.de) og til lögbærs yfirvalds í aðildarríkinu.

3.2 Rétt meðhöndlun og skoðun vörunnar
⚠ VIÐVÖRUN – Hætta á meiðslum vegna rangrar meðhöndlunar
Aðeins má fólk með nauðsynlega læknisfræðilega eða faglega hæfni vinna með vöruna. Athugið hæfi vörunnar fyrir hverja aðgerð. Athugið vöruna fyrir og eftir hverja notkun með tilliti til virkni, skemmda, breytinga á yfirborði og – hjá vörum með mörgum hlutum – heilleika. Notið ekki skemmdar vörur áfram og fargið þeim á viðeigandi hátt (kafli 9.3). Skiljið ekki eftir brotna hluta í sjúklingi. Ofreynið ekki vöruna vélrænt.

3.3 Heitir hlutar – hætta á bruna og eldsvoða
⚠ VIÐVÖRUN – Hætta á bruna og eldsvoða vegna mikils ljósstyrks
Vegna mikils ljósstyrks ljósgjafans geta fjærendinn, ljóstengin og aðliggjandi hlutar hitnað mjög. Forðist beina snertingu ljósúttaksins við vef, húð, dúka og eldfim eða hitanæm efni (t.d. skurðdúka) undir öllum kringumstæðum – hætta á bruna og eldsvoða fyrir sjúklinga, notendur og þriðju aðila. Leggið fjærendann ekki á eða nálægt sjúklingi. Stillið ljósgjafann aðeins eins hátt og nauðsynlegt er fyrir fullnægjandi lýsingu. Slökkvið ljósið eða minnkið styrkinn um leið og varan er ekki í notkun; forðist langvarandi notkun sterks ljóss.

⚠ VARÚÐ – Rétt kapalþvermál
Kapalþvermál (þvermál trefjabúnts) verður að samsvara þvermáli ljósinntaks áhaldsins sem notað er. Ef þau passa ekki saman getur speglun valdið skemmdum á ljósúttaki kapalsins.

3.4 Mikill ljósstyrkur – augnskaði
⚠ VIÐVÖRUN – Varanlegur augnskaði eða blinda möguleg
Horfið aldrei inn í ljósgefandi enda kaldljóskapalsins, í ljósúttakið eða á odd tengda áhaldsins. Beinið ljósinu sem gefið er frá aldrei að öðrum einstaklingi. Vefur og hlutir fyrir framan ljósúttakið geta einnig hitnað – haldið nægilegri fjarlægð.

3.5 Rétt samsetning kapals, ljósgjafa og áhalds
⚠ VARÚÐ – Hætta á skemmdum og ófullnægjandi lýsingu
Ef þvermál trefjabúntsins er of stórt hitnar varan við ljóstengið og getur skemmst. Ef það er of lítið kemst of lítið ljós inn í kerfið – aðgerðasvæðið verður ekki nægilega upplýst. Notið aðeins samsetningar samkvæmt kafla 1.1/2.6.

3.6 Vélrænar skemmdir
⚠ VARÚÐ – Skemmdir vegna rangrar meðhöndlunar
Forðist stranglega mikinn hnýtingu, kremjun, yfirakstur og tog á kaplinum sem og bognun millistykkjanna – þetta getur valdið trefjabrotum, myndgæðatapi og eyðileggingu. Notið ekki bogin eða eyðilögð millistykki áfram. Skemmdir vegna rangrar meðhöndlunar falla ekki undir ábyrgð.

3.7 Ódauðhreinsuð vara
⚠ VIÐVÖRUN – Sýkingarhætta vegna óendurunninnar vöru
Varan er afhent ódauðhreinsuð. Kaldljóskapla verður að þrífa, sótthreinsa og/eða dauðhreinsa vandlega fyrir fyrstu notkun og fyrir hverja frekari notkun (kafli 7).

3.8 Creutzfeldt-Jakob-sjúkdómur (CJS)

⚠ VIÐVÖRUN – Sýkingarhætta vegna príona
Vörur sem komast í snertingu við miðtaugakerfið eða áhættuvef geta mengast af príonum vegna lífrænna leifa. Ef CJS er staðfest eða grunur leikur á því: notið vöruna ekki áfram, fargið henni á viðeigandi hátt (kafli 9.3).

3.9 Mengaðar vörur / vernd starfsfólks

⚠ VARÚÐ – Sýkingarhætta við meðhöndlun
Við meðhöndlun mengaðra vara ber að fylgja innri leiðbeiningum um vernd starfsfólks og húðar. Mengaðar vörur má ekki senda án þess að þær hafi verið afmengaðar áður.

3.10 Meðhöndlun vinnsluefna

⚠ VARÚÐ – Sýkingarhætta og skemmdir á vöru
Rangur verkunartími, styrkur, geymslutími eða óviðeigandi verkunarróf hreinsi-/sótthreinsiefna getur valdið sýkingarhættu og skemmdum á vörunni. Farið eftir upplýsingum frá framleiðendum efnanna.

3.11 Rakaleifar

⚠ VIÐVÖRUN – Sýkingarhætta vegna vökvaleifa
Ef varan er ekki þurrkuð nægilega eftir sótthreinsun er virkni hins staðfesta endurvinnsluferlis ekki tryggð. Þurrkið vöruna algjörlega með læknisfræðilegu þrýstilofti eftir hverja hreinsun/sótthreinsun.

3.12 Sjálfstæðar viðgerðir

ATHUGIÐ – Forðist skemmdir á vöru
Reynið ekki sjálf að gera við vöruna. Notið ekki skemmdar eða ófullkomnar vörur og gerið ekki sjálf við þær (kafli 9).

4 Vörulýsing

4.1 Yfirlit vöru

RfQ kaldljóskaplar eru glertrefja-ljóskaplar með mismunandi þvermáli trefjabúnts (t.d. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Hver kapall ber RfQ-merkið, vörunúmerið, eigið raðnúmer og UDI-merkingu; millistykki sem hugsanlega fylgja eru *breytilegir íhlutir*, eru ekki merkt sérstaklega og bera ekki eigið CE-merki.

4.2 Vöruútgáfur og tækniviðmiðunargildi

Vöruflokkurinn nær yfir útgáfurnar Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® og aðrar útgáfur samkvæmt núverandi vörulista, sem geta verið mismunandi hvað varðar gerð, trefjategund, búntþvermál, litarslöngu, lengd og (LE) ljósgjafa- og (LA) speglunartengi. Ávallt ræður hin sérstaka vöruútgáfa samkvæmt REF/vörunúmeri og gildandi framleiðsluleyfi.

Eiginleiki	Viðmiðunargildi
Trefja-/búntþvermál	t.d. 1,4/1,6 til 4,5/4,8 mm
Trefjaþvermál	30 / 50 / 70 µm
Staðallengdir	1.800–6.000 mm, önnur samkvæmt vörulista
Skrúfgangur ljósgjafamegin	M7 × 0,75 mm
Skrúfgangur speglunartækismegin	M6 × 0,35 mm
Ljósop	0,54 eða 0,57

4.3 Tákn á umbúðum og merkingum

Tákn	Merking
MD	Lækningatæki
REF	Vörunúmer
LOT	Lotunúmer
QTY	Fjöldi í pakkningu
UDI	Vörukenni
NON STERILE	Ódauðhreinsað
CE	Samræmi við MDR 2017/745
	Sjá notkunarleiðbeiningar

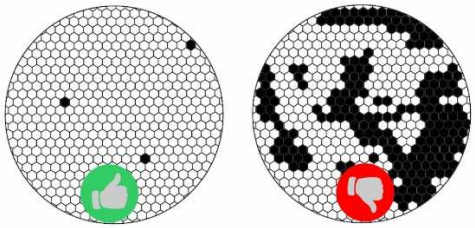
5 Undirbúningur

- Takið vöruna og fylgihluti varlega úr umbúðunum.
- Athugið sendinguna með tilliti til flutningsskemmda.
- Skráið skemmdir / galla / vöntun í sendingu og hafið samband við framleiðanda / birgja.
- Endurvinnið vöruna fyrir fyrstu notkun samkvæmt kafla 7 – hún er afhent ódauðhreinsuð.

6 Notkun

6.1 Virkniprór fyrir notkun

- **Athugið ljósflutning** Haldið öðrum enda kaldljóskapalsins að björtu umhverfi, til dæmis björtu ljósi eða glugga með dagsbirtu. Haldið kaldljóskaplinum aldrei beint að ljósgjafa.
- **Athugið trefjabúntið** Hreyfið kaldljóskapalinn varlega fram og til baka og fylgist með birtu og jafnvægi sýnilegra trefja.
- **Metið ljósflutningsflötinn** Ef fram kemur um 25–30% minnkun á ljósflutningsfletinum má ekki nota kaldljóskapalinn lengur. Fjarlægja skal vöruna og skipta um hana.
- **Skoðið kapalinn og kapalendana** Skoðið kaldljóskapalinn, þar með talið kapalendana, með tilliti til sýnilegra skemmda, sérstaklega bruna, slitmerkja, brota eða annarra skemmda. Skemmda kaldljóskapla má ekki nota og skal skipta um þá.



Mynd: Heilar og skemmdar ljósleiðaratrefjar í samanburði

6.2 Tenging og samsetning

- Notið aðeins samþykktar samsetningar ljósgjafa, kaldljóskapals, millistykkis og áhalds (kafli 1.1/2.6/3.5).
- Setjið millistykki saman handhert og án verkfæra; skekkið ekki eða yfirspennið skrúfganginn.

6.3 Meðan á notkun stendur

- Veljið ljósstyrk eins lágan og nægir (kafli 3.3).
- Slökkvið/minnkið ljósið um leið og þess er ekki lengur virk þörf.
- Forðist snertingu ljósúttaksins við vef, dúka eða eldfim efni.
- Horfið ekki í ljósúttakið; beinið ekki ljósinu að fólki.

6.4 Eftir notkun

- Slökkvið á ljósgjafanum, aftengið kapalinn á öruggan hátt.
- Fjarlægið grófa óhreinindi strax með lólausu einnota klæði (forðist að þau þorni fast).
- Leggið vöruna frá án hnýtinga og á öruggan stað.
- Komið vörunni til endurvinnslu innan 3 klukkustunda (kafli 7).

7 Endurvinnsla

Þessar ráðlögðu og staðfestu upplýsingar samkvæmt DIN EN ISO 17664:2021 eiga við um endurnýtanlega RfQ kaldljóskapla.

⚠ VIÐVÖRUN – Takmarkanir á endurvinnsluferlinu
Ekki leyfilegt: ómhreinsun, hitaóstöðug dauðhreinsun (plasma), leifturgufuhreinsun, heitloftsdauðhreinsun.
Tíð endurvinnsla hefur aðeins lítil áhrif; endingartími ræðst yfirleitt af sliti/skemmdum (kafli 8).

7.1 Efni til endurvinnslu

Notkun	Efni
Fyrsta meðhöndlun	Lólaust einnota klæði
Handhreinsun	t.d. Neodisher Medizym 0,5 %, kalt vatn (15–20 °C, að hámarki 45 °C), mjúkur nælonbursti
Handsótthreinsun	t.d. Sekusept 4 %, kranavatn, afjónað vatn, einnota klæði/þurrka
Vélræn hreinsun	t.d. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, afjónað vatn, staðfestur þvotta- og sótthreinsivélbúnaður (EN ISO 15883)
Þurrkun	Læknisfræðilegt þrýstiloft/loftfyllt sprauta, lólaust klæði
Umbúðir	Staðlað dauðhreinsihindrunarkerfi samþykkt fyrir ferlið

7.2 Undirbúningur á notkunarstað og flutningur

- Þurrkið yfirborðsóhreinindi strax af með lólausu einnota klæði (forðist að þau þorni fast).
- Flutningur í hentugu, þurru íláti; bæði blautt og þurrt mögulegt.
- Við blautan flutning: lokið ílátinu innan 3 klukkustunda og komið því til hreinsunar.

⚠ VARÚÐ – Vernd starfsfólks við mengaðar vörur
Farið eftir innri hreinlætis- og verndarleiðbeiningum (kafli 3.9).

7.3 Undirbúningur fyrir hreinsun – millistykki tekin í sundur

Til að ná sem bestum árangri ætti að taka bæði millistykkin af kaldljóskaplinum.

- Sundurtaka: skrúfið millistykkið af rangsælis.
- Samsetning: skrúfið millistykkið á réttsælis.

Athugasemd – Forðist skolskugga
Leggið kaldljóskapalinn þannig á sigtið að engir skolskuggar myndist; leggið millistykkin á sérstakt sigti.

7.4 Handhreinsun og handsótthreinsun

⚠ VARÚÐ – Aðeins ef vélræn endurvinnsla er ekki möguleg
Vélræn hreinsun/sótthreinsun (kafli 7.5) er æskilega, staðfesta aðferðin. Handvirk endurvinnsla er staðfest sem valkostur; þá ber að fylgja eftirfarandi kröfum stranglega. Notið aðeins samþykkt sótthreinsiefni með sannaða virkni; fylgið upplýsingum framleiðanda um styrk, hitastig og verkunartíma.

Handhreinsun
- Fjarlægið millistykkin; hreinsið / sótthreinsið einstaka hluta hvern í sínu lagi.
- Hellið hreinsilausn (Neodisher Medizym 0,5 %) yfir hlutina.
- 5 mín. verkunartími: burstið undir vatnsyfirborði, þurrkið ljóstæknilega fleti með mjúku klæði.
- Skolið ytra byrðið vandlega með einnota klæði/þurrku og köldu vatni.

Handsótthreinsun
- Leggið hlutina í dýfingarbað með sjálfsótthreinsandi lausn (Sekusept 4%).
- Fylgið verkunartíma sem framleiðandi tilgreinir.
- Skolið vandlega með vatnsþrýstibyssu/skolstút (eða 3× dauðhreinsaðri sprautu) með afjónuðu vatni.

⚠ VIÐVÖRUN – Sýkingarhætta vegna vökvaleifa
Þurrkið vörurnar algjörlega með þrýstilofti eða loftfylltri sprautu eftir sótthreinsun (kafli 3.11).

7.5 Vélræn hreinsun og hitasótthreinsun
Notið aðeins vélrænt ferli sem er staðfest samkvæmt EN ISO 15883. Ferlisstillingar staðfestar af RfQ

Skref	Fasi	Vatn	Hiti	Lengd	Hreinsiefni
1	Forskolun	Kalt kranavatn	–	1 min	–
2	Verkunartími	–	–	1 min	–
3	Hreinsun	Kranavatn	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Eftirskolun	Kalt afjónað vatn	–	1 min	–
5	Verkunartími	–	–	2 min	–
6	Hitasótthreinsun	Afjónað vatn	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Þurrkun	–	100 °C	20 min	–

Skammtið hreinsiefni og verkunartíma nákvæmlega samkvæmt fyrirmælum framleiðanda; sótthreinsihitastig má ekki fara yfir 93 °C (kafli 3.10).

7.6 Skoðun og viðhald eftir endurvinnslu
Framkvæmið sjónræna skoðun eftir hvert skref endurvinnslunnar:
- Skemmdir, hvassar brúnir, lausa eða vantandi hluta
- Grófa fleti sem og leifar hreinsi-/sótthreinsiefna (fjarlægið án leifa)
- Áletranir/merkingar með tilliti til heilleika og læsileika
- Ljósleiðaratrefjar: svartir punktar við ljóstengið – hlutfallið ætti ekki að fara yfir 25–30 %
- Glerfleti með tilliti til ljósskerðandi húðunar

ATHUGIÐ – Engar sjálfsviðgerðir
Notið ekki skemmdar og ófullkomnar vörur áfram og reynið ekki sjálf að gera við þær (kafli 3.12/9).

Fyrir dauðhreinsun: setjið hreinsaða og sótthreinsaða hluta saman aftur.

7.7 Umbúðir
Setjið vöruna í staðlað dauðhreinsihindrunarkerfi sem er samþykkt fyrir dauðhreinsunarferlið.
Beygið kapalinn ekki harkalega og pakkið honum ekki undir spennu.

7.8 Dauðhreinsun
Ferli með sundurhlutuðu forlofttæmi (DIN EN ISO 17665-1) við 132 °C að hámarki 138 °C, lágmarksverkunartími 2 mínútur, að hámarki 5 mínútur.

Athugasemd – Fyrir dauðhreinsun
Einstakir hlutar verða að vera nægilega hreinir og þurrir. Farið eftir upplýsingum frá framleiðanda dauðhreinsitækisins sem og stöðlum um dauðhreinsaðar umbúðir. Dauðhreinsið nýja kaldljóskapla fyrir fyrstu notkun. Ómhreinsun, leifturgufuhreinsun, heitloftsdauðhreinsun og hitaóstöðug dauðhreinsun (plasma) má ekki nota (kafli 7, inngangur).

ATHUGIÐ – Aðrar dauðhreinsunaraðferðir ekki staðfestar
Aðrar lághita-dauðhreinsunaraðferðir (t.d. formaldehýð, etýlenoxíð, STERIS-, STERRAD-aðferðir) hafa ekki verið staðfestar af RfQ og má ekki nota fyrir þessa vöru.

7.9 Geymsla eftir endurvinnslu
- Eftir sótthreinsun skal geyma algjörlega þurrt, varið gegn ryki, í lokuðu íláti við kímsnauðar aðstæður.
- Geymið dauðhreinsaðar vörur í óskemmdum, lokuðum dauðhreinsuðum umbúðum; farið eftir upplýsingum frá framleiðanda umbúðanna.

8 Endingartími og endurnýtanleiki
Endingartíminn ræðst að mestu leyti af sliti og notkunartengdum skemmdum. Fjöldi endurvinnsluferla er ekki talnalega takmarkaður; framkvæma skal virknipróf fyrir hverja endurnotkun (kafli 6.1).

Athugasemd – Viðmiðunargildi úr staðfestingu
Viðmiðunar-kaldljóskapall var endurunninn 100 sinnum án taps á virkni. Þetta er viðmiðunargildi, ekki tryggður endingartími eða samþykkisgildi fyrir hvern einstakan kapal. Endurvinnslustöðin ber áfram ábyrgð á virkni þeirrar aðferðar sem í raun var beitt.

9 Viðhald, viðgerðir og förgun

9.1 Viðhald vörunnar

⚠ VIÐVÖRUN – Vörugallar – hætta á meiðslum
Takið vöruna úr notkun. Látið aðeins fagaðila hjá RfQ-Medizintechnik eða viðurkenndu fyrirtæki laga galla.

9.2 Viðgerðir á vörum

Viðgerðir eingöngu hjá RfQ-Medizintechnik eða viðurkenndu fyrirtæki. Afmengið mengaðar vörur fyrir sendingu; RfQ áskilur sér rétt til að endursenda eða farga vörum sem ekki hafa verið nægilega afmengaðar.

9.3 Förgun vörunnar

Fargið skemmdum vörum með oddhvössum/hvössum brúnum sem og oddhvössum/hvössum hlutum í viðeigandi úrgangsílátum. Afmengið vörur fyrir förgun. Farið eftir landsbundnum lögum og reglugerðum.

10 Fyrirvari um ábyrgð, rekjanleiki og samskipti

Framleiðandinn ber enga ábyrgð á tjóni sem hlýst af rangri notkun, meðhöndlun, endurvinnslu eða viðhaldi, sérstaklega ef þessum leiðbeiningum er ekki fylgt. Tilkynna skal alvarleg atvik tafarlaust til framleiðanda og lögbærs yfirvalds.

Samskipti	Upplýsingar
Framleiðandi	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Heimilisfang	Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Sími	+49 (0) 7461 96170
Tölvupóstur (almennt)	info@rfq.de
Tölvupóstur (atvik)	vorkommnis@rfq.de
Vefur	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Käyttö- ja uudelleenkäsittelyohje

RfQ-kylmävalokaapelit – uudelleenkäytettävät lasikuituiset valonjohdinkaapelit endoskopiaan

Ominaisuus	Tiedot
Tuotenimike	RfQ-kylmävalokaapeli (lasikuituinen valonjohdinkaapeli) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Valmistaja	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Versio	Versio 09/2026

⚠ VAROITUS – Lue kokonaan ennen ensimmäistä käyttöä!
Lue tämä ohje sekä liitteenä olevat uudelleenkäsittelyohjeet kokonaan ennen ensimmäistä käyttöä, noudata kaikkia turvallisuus- ja varoitusohjeita ja säilytä ne koko tuotteen käyttöiän ajan saatavilla. Noudata lisäksi kaikkien yhdistettävien tuotteiden (valonlähde, endoskooppi, adapteri, instrumentit) käyttöohjeita.

1 Yleistä

1.1 Soveltamisala

Tämä ohje koskee kaikkia uudelleenkäytettäviä RfQ-kylmävalokaapeleita (lasikuituisia valonjohdinkaapeleita) sarjasta REF 00-2xxxx-xx sekä niihin liittyviä vaihtoehtoisia adaptereita. Kaapeleita on saatavana eri kuitukimppuhalkaisijoilla (esim. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) sekä liitäntäadaptereilla valonlähteeseen (LE = valon sisääntulo) ja endoskooppiin (LA = valon ulostulo).

RfQ-kylmävalokaapeli	Adapterit, valonlähde (valon sisääntulo)	Adapterit, endoskooppi (valon ulostulo)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Yritysten nimet ja tavaramerkit ovat kunkin yrityksen omaisuutta. RfQ ei ole sidoksissa näihin yrityksiin.)

1.2 Varoitus- ja turvallisuusohjeiden selitys

Henkilö- ja esinevahinkojen välttämiseksi käytettyjä varoituksia on ehdottomasti noudatettava. Ne on jaoteltu seuraavasti:

⚠ VAROITUS – Mahdollisesti uhkaava vaara.
Jos vaaraa ei vältetä, seurauksena voi olla kuolema tai vakava vamma.

⚠ HUOMIO – Mahdollisesti uhkaava vaara.
Jos vaaraa ei vältetä, seurauksena voi olla lievä vamma.

HUOMAUTUS – Mahdollisesti vahingollinen tilanne.
Jos tilannetta ei vältetä, tuote voi vaurioitua.

Ohje – Käytännön ohje.
Sisältää hyödyllistä ja tärkeää lisätietoa.

1.3 Täydentävät asiakirjat

- Lue huolellisesti ja noudata yhdistettävien tuotteiden (valonlähde, endoskooppi, adapteri, instrumentit) käyttöohjeita.
- Noudata lisäksi maakohtaisia lakeja ja määräyksiä lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä.
- Säilytä tämä ohje ja kaikki täydentävät asiakirjat huolellisesti.

2 Käyttötarkoituksen mukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

RfQ-kylmävalokaapelit siirtävät ainoastaan valoenergiaa sopivasta valonlähteestä endoskooppiin tai vastaavaan valonkantajaan (esim. haavakoukku, jossa on kuituvalaistus), jäljempänä **instrumentiksi** kutsuttu. Käyttö tapahtuu yksinomaan ihmiskehon ulkopuolella; kaapelilla ei ole potilaskontaktia, eikä sitä ole tarkoitettu vietäväksi kehon sisään.

2.2 Käyttöaiheet

Tuotteella ei ole omaa lääketieteellistä käyttöaihetta.

2.3 Vasta-aiheet

⚠ VAROITUS – Ei silmäkirurgisiin toimenpiteisiin
RfQ-kylmävalokaapeleita, niihin liittyviä valonlähteitä ja adaptereita ei saa käyttää silmäkirurgisissa toimenpiteissä.

Muita suoraan kylmävalokaapeliin liittyviä vasta-aiheita ei tunneta. Lisäksi on otettava huomioon yhdistettävän instrumentin tai valonlähteen vasta-aiheet.

2.4 Käyttäjäryhmä
Tuotetta saavat käyttää vain lääkärit ja lääketieteellinen avustava henkilöstö, joilla on tarvittava ammatillinen pätevyys. Uudelleenkäsittelyyn on tarkoitettu henkilöstö, jolla on asiantuntemusta lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä.

2.5 Potilasryhmä
Tälle tuotteelle ei ole rajoituksia potilasryhmän suhteen.

2.6 Yhdistelmämahdollisuudet
RfQ-kylmävalokaapelit on suunniteltu käytettäväksi halogeeni- tai ksenon-/LED-valonlähteiden kanssa. Kaapeleita, joiden valon sisääntulo on liimattu (Standard), saa käyttää vain halogeenivalonlähteillä. Yhdistää saa vain luvussa 1.1 mainitut, hyväksytyt adapterit sekä valonlähteet ja instrumentit, joiden kuitukimppuhalkaisija vastaa toisiaan (katso luku 3.5).

Ohje – Valoteho ja lämmönmuodostus
Valoteho liittyy suoraan lämmönmuodostukseen. Laadukkaat valonjohdinkaapelit on suunniteltu optimaaliseen valonsiirtoon ja välittävät siten suuren valomäärän. Valotehon kasvaessa myös siirtyvä lämpö kasvaa väistämättä. Nykyaikaiset tehokkaat valonlähteet, kuten **ksenon- tai LED-valonlähteet**, tuottavat erittäin voimakkaan valon. Käyttö 100 %:n teholla ei siksi ole monissa käyttötarkoituksissa **tarpeen**.
Laadukkaat valonjohdinkaapelit takaavat luotettavan ja riittävän valotehon myös **pienemmällä valonlähteen teholla** – näin haluttu valaistusteho saavutetaan samalla vähemmällä lämmönmuodostuksella.

3 Turvallisuus- ja vaaraohjeet
Tässä luvussa on koottu kaikki RfQ-kylmävalokaapelin käsittelyyn, käyttöön ja uudelleenkäsittelyyn liittyvät turvallisuusohjeet.

3.1 Vakavat vaaratilanteet
”Vakava vaaratilanne” tarkoittaa tapahtumaa, joka on suoraan tai välillisesti johtanut tai olisi voinut johtaa potilaan, käyttäjän tai sivullisen kuolemaan taikka tilapäiseen tai pysyvään vakavaan terveydentilan huononemiseen, tai joka on johtanut vakavaan vaaraan kansanterveydelle.

⚠ VAROITUS – Ilmoitusvelvollisuus
Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista viipymättä valmistajalle (vorkommnis@rfq.de) sekä jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

3.2 Asianmukainen käsittely ja tuotteen tarkastus
⚠ VAROITUS – Loukkaantumisvaara virheellisen käsittelyn seurauksena
Tuotetta saavat käyttää vain henkilöt, joilla on tarvittava lääketieteellinen tai ammatillinen pätevyys. Tarkista tuotteen soveltuvuus ennen jokaista toimenpidettä. Tarkista tuote ennen ja jälkeen jokaisen käytön toimintakyvyn, vaurioiden, pinnan muutosten sekä – moniosaisissa tuotteissa – täydellisyyden osalta. Älä käytä vaurioituneita tuotteita uudelleen, vaan hävitä ne asianmukaisesti (luku 9.3). Älä jätä irronneita osia potilaaseen. Älä ylikuormita tuotetta mekaanisesti.

3.3 Kuumat osat – palovamman ja tulipalon vaara
⚠ VAROITUS – Palovamman ja tulipalon vaara voimakkaan valon vuoksi
Valonlähteen voimakkaan valon vuoksi distaalinen pää, valoliitännät ja niitä ympäröivät osat voivat kuumeta voimakkaasti. Vältä kaikissa olosuhteissa valon ulostuloalueen suoraa kosketusta kudokseen, ihoon, liinoihin sekä syttyviin tai lämmölle herkkiin materiaaleihin (esim. leikkausliinat) – palovamman ja tulipalon vaara potilaille, käyttäjille ja sivullisille. Älä aseta distaalista päätä potilaan päälle tai lähelle. Säädä valonlähteen teho vain niin korkeaksi kuin riittävä valaistus edellyttää. Sammuta valo tai vähennä tehoa heti, kun tuotetta ei käytetä; vältä voimakkaan valon pitkäaikaista käyttöä.

⚠ HUOMIO – Sopiva kaapelin poikkipinta-ala
Kaapelin poikkipinta-alan (kuitukimppuhalkaisijan) on vastattava käytettävän instrumentin valon sisääntulon halkaisijaa. Jos ne eivät vastaa toisiaan, heijastuminen voi vaurioittaa kaapelin valon ulostuloa.

3.4 Voimakas valo – silmävamman vaara
⚠ VAROITUS – Pysyvä silmävaurio tai sokeutuminen mahdollinen
Älä koskaan katso kylmävalokaapelin valoa lähettävään päähän, valon ulostuloon tai liitetyn instrumentin kärkeen. Älä koskaan suuntaa lähtevää valoa toiseen henkilöön. Myös kudos ja esineet valon ulostulon edessä voivat kuumentua – pidä riittävä etäisyys.

3.5 Kaapelin, valonlähteen ja instrumentin yhteensopiva yhdistelmä
⚠ HUOMIO – Vaurioitumis- ja valaistusriski
Jos kuitukimppuhalkaisija on liian suuri, tuote kuumenee valoliitännästä ja voi vaurioitua. Jos se on liian pieni, järjestelmään pääsee liian vähän valoa – leikkausalue ei valaistu riittävästi. Käytä vain luvun 1.1/2.6 mukaisia yhdistelmiä.

3.6 Mekaaninen vaurioituminen
⚠ HUOMIO – Vaurioituminen virheellisen käsittelyn seurauksena
Vältä ehdottomasti kaapelin voimakasta taittamista, puristumista, ylikulkemista ja vetämistä sekä adapterien taipumista – tämä voi aiheuttaa kuitujen katkeamisen, kuvanlaadun heikkenemisen ja tuhoutumisen. Älä käytä taipuneita tai vaurioituneita adaptereita. Virheellisestä käsittelystä aiheutuneet vauriot eivät kuulu takuun piiriin.

3.7 Steriloimaton tuote
⚠ VAROITUS – Infektiovaara käsittelemättömän tuotteen vuoksi
Tuote toimitetaan steriloimattomana. Kylmävalokaapelit on puhdistettava, desinfioitava ja/tai steriloitava huolellisesti ennen ensimmäistä käyttöä sekä ennen jokaista uutta käyttöä (luku 7).

3.8 Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD)

⚠ VAROITUS – Infektiovaara prionien vuoksi
Tuotteet, jotka joutuvat kosketuksiin keskushermoston tai riskikudoksen kanssa, voivat kontaminoitua prioneilla orgaanisten jäämien välityksellä. Jos CJD on diagnosoitu tai sitä epäillään: älä käytä tuotetta uudelleen, vaan hävitä se asianmukaisesti (luku 9.3).

3.9 Kontaminoituneet tuotteet / henkilöstön suojaus

⚠ HUOMIO – Infektiovaara käsittelyssä
Noudata kontaminoituneiden tuotteiden käsittelyssä työpaikan henkilöstön ja ihonsuojausohjeita. Kontaminoituneita tuotteita ei saa lähettää ilman edeltävää dekontaminaatiota.

3.10 Prosessikemikaalien käsittely

⚠ HUOMIO – Infektiovaara ja tuotevauriot
Väärä vaikutusaika, pitoisuus, seisotusaika tai puhdistus-/desinfiointiaineen sopimaton vaikutusspektri voi aiheuttaa infektiovaaran sekä vaurioittaa tuotetta. Noudata kemikaalien valmistajan ohjeita.

3.11 Jäännöskosteus

⚠ VAROITUS – Infektiovaara jäännösnesteen vuoksi
Jos tuotetta ei kuivata riittävästi desinfioinnin jälkeen, validoidun uudelleenkäsittelyprosessin tehokkuutta ei voida taata. Kuivaa tuote täysin lääkinnällisellä paineilmalla jokaisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen.

3.12 Omatoiminen korjaaminen

HUOMAUTUS – Vältä tuotevaurioita
Älä yritä korjata tuotetta itse. Älä käytä vaurioituneita tai puutteellisia tuotteita äläkä korjaa niitä itse (luku 9).

4 Tuotteen kuvaus

4.1 Tuotteen yleiskuvaus

RfQ-kylmävalokaapelit ovat lasikuituisia valokaapeleita, joissa on eri kuitukimppuhalkaisijoita (esim. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Jokaisessa kaapelissa on RfQ-logo, tuotenumero, oma sarjanumero ja UDI-merkintä; mahdollisesti mukana toimitettavat adapterit ovat *vaihtuvia osia*, eikä niitä ole merkitty erikseen eikä niissä ole omaa CE-merkintää.

4.2 Tuotevariantit ja tekniset viitearvot

Tuoteperheeseen kuuluvat variantit Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® sekä muut nykyisen tuotevalikoiman mukaiset variantit, jotka voivat erota rakenteeltaan, kuitutyypiltään, kimppuhalkaisijaltaan, letkun väriltä, pituudeltaan sekä (LE) valonlähde- ja (LA) endoskooppiliitännältä. Ratkaiseva on aina kyseinen tuotevariantti REF-/tuotenumeron ja voimassa olevan valmistajan hyväksynnän mukaisesti.

Ominaisuus	Viitearvo
Kuidun/kimpun halkaisija	esim. 1,4/1,6–4,5/4,8 mm
Kuidun halkaisija	30 / 50 / 70 µm
Vakiopituudet	1.800–6.000 mm, muut tuoteperheen mukaan
Kierre, valonlähdepuoli	M7 × 0,75 mm
Kierre, endoskooppipuoli	M6 × 0,35 mm
Apertuuri	0,54 tai 0,57

4.3 Pakkauksen ja merkintöjen symbolit

Symboli	Merkitys
MD	Lääkinnällinen laite
REF	Tuotenumero
LOT	Eräkoodi
QTY	Määrä pakkauksessa
UDI	Tuotetunniste
NON STERILE	Steriloimaton
CE	MDR 2017/745:n mukaisuus
	Noudata käyttöohjetta

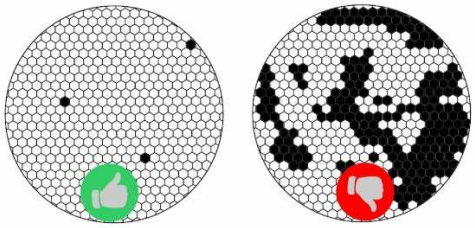
5 Valmistelu

- Poista tuote ja lisävarusteet varovasti pakkauksesta.
- Tarkista toimitus kuljetusvaurioiden varalta.
- Dokumentoi vauriot / puutteet / vajaat toimitukset ja ota yhteyttä valmistajaan / toimittajaan.
- Käsittele tuote luvun 7 mukaisesti ennen ensimmäistä käyttöä – se toimitetaan steriloimattomana.

6 Käyttö

6.1 Toimintatarkastus ennen käyttöä

- **Tarkista valonsiirto** Pidä kylmävalokaapelin toista päätä kohti valoisaa ympäristöä, esimerkiksi kirkasta lamppua tai päivänvaloa läpäisevää ikkunaa. Älä koskaan pidä kylmävalokaapelia suoraan valonlähteessä.
- **Tarkista kuitukimppu** Liikuta kylmävalokaapelia varovasti edestakaisin ja tarkkaile samalla näkyvien kuitujen kirkkautta ja tasaisuutta.
- **Arvioi valonsiirtopinta-ala** Jos valonsiirtopinta-ala on pienentynyt noin 25–30 %, kylmävalokaapelia ei saa enää käyttää. Tuote on poistettava käytöstä ja vaihdettava.
- **Tarkista kaapeli ja kaapelin päät** Tarkista kylmävalokaapeli ja sen päät näkyvien vaurioiden varalta, erityisesti palojälkien, kulumisen, murtumien tai muiden vaurioiden osalta. Vaurioituneita kylmävalokaapeleita ei saa käyttää, ja ne on vaihdettava.



Kuva: ehjät ja vaurioituneet valonjohdinkuidut vertailussa

6.2 Liitäntä ja yhdistäminen

- Käytä vain hyväksyttyjä valonlähteen, kylmävalokaapelin, adapterin ja instrumentin yhdistelmiä (luku 1.1/2.6/3.5).
- Kiinnitä adapteri käsivoimin ilman työkaluja; älä väännä kierrettä vinoon tai kiristä liikaa.

6.3 Käytön aikana

- Valitse valon voimakkuus niin alhaiseksi kuin on riittävää (luku 3.3).
- Sammuta tai vähennä valoa heti, kun sitä ei aktiivisesti tarvita.
- Vältä valon ulostulon kosketusta kudokseen, liinoihin tai syttyviin materiaaleihin.
- Älä katso valon ulostuloon; älä suuntaa valoa henkilöihin.

6.4 Käytön jälkeen

- Sammuta valonlähde ja irrota kaapeli turvallisesti.
- Poista karkea lika heti nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla (vältä kuivumista kiinni).
- Aseta tuote taittumattomana ja suojattuna.
- Toimita tuote uudelleenkäsittelyyn 3 tunnin kuluessa (luku 7).

7 Uudelleenkäsittely

Nämä suositellut ja validoidut, standardin DIN EN ISO 17664:2021 mukaiset tiedot koskevat uudelleenkäytettäviä RfQ-kylmävalokaapeleita.

⚠ VAROITUS – Uudelleenkäsittelymenetelmän rajoitukset
Ei sallittu: ultraäänipuhdistus, termolabiili sterilointi (plasma), pikaautoklavointi, kuumailmasterilointi.
Toistuvalla uudelleenkäsittelyllä on vain vähäinen vaikutus; käyttöiän loppuminen määräytyy yleensä kulumisen/vaurioitumisen perusteella (luku 8).

7.1 Uudelleenkäsittelyssä käytettävät materiaalit

Käyttö	Materiaali
Esikäsittely	Nukkaamaton kertakäyttöliina
Manuaalinen puhdistus	esim. Neodisher Medizym 0,5 %, kylmä vesi (15–20 °C, enint. 45 °C), pehmeä nailonharja
Manuaalinen desinfiointi	esim. Sekusept 4 %, vesijohtovesi, deionisoitu vesi, kertakäyttöliina/tuppo
Koneellinen puhdistus	esim. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, deionisoitu vesi, validoitu pesu- ja desinfiointilaite (EN ISO 15883)
Kuivaus	Lääkinnällinen paineilma / ilmalla täytetty ruisku, nukkaamaton liina
Pakkaus	Standardoitu, kyseiseen menetelmään hyväksytty steriilibarjäärijärjestelmä

7.2 Valmistelu käyttöpaikalla ja kuljetus

- Pyyhi pintalika heti pois nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla (vältä kuivumista kiinni).
- Kuljetus sopivassa, kuivassa säiliössä; sekä märkänä että kuivana mahdollista.
- Märkäkuljetuksessa: sulje säiliö 3 tunnin kuluessa ja aloita puhdistus.

⚠ HUOMIO – Henkilöstön suojaus kontaminoituneiden tuotteiden käsittelyssä
Noudata työpaikan hygienia- ja suojausohjeita (luku 3.9).

7.3 Puhdistuksen valmistelu – adapterin irrottaminen

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi molemmat adapterit tulisi irrottaa kylmävalokaapelista.

- Irrotus: kierrä adapteri irti vastapäivään.
- Asennus: kierrä adapteri kiinni myötäpäivään.

Ohje – Vältä huuhtelun katvealueita
Aseta kylmävalokaapeli siivilälle siten, ettei huuhtelun katvealueita synny; aseta adapterit erilliselle siivilälle.

7.4 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

⚠ HUOMIO – Vain jos koneellinen uudelleenkäsittely ei ole mahdollista
Koneellinen puhdistus/desinfiointi (luku 7.5) on ensisijainen, validoitu menetelmä. Manuaalinen uudelleenkäsittely on validoitu vaihtoehtona; tällöin seuraavia ohjeita on noudatettava tarkasti. Käytä vain hyväksyttyjä, tehon osoittaneita desinfiointiaineita; noudata valmistajan ohjeita pitoisuudesta, lämpötilasta ja käyttöajasta.

Manuaalinen puhdistus

- Irrota adapteri; puhdista/desinfioi osat erikseen.
- Kaada puhdistusliuosta (Neodisher Medizym 0,5 %) osien päälle.
- 5 min. vaikutusaika: harjaa vedenpinnan alla, pyyhi optiset pinnat pehmeällä liinalla.
- Huuhtele ulkopinta huolellisesti kertakäyttöliinalla/tupolla ja kylmällä vedellä.

Manuaalinen desinfiointi

- Upota osat itsedesinfioivaan liuokseen (Sekusept 4%) kastamalla.
- Noudata valmistajan määrittämää vaikutusaikaa.
- Huuhtele huolellisesti deionisoidulla vedellä vesipainepistoolilla/huuhtelusuuttimella (vaihtoehtoisesti 3× steriili ruisku).

⚠ VAROITUS – Infektiovaara jäännösnesteen vuoksi
Kuivaa tuotteet desinfioinnin jälkeen täysin paineilmalla tai ilmalla täytetyllä ruiskulla (luku 3.11).

7.5 Koneellinen puhdistus ja terminen desinfiointi

Käytä vain standardin EN ISO 15883 mukaisesti validoitua koneellista menetelmää. RfQ:n validoimat prosessiparametrit

Askel	Vaihe	Vesi	Lämpöt.	Kesto	Puhdistusaine
1	Esihuuhtelu	Kylmä vesijohtovesi	–	1 min	–
2	Vaikutusaika	–	–	1 min	–
3	Puhdistus	Vesijohtovesi	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Loppuhuuhtelu	Kylmä deionisoitu vesi	–	1 min	–
5	Vaikutusaika	–	–	2 min	–
6	Terminen desinfiointi	Deionisoitu vesi	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Kuivaus	–	100 °C	20 min	–

Annostele puhdistusaineet ja vaikutusajat tarkasti valmistajan ohjeiden mukaisesti; desinfiointilämpötila ei saa ylittää 93 °C (luku 3.10).

7.6 Tarkastus ja huolto uudelleenkäsittelyn jälkeen

Tee silmämääräinen tarkastus jokaisen uudelleenkäsittelyvaiheen jälkeen:

- Vauriot, terävät reunat, löysät tai puuttuvat osat
- Karheat pinnat sekä puhdistus-/desinfiointiainejäämät (poistettava täysin)
- Merkinnät/kilvet täydellisyyden ja luettavuuden osalta
- Valokuidut: mustat pisteet valoliitännässä – osuus ei saisi ylittää 25–30 %
- Lasipinnat valoa heikentävien kerrostumien varalta

HUOMAUTUS – Ei omatoimista korjausta
Älä käytä vaurioituneita tai puutteellisia tuotteita äläkä yritä korjata niitä itse (luku 3.12/9).

Ennen sterilointia: kokoa puhdistetut ja desinfioidut osat uudelleen.

7.7 Pakkaus

Aseta tuote standardoituun, sterilointimenetelmään hyväksyttyyn steriilibarjäärijärjestelmään.
Älä taita kaapelia jyrkästi äläkä pakkaa sitä jännityksen alla.

7.8 Sterilointi

Fraktioitu esityhjiömenetelmä (DIN EN ISO 17665-1) lämpötilassa 132 °C, enintään 138 °C, vähimmäisvaikutusaika 2 minuuttia, enintään 5 minuuttia.

Ohje – Ennen sterilointia
Osien on oltava riittävän puhtaita ja kuivia. Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita sekä steriilipakkausta koskevia standardeja. Steriloi uudet kylmävalokaapelit ennen ensimmäistä käyttöä. Ultraäänipuhdistusta, pikaautoklavointia, kuumailmasterilointia ja termolabiilia sterilointia (plasma) ei saa käyttää (luku 7, johdanto).

HUOMAUTUS – Vaihtoehtoisia sterilointimenetelmiä ei ole validoitu
Muita matalalämpötilasterilointimenetelmiä (esim. formaldehydi, etyleenioksidi, STERIS-, STERRAD-menetelmät) RfQ ei ole validoinut, eikä niitä saa käyttää tälle tuotteelle.

7.9 Säilytys uudelleenkäsittelyn jälkeen

- Säilytä desinfioinnin jälkeen täysin kuivana, pölyltä suojattuna, suljetussa säiliössä vähäbakteerisissa olosuhteissa.
- Säilytä steriilit tuotteet vahingoittumattomassa, suljetussa steriilissä pakkauksessa; noudata pakkauksen valmistajan ohjeita.

8 Käyttöikä ja uudelleenkäytettävyys

Käyttöikä määräytyy pääasiassa kulumisen ja käytöstä aiheutuvien vaurioiden perusteella. Uudelleenkäsittelykertojen määrää ei ole rajoitettu numeerisesti; toimintatarkastus on tehtävä ennen jokaista uudelleenkäyttöä (luku 6.1).

Ohje – Validoinnista saatu ohjearvo
Vertailukylmävalokaapeli käsiteltiin 100 kertaa ilman toimintakyvyn menetystä. Tämä on ohjearvo, ei taattu käyttöikä eikä hyväksymisarvo yksittäiselle kaapelille. Uudelleenkäsittelylaitos vastaa itse suoritetun menetelmän tehokkuudesta.

9 Huolto, korjaus ja hävittäminen

9.1 Tuotteen kunnossapito

⚠ VAROITUS – Tuotevirhe – loukkaantumisvaara
Poista tuote käytöstä. Anna vain RfQ-Medizintechnikin tai valtuutetun yrityksen korjata viat asianmukaisesti.

9.2 Tuotteiden korjaaminen

Korjaukset vain RfQ-Medizintechnikin tai valtuutetun yrityksen toimesta. Dekontaminoi kontaminoituneet tuotteet ennen lähetystä; RfQ pidättää oikeuden palauttaa tai romuttaa riittämättömästi dekontaminoidut tuotteet.

9.3 Tuotteen hävittäminen

Hävitä vaurioituneet, teräväreunaiset tuotteet sekä terävät esineet sopivissa jäteastioissa. Dekontaminoi tuotteet ennen hävittämistä. Noudata maakohtaisia lakeja ja määräyksiä.

10 Vastuuvapaus, jäljitettävyys ja yhteystiedot

Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat virheellisestä käytöstä, käsittelystä, uudelleenkäsittelystä tai huollosta, erityisesti tämän ohjeen laiminlyönnin seurauksena. Vakavasta vaaratilanteesta on ilmoitettava viipymättä valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Yhteystiedot	Tiedot
Valmistaja	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Osoite	Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Puhelin	+49 (0) 7461 96170
Sähköposti (yleinen)	info@rfq.de
Sähköposti (vaaratilanteet)	vorkommnis@rfq.de
Verkkosivu	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Instrukcja użytkowania i przetwarzania

Kable zimnego światła RfQ – wielorazowe kable światłowodowe do endoskopii

Parametr	Wartość
Nazwa produktu	Kabel zimnego światła RfQ (światłowodowy kabel włóknisty) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Producent	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Stan rewizji	Stan na 09/2026

⚠ OSTRZEŻENIE – Przed pierwszym użyciem przeczytać w całości!
Przed pierwszym użyciem należy w całości przeczytać niniejszą instrukcję oraz załączone wskazówki dotyczące przetwarzania, przestrzegać wszystkich wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń oraz przechowywać je w łatwo dostępnym miejscu przez cały okres eksploatacji produktu. Dodatkowo należy przestrzegać instrukcji użytkowania wszystkich stosowanych łącznie produktów (źródło światła, endoskop, adapter, narzędzia).

1 Informacje ogólne

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja dotyczy wszystkich wielokrotnego użytku kabli zimnego światła RfQ (światłowodowych kabli włóknistych) serii REF 00-2xxxx-xx oraz odpowiednich, zmiennych adaptacji. Kable są oferowane z różnymi średnicami wiązki włókien (np. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) oraz adaptacjami przyłączeniowymi do źródła światła (LE = wejście światła) i endoskopu (LA = wyjście światła).

Kabel zimnego światła RfQ	Adaptacje źródło światła (wejście światła)	Adaptacje endoskop (wyjście światła)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Nazwy firm i znaki towarowe są własnością odpowiednich firm. RfQ nie jest powiązana z tymi firmami.)

1.2 Objaśnienie wskazówek ostrzegawczych i bezpieczeństwa

Aby uniknąć obrażeń ciała i szkód materialnych, należy bezwzględnie przestrzegać stosowanych wskazówek ostrzegawczych. Są one stopniowane w następujący sposób:

⚠ OSTRZEŻENIE – Możliwe bezpośrednie zagrożenie.
Nieuniknięcie może skutkować śmiercią lub poważnymi obrażeniami.

⚠ PRZESTROGA – Możliwe bezpośrednie zagrożenie.
Nieuniknięcie może skutkować lekkimi lub drobnymi obrażeniami.

UWAGA – Możliwa szkodliwa sytuacja.
Nieuniknięcie może skutkować uszkodzeniem produktu.

Wskazówka – Wskazówka praktyczna.
Wskazuje na przydatne i ważne informacje dodatkowe.

1.3 Dokumenty uzupełniające

- Należy dokładnie przeczytać i przestrzegać instrukcji użytkowania stosowanych łącznie produktów (źródło światła, endoskop, adapter, narzędzia).
- Dodatkowo należy przestrzegać krajowych przepisów prawnych dotyczących przetwarzania wyrobów medycznych.
- Niniejszą instrukcję oraz wszystkie dokumenty uzupełniające należy starannie przechowywać.

2 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

2.1 Przeznaczenie

Kable zimnego światła RfQ służą wyłącznie do przenoszenia energii świetlnej z odpowiedniego źródła światła do endoskopu lub odpowiedniego nośnika światła (przykład: hak chirurgiczny ze światłowodowym oświetleniem), zwany dalej **narzędziem** w niniejszej instrukcji. Zastosowanie odbywa się wyłącznie poza ciałem ludzkim; kabel nie ma kontaktu z pacjentem i nie jest przeznaczony do wprowadzania do ciała.

2.2 Wskazania

Produkt nie ma własnego wskazania medycznego.

2.3 Przeciwwskazania

⚠ OSTRZEŻENIE – Nieprzeznaczone do zabiegów okulistycznych
Kabli zimnego światła RfQ, odpowiednich źródeł światła i adapterów nie wolno stosować w zabiegach okulistycznych.

Poza tym nie są znane żadne inne przeciwwskazania odnoszące się bezpośrednio do kabla zimnego światła. Dodatkowo należy przestrzegać przeciwwskazań stosowanego łącznie narzędzia lub źródła światła.

2.4 Docelowa grupa użytkowników

Produkt może być stosowany wyłącznie przez lekarzy i personel pomocniczy posiadający wymagane kwalifikacje zawodowe. Do przetwarzania przewidziany jest personel posiadający wiedzę fachową w zakresie przetwarzania wyrobów medycznych.

2.5 Populacja pacjentów

Dla tego produktu nie istnieją żadne ograniczenia dotyczące populacji pacjentów.

2.6 Możliwości kombinacji

Kable zimnego światła RfQ zostały opracowane do stosowania ze źródłami światła halogenowymi lub ksenonowymi/LED. Kable z klejonym wejściem światła (Standard) mogą być eksploatowane wyłącznie ze źródłami światła halogenowymi. Wolno łączyć wyłącznie dopuszczone adaptacje wymienione w rozdziale 1.1 oraz źródła światła i narzędzia o odpowiedniej średnicy wiązki włókien (patrz rozdział 3.5).

Wskazówka – Moc świetlna i wytwarzanie ciepła
Moc świetlna jest bezpośrednio związana z wytwarzaniem ciepła. Wysokiej jakości kable światłowodowe są zaprojektowane do optymalnej transmisji światła i odpowiednio przenoszą dużą ilość światła. Wraz ze wzrostem mocy świetlnej nieuchronnie rośnie także przenoszone ciepło. Nowoczesne wysokowydajne źródła światła, takie jak **źródła światła ksenonowe lub LED**, wytwarzają bardzo dużą intensywność światła. Dlatego praca przy mocy 100 % w wielu zastosowaniach jest **niekonieczna**. Zastosowanie wysokiej jakości kabli światłowodowych umożliwia nawet przy **zmniejszonej mocy źródła światła** niezawodne i wystarczające uzyskanie światła. Dzięki temu można osiągnąć pożądaną wydajność oświetlenia przy jednoczesnym zmniejszeniu wytwarzania ciepła.

3 Bezpieczeństwo i wskazówki dotyczące zagrożeń

Ten rozdział podsumowuje wszystkie istotne dla bezpieczeństwa wskazówki dotyczące obsługi, stosowania i przetwarzania kabla zimnego światła RfQ.

3.1 Poważne incydenty

„Poważny incydent" występuje, gdy zdarzenie bezpośrednio lub pośrednio doprowadziło albo mogło doprowadzić do śmierci, do tymczasowego lub trwałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej, lub doprowadziło do poważnego zagrożenia zdrowia publicznego.

⚠ OSTRZEŻENIE – Obowiązek zgłaszania
Wszystkie poważne incydenty związane z produktem należy niezwłocznie zgłaszać producentowi (vorkommnis@rfq.de) oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego.

3.2 Prawidłowe obchodzenie się i kontrola produktu

⚠ OSTRZEŻENIE – Ryzyko obrażeń wskutek nieprawidłowego obchodzenia się
Zezwalać na pracę z produktem wyłącznie osobom z niezbędnymi kwalifikacjami medycznymi lub zawodowymi. Przed każdym zabiegiem sprawdzić przydatność produktu. Przed i po każdym użyciu sprawdzić sprawność, uszkodzenia, zmiany powierzchni oraz – w przypadku produktów wieloczęściowych – kompletność. Uszkodzonych produktów nie używać dalej i utylizować je zgodnie z przepisami (rozdział 9.3). Nie pozostawiać odłamanych elementów w ciele pacjenta. Nie przeciążać produktu mechanicznie.

3.3 Gorące elementy – ryzyko poparzenia i pożaru

⚠ OSTRZEŻENIE – Ryzyko poparzenia i pożaru wskutek dużej intensywności światła
Z powodu dużej intensywności światła ze źródła dystalny koniec, przyłącza świetlne i sąsiednie elementy mogą się mocno nagrzewać. Bezwzględnie unikać bezpośredniego kontaktu obszaru wyjścia światła z tkanką, skórą, serwetami oraz materiałami palnymi lub wrażliwymi na ciepło (np. serwety operacyjne) – ryzyko poparzenia i pożaru dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich. Nie odkładać dystalnego końca na pacjencie ani w jego pobliżu. Ustawiać źródło światła tylko na tyle wysoko, ile potrzeba do wystarczającego oświetlenia. Wyłączać światło lub zmniejszać intensywność, gdy produkt nie jest używany; unikać długotrwałego stosowania intensywnego światła.

⚠ PRZESTROGA – Dopasowany przekrój kabla
Przekrój kabla (średnica wiązki włókien) musi być dopasowany do średnicy wejścia światła stosowanego narzędzia. W przypadku niedopasowania może dojść do uszkodzenia wyjścia światła kabla wskutek odbicia.

3.4 Duża intensywność światła – uszkodzenie oczu

⚠ OSTRZEŻENIE – Możliwe trwałe uszkodzenie oczu lub ślepota
Nigdy nie patrzeć w emitujący światło koniec kabla zimnego światła, w wyjście światła ani w końcówkę podłączonego narzędzia. Nigdy nie kierować emitowanego światła na inną osobę. Tkanka i przedmioty przed wyjściem światła mogą się również nagrzewać – zachować wystarczającą odległość.

3.5 Dopasowana kombinacja kabla, źródła światła i narzędzia

⚠ PRZESTROGA – Ryzyko uszkodzenia i niewystarczającego oświetlenia
Jeśli średnica wiązki włókien jest zbyt duża, produkt nagrzewa się przy przyłączu świetlnym i może ulec uszkodzeniu. Jeśli jest zbyt mała, do systemu dociera zbyt mało światła – pole operacyjne nie jest wystarczająco oświetlone. Stosować wyłącznie kombinacje zgodnie z rozdziałem 1.1/2.6.

3.6 Uszkodzenie mechaniczne

⚠ PRZESTROGA – Uszkodzenie wskutek nieprawidłowego obchodzenia się
Bezwzględnie unikać silnego zaginania, zgniatania, najeżdżania i ciągnięcia za kabel oraz zginania adapterów – może to prowadzić do pęknięć włókien, utraty jakości obrazu i zniszczenia. Nie używać dalej wygiętych lub zniszczonych adapterów. Uszkodzenia wskutek nieprawidłowego obchodzenia się są wyłączone z gwarancji.

3.7 Produkt niejałowy

⚠ OSTRZEŻENIE – Ryzyko infekcji wskutek nieprzetworzonego produktu
Produkt jest dostarczany niejałowy. Kable zimnego światła muszą być przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem dokładnie oczyszczone, zdezynfekowane i/lub wyjałowione (rozdział 7).

3.8 Choroba Creutzfeldta-Jakoba (CJD)

⚠ OSTRZEŻENIE – Ryzyko infekcji prionami
Produkty mające kontakt z centralnym układem nerwowym lub tkanką ryzykowną mogą zostać skażone prionami poprzez pozostałości organiczne. W przypadku zdiagnozowanej choroby CJD lub podejrzenia jej wystąpienia: nie używać dalej produktu, zutylizować go zgodnie z przepisami (rozdział 9.3).

3.9 Produkty skażone / ochrona personelu

⚠ PRZESTROGA – Ryzyko infekcji podczas obchodzenia się
Podczas obchodzenia się ze skażonymi produktami przestrzegać wewnętrznych wytycznych dotyczących ochrony personelu i skóry. Skażonych produktów nie wolno wysyłać bez wcześniejszej dekontaminacji.

3.10 Postępowanie z chemikaliami procesowymi

⚠ PRZESTROGA – Ryzyko infekcji i uszkodzenia produktu
Nieprawidłowy czas oddziaływania, stężenie, czas użytkowania roztworu lub niewłaściwe spektrum działania środków czyszczących/dezynfekujących może prowadzić do ryzyka infekcji oraz uszkodzenia produktu. Przestrzegać danych producentów chemikaliów.

3.11 Wilgoć resztkowa

⚠ OSTRZEŻENIE – Ryzyko infekcji wskutek pozostałości cieczy
Jeśli produkt nie zostanie wystarczająco wysuszony po dezynfekcji, skuteczność zwalidowanego procesu przetwarzania nie jest zapewniona. Po każdym czyszczeniu/dezynfekcji produkt należy całkowicie osuszyć medycznym sprężonym powietrzem.

3.12 Samodzielne naprawy

UWAGA – Unikać uszkodzenia produktu
Nie podejmować samodzielnych prób naprawy. Nie używać uszkodzonych ani niekompletnych produktów i nie naprawiać ich samodzielnie (rozdział 9).

4 Opis produktu

4.1 Przegląd produktu

Kable zimnego światła RfQ to kable światłowodowe o różnych średnicach wiązki włókien (np. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Każdy kabel nosi logo RfQ, numer artykułu, własny numer seryjny oraz oznaczenie UDI; ewentualnie dostarczone adaptacje są *elementami zmiennymi*, nie są oznaczone osobno i nie posiadają własnego oznakowania CE.

4.2 Warianty produktu i techniczne wartości referencyjne

Rodzina produktów obejmuje warianty Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® oraz inne warianty zgodnie z aktualnym asortymentem produktów, które mogą różnić się konstrukcją, typem włókna, średnicą wiązki, kolorem osłony, długością oraz przyłączem (LE) do źródła światła i (LA) do endoskopu. Decydujący jest zawsze konkretny wariant produktu zgodnie z numerem REF/artykułu i obowiązującym dopuszczeniem producenta.

Parametr	Wartość referencyjna
Średnica włókna/wiązki	np. 1,4/1,6 do 4,5/4,8 mm
Średnica włókna	30 / 50 / 70 µm
Długości standardowe	1.800–6.000 mm, inne zgodnie z asortymentem produktów
Gwint po stronie źródła światła	M7 × 0,75 mm
Gwint po stronie endoskopu	M6 × 0,35 mm
Apertura	0,54 lub 0,57

4.3 Symbole na opakowaniu i oznakowaniu

Symbol	Znaczenie
MD	Wyrób medyczny
REF	Numer artykułu
LOT	Kod partii
QTY	Liczba w opakowaniu
UDI	Identyfikator wyrobu
NON STERILE	Niejałowe
CE	Zgodność z MDR 2017/745
	Patrz instrukcja używania

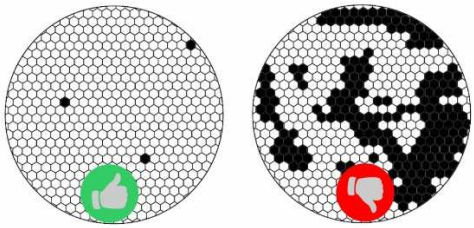
5 Przygotowanie

- Ostrożnie wyjąć produkt i akcesoria z opakowania.
- Sprawdzić dostawę pod kątem uszkodzeń transportowych.
- W przypadku uszkodzeń / wad / niekompletnych dostaw udokumentować i skontaktować się z producentem /dostawcą.
- Produkt przed pierwszym użyciem przetworzyć zgodnie z rozdziałem 7 – jest dostarczany niejałowy.

6 Zastosowanie

6.1 Kontrola działania przed użyciem

- **Sprawdzić przenoszenie światła** Skierować jeden koniec kabla zimnego światła w stronę jasnego otoczenia, na przykład jasnej lampy lub okna z dostępem do światła dziennego. Nigdy nie kierować kabla zimnego światła bezpośrednio w źródło światła.
- **Sprawdzić wiązkę włókien** Ostrożnie poruszać kablem zimnego światła w przód i w tył, obserwując jasność i równomierność widocznych włókien.
- **Ocena powierzchni przenoszenia światła** Jeśli stwierdzone zostanie zmniejszenie powierzchni przenoszenia światła o około 25–30%, kabla zimnego światła nie wolno dalej używać. Produkt należy wycofać i wymienić.
- **Sprawdzić kabel i końcówki kabla** Sprawdzić kabel zimnego światła wraz z końcówkami kabla pod kątem widocznych uszkodzeń, w szczególności przypaleń, oznak zużycia, złamań lub innych uszkodzeń. Uszkodzonych kabli zimnego światła nie wolno używać i należy je wymienić.



Rysunek: Porównanie nienaruszonych i uszkodzonych włókien światłowodowych

6.2 Podłączenie i kombinacja

- Stosować wyłącznie zatwierdzone kombinacje źródła światła, kabla zimnego światła, adaptera i narzędzia (rozdział 1.1/2.6/3.5).
- Adapter montować ręcznie i bez narzędzi; nie przekrzywiać ani nie przekręcać gwintu.

6.3 Podczas stosowania

- Wybrać intensywność światła możliwie niską, ale wystarczającą (rozdział 3.3).
- Wyłączyć/zmniejszyć światło, gdy nie jest aktywnie potrzebne.
- Unikać kontaktu wyjścia światła z tkanką, serwetami lub materiałami palnymi.
- Nie patrzeć w wyjście światła; nie kierować światła na osoby.

6.4 Po zastosowaniu

- Wyłączyć źródło światła, bezpiecznie odłączyć kabel.
- Grube zabrudzenia natychmiast usunąć bezpyłkową chusteczką jednorazową (unikać zasychania).
- Odłożyć produkt bez zagięć, w chronionym miejscu.
- Produkt przekazać do przetworzenia w ciągu 3 godzin (rozdział 7).

7 Przetwarzanie

Niniejsze zalecane i zwalidowane dane zgodnie z DIN EN ISO 17664:2021 dotyczą wielokrotnego użytku kabli zimnego światła RfQ.

⚠ OSTRZEŻENIE – Ograniczenia procedury przetwarzania
Niedozwolone: czyszczenie ultradźwiękowe, sterylizacja termolabilna (plazmowa), błyskawiczna autoklawizacja, sterylizacja gorącym powietrzem.
Częste ponowne przetwarzanie ma jedynie niewielki wpływ; koniec okresu użytkowania jest zwykle określany przez zużycie/uszkodzenie (rozdział 8).

7.1 Materiały do przetwarzania

Zastosowanie	Materiał
Postępowanie wstępne	Bezpyłkowa chusteczka jednorazowa
Czyszczenie ręczne	np. Neodisher Medizym 0,5 %, zimna woda (15–20 °C, maks. 45 °C), miękka szczotka nylonowa
Dezynfekcja ręczna	np. Sekusept 4 %, woda wodociągowa, woda demi, chusteczka jednorazowa/gazik
Czyszczenie maszynowe	np. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, woda demi, zwalidowana myjnia-dezynfektor (EN ISO 15883)
Suszenie	Medyczne sprężone powietrze/strzykawka wypełniona powietrzem, bezpyłkowa ściereczka
Opakowanie	Znormalizowany system bariery sterylnej dopuszczony do danej procedury

7.2 Przygotowanie w miejscu użycia i transport

- Zabrudzenia powierzchniowe natychmiast zetrzeć bezpyłkową chusteczką jednorazową (unikać zasychania).
- Transport w odpowiednim, suchym pojemniku; możliwy na mokro i na sucho.
- W przypadku transportu na mokro: pojemnik zamknąć w ciągu 3 godzin i przekazać do czyszczenia.

⚠ PRZESTROGA – Ochrona personelu w przypadku produktów skażonych
Przestrzegać wewnętrznych wytycznych higienicznych i ochronnych (rozdział 3.9).

7.3 Przygotowanie do czyszczenia – demontaż adaptera

Aby uzyskać optymalny wynik, oba adaptery należy zdemontować z kabla zimnego światła.

- Demontaż: odkręcić adapter w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Montaż: wkręcić adapter zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

Wskazówka – Unikać cieni płuczących
Kabel zimnego światła ułożyć na sicie tak, aby nie powstawały cienie płuczące; adaptery ułożyć na oddzielnym sicie.

7.4 Czyszczenie i dezynfekcja ręczna

⚠ PRZESTROGA – Tylko gdy przetwarzanie maszynowe nie jest możliwe
Czyszczenie/dezynfekcja maszynowa (rozdział 7.5) to preferowana, zwalidowana procedura. Przetwarzanie ręczne jest zwalidowane jako alternatywa; wówczas należy ściśle przestrzegać poniższych wytycznych. Stosować wyłącznie dopuszczone środki dezynfekujące o potwierdzonej skuteczności; przestrzegać danych producenta dotyczących stężenia, temperatury i czasu stosowania.

Czyszczenie ręczne

- Usunąć adapter; poszczególne części czyścić / dezynfekować oddzielnie.
- Zalać części roztworem czyszczącym (Neodisher Medizym 0,5 %).
- Czas oddziaływania 5 min: szczotkować pod powierzchnią wody, powierzchnie optyczne przetrzeć miękką ściereczką.
- Powierzchnię zewnętrzną dokładnie spłukać chusteczką jednorazową/gazikiem i zimną wodą.

Dezynfekcja ręczna

- Części umieścić w kąpieli zanurzeniowej z roztworem samodezynfekującym (Sekusept 4%).
- Przestrzegać czasu oddziaływania określonego przez producenta.
- Dokładnie spłukać wodą demi za pomocą pistoletu wodnego/nasadki płuczącej (alt. 3× jałowa strzykawka).

⚠ OSTRZEŻENIE – Ryzyko infekcji wskutek pozostałości cieczy
Produkty po dezynfekcji całkowicie osuszyć sprężonym powietrzem lub strzykawką wypełnioną powietrzem (rozdział 3.11).

7.5 Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna

Stosować wyłącznie procedurę maszynową zwalidowaną zgodnie z EN ISO 15883. Parametry procesu zwalidowane przez RfQ

Krok	Faza	Woda	Temp.	Czas	Środek czyszczący
1	Płukanie wstępne	Zimna woda wodociągowa	–	1 min	–
2	Czas oddziaływania	–	–	1 min	–
3	Czyszczenie	Woda wodociągowa	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Płukanie końcowe	Zimna woda demi	–	1 min	–
5	Czas oddziaływania	–	–	2 min	–
6	Dezynfekcja termiczna	Woda demi	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Suszenie	–	100 °C	20 min	–

Środki czyszczące i czasy oddziaływania dozować dokładnie zgodnie z zaleceniami producenta; temperatura dezynfekcji nie może przekraczać 93 °C (rozdział 3.10).

7.6 Kontrola i konserwacja po przetworzeniu

Po każdym etapie przetwarzania przeprowadzić kontrolę wzrokową:

- Uszkodzenia, ostre krawędzie, luźne lub brakujące części
- Szorstkie powierzchnie oraz pozostałości środków czyszczących/dezynfekujących (usunąć bez pozostałości)
- Napisy/oznakowania – kompletność i czytelność
- Włókna światłowodowe: czarne punkty przy przyłączu świetlnym – udział nie powinien przekraczać 25–30 %
- Powierzchnie szklane pod kątem nalotów zmniejszających przenikanie światła

UWAGA – Brak samodzielnych napraw
Nie używać dalej uszkodzonych i niekompletnych produktów oraz nie podejmować samodzielnych prób naprawy (rozdział 3.12/9).

Przed sterylizacją: złożyć oczyszczone i zdezynfekowane części.

7.7 Opakowanie

Umieścić produkt w znormalizowanym systemie bariery sterylnej dopuszczonym do danej procedury sterylizacji.
Nie zaginać kabla ostro ani nie pakować pod naciągiem.

7.8 Sterylizacja

Frakcjonowana metoda próżni wstępnej (DIN EN ISO 17665-1) w temperaturze 132 °C do maks. 138 °C, minimalny czas oddziaływania 2 minuty, maksymalnie 5 minut.

Wskazówka – Przed sterylizacją
Poszczególne części muszą być wystarczająco czyste i suche. Przestrzegać danych producenta sterylizatora oraz norm dotyczących opakowań sterylnych. Nowe kable zimnego światła sterylizować przed pierwszym użyciem. Czyszczenia ultradźwiękowego, błyskawicznej autoklawizacji, sterylizacji gorącym powietrzem oraz sterylizacji termolabilnej (plazmowej) nie wolno stosować (rozdział 7, wprowadzenie).

UWAGA – Alternatywne metody sterylizacji niezwalidowane
Inne niskotemperaturowe metody sterylizacji (np. formaldehyd, tlenek etylenu, procedury STERIS, STERRAD) nie zostały zwalidowane przez RfQ i nie wolno ich stosować w przypadku tego produktu.

7.9 Przechowywanie po przetworzeniu

- Po dezynfekcji przechowywać całkowicie suche, chronione przed kurzem, w zamkniętym pojemniku w warunkach niskiej zawartości drobnoustrojów.
- Produkty sterylne przechowywać w nieuszkodzonym, zamkniętym opakowaniu sterylnym; przestrzegać danych producenta opakowania.

8 Okres użytkowania i możliwość wielokrotnego użycia

Okres użytkowania jest w decydującym stopniu określany przez zużycie i uszkodzenia eksploatacyjne. Liczba cykli przetwarzania nie jest ograniczona ilościowo; przed każdym ponownym użyciem należy przeprowadzić kontrolę działania (rozdział 6.1).

Wskazówka – Wartość orientacyjna z walidacji
Referencyjny kabel zimnego światła poddano przetwarzaniu 100 razy bez utraty sprawności. Jest to wartość orientacyjna, a nie gwarantowany okres użytkowania ani wartość dopuszczająca dla każdego pojedynczego kabla. Za skuteczność faktycznie przeprowadzonej procedury odpowiada placówka przetwarzająca.

9 Konserwacja, naprawa i utylizacja

9.1 Utrzymanie produktu w stanie sprawności

⚠ OSTRZEŻENIE – Wady produktu – ryzyko obrażeń
Wycofać produkt z eksploatacji. Usuwanie wad zlecać wyłącznie fachowo firmie RfQ-Medizintechnik lub autoryzowanemu przedsiębiorstwu.

9.2 Naprawa produktów

Naprawy wykonuje wyłącznie firma RfQ-Medizintechnik lub autoryzowane przedsiębiorstwo. Skażone produkty przed wysyłką zdekontaminować; RfQ zastrzega sobie prawo do zwrotu lub złomowania niewystarczająco zdekontaminowanych produktów.

9.3 Utylizacja produktu

Uszkodzone produkty z ostrymi/spiczastymi krawędziami oraz ostre/spiczaste przedmioty utylizować w odpowiednich pojemnikach na odpady. Produkty przed utylizacją zdekontaminować. Przestrzegać krajowych przepisów prawnych.

10 Wyłączenie odpowiedzialności, identyfikowalność i kontakt

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek nieprawidłowego użycia, obchodzenia się, przetwarzania lub konserwacji, w szczególności w przypadku nieprzestrzegania niniejszej instrukcji. Poważny incydent należy niezwłocznie zgłosić producentowi i właściwemu organowi.

Kontakt	Wartość
Producent	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Adres	Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Telefon	+49 (0) 7461 96170
E-mail (ogólny)	info@rfq.de
E-mail (incydenty)	vorkommnis@rfq.de
Web	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Návod k použití a zpracování

Kabely studeného světla RfQ – opakovaně použitelné světlovodné kabely pro endoskopii

Parametr	Hodnota
Název produktu	Kabel studeného světla RfQ (vláknový světlovodný kabel) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Výrobce	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Stav revize	Stav k 09/2026

⚠ VAROVÁNÍ – Před prvním použitím si přečtěte celý návod!
Tento návod i přiložené pokyny ke zpracování si před prvním použitím kompletně přečtěte, dodržujte všechny bezpečnostní a výstražné pokyny a uchovávejte je po celou dobu životnosti produktu na dostupném místě. Dále dodržujte návody k použití všech kombinovaných produktů (světelný zdroj, endoskop, adaptér, nástroje).

1 Obecné informace

1.1 Rozsah platnosti

Tento návod platí pro všechny opakovaně použitelné kabely studeného světla RfQ (vláknové světlovodné kabely) řady REF 00-2xxxx-xx a příslušné variabilní adaptace. Kabely jsou nabízeny s různými průměry svazku vláken (např. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) a připojovacími adaptacemi pro světelný zdroj (LE = vstup světla) a endoskop (LA = výstup světla).

Kabel studeného světla RfQ	Adaptace světelný zdroj (vstup světla)	Adaptace endoskop (výstup světla)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Názvy společností a ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných společností. RfQ není s těmito společnostmi spojena.)

1.2 Vysvětlení výstražných a bezpečnostních upozornění

Aby se zabránilo újmě na zdraví a věcným škodám, je nutné bezpodmínečně dodržovat uvedená výstražná upozornění. Jsou odstupňována následovně:

⚠ VAROVÁNÍ – Možné bezprostřední nebezpečí.
Pokud se tomu nezabrání, může dojít k úmrtí nebo těžkému zranění.

⚠ UPOZORNĚNÍ – Možné bezprostřední nebezpečí.
Pokud se tomu nezabrání, může dojít k lehkému nebo drobnému zranění.

POZOR – Možná škodlivá situace.
Pokud se tomu nezabrání, může dojít k poškození produktu.

Poznámka – Praktická informace.
Upozorňuje na užitečné a důležité doplňující informace.

1.3 Doplňkové podklady

- Pečlivě si přečtěte a dodržujte návody k použití kombinovaných produktů (světelný zdroj, endoskop, adaptér, nástroje).
- Dále dodržujte národní zákony a předpisy týkající se zpracování zdravotnických prostředků.
- Tento návod a veškeré doplňkové podklady pečlivě uschovejte.

2 Použití v souladu s určením

2.1 Účel použití

Kabely studeného světla RfQ slouží výhradně k přenosu světelné energie z vhodného světelného zdroje do endoskopu nebo odpovídajícího nosiče světla (příklad: háček s optickým osvětlením), nadále označovaný jako **nástroj** v tomto návodu. Použití se provádí výhradně mimo lidské tělo; kabel nemá kontakt s pacientem a není určen k zavedení do těla.

2.2 Indikace

Produkt nemá vlastní lékařskou indikaci.

2.3 Kontraindikace

⚠ VAROVÁNÍ – Nevhodné pro oftalmologické zákroky
Kabely studeného světla RfQ, příslušné světelné zdroje a adaptéry se nesmí používat pro oftalmologické zákroky.

Kromě toho nejsou známy žádné další kontraindikace přímo se týkající kabelu studeného světla. Dále je nutné dodržovat kontraindikace kombinovaného nástroje resp. světelného zdroje.

2.4 Cílová skupina uživatelů
Produkt smí používat pouze lékaři a zdravotničtí asistenti s potřebnou odbornou kvalifikací. Zpracování je určeno pro personál s odbornými znalostmi v oblasti zpracování zdravotnických prostředků.

2.5 Populace pacientů
Pro tento produkt neexistují žádná omezení týkající se populace pacientů.

2.6 Možnosti kombinace
Kabely studeného světla RfQ byly vyvinuty pro použití s halogenovými, resp. xenonovými/LED světelnými zdroji. Kabely s lepeným vstupem světla (Standard) smí být provozovány výhradně s halogenovými světelnými zdroji. Kombinovat lze pouze adaptace uvedené a schválené v kapitole 1.1 a světelné zdroje a nástroje s odpovídajícím průměrem svazku vláken (viz kapitola 3.5).

Poznámka – Světelný výkon a vývin tepla
Světelný výkon přímo souvisí s vývinem tepla. Kvalitní světlovodné kabely jsou navrženy pro optimální přenos světla, a přenášejí tak vysoké množství světla. Se zvyšujícím se světelným výkonem nevyhnutelně stoupá i přenášené teplo. Moderní vysoce výkonné světelné zdroje, jako jsou **xenonové nebo LED světelné zdroje**, vytvářejí velmi vysokou intenzitu světla. Provoz na 100 % výkonu proto v mnoha aplikacích **není nutný**.
Použití kvalitních světlovodných kabelů umožňuje i při **sníženém výkonu světelného zdroje** spolehlivý a dostatečný světelný výtěžek. Díky tomu lze dosáhnout požadovaného osvětlení při současně sníženém vývinu tepla.

3 Bezpečnost a upozornění na nebezpečí
Tato kapitola shrnuje veškeré bezpečnostní pokyny pro manipulaci, použití a zpracování kabelu studeného světla RfQ.

3.1 Závažné nežádoucí příhody
K „závažné nežádoucí příhodě“ dochází, pokud událost přímo nebo nepřímo vedla nebo mohla vést k úmrtí, k dočasnému nebo trvalému závažnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo třetí osoby, nebo vedla k závažnému ohrožení veřejného zdraví.

⚠ VAROVÁNÍ – Oznamovací povinnost
Veškeré závažné nežádoucí příhody v souvislosti s produktem neprodleně nahlaste výrobci (vorkommnis@rfq.de) a příslušnému orgánu členského státu.

3.2 Odborná manipulace a kontrola produktu
⚠ VAROVÁNÍ – Nebezpečí poranění při nesprávné manipulaci
S produktem smí pracovat pouze osoby s potřebnou lékařskou, resp. odbornou kvalifikací. Před každým zákrokem zkontrolujte vhodnost produktu. Před a po každém použití zkontrolujte funkčnost, poškození, změny povrchu a – u vícedílných produktů – úplnost. Poškozené produkty dále nepoužívejte a řádně je zlikvidujte (kapitola 9.3). Odlomené součásti neponechávejte v těle pacienta. Produkt mechanicky nepřetěžujte.

3.3 Horké součásti – nebezpečí popálení a požáru
⚠ VAROVÁNÍ – Nebezpečí popálení a požáru v důsledku vysoké intenzity světla
Vlivem vysoké intenzity světla ze zdroje se distální konec, světelné konektory a přilehlé součásti mohou silně zahřát. Za všech okolností zabraňte přímému kontaktu oblasti výstupu světla s tkání, kůží, rouškami a hořlavými nebo teplotně citlivými materiály (např. operační roušky) – nebezpečí popálení a požáru pro pacienty, uživatele a třetí osoby. Neodkládejte distální konec na pacienta ani do jeho blízkosti. Světelný zdroj nastavte pouze tak vysoko, jak je nutné pro dostatečné osvětlení. Jakmile produkt nepoužíváte, vypněte světlo nebo snižte intenzitu; zamezte dlouhodobému používání intenzivního světla.

⚠ UPOZORNĚNÍ – Vhodný průřez kabelu
Průřez kabelu (průměr svazku vláken) musí odpovídat průměru vstupu světla použitého nástroje. Při nesouladu může v důsledku odrazu dojít k poškození výstupu světla kabelu.

3.4 Vysoká intenzita světla – poranění očí
⚠ VAROVÁNÍ – Možné trvalé poškození očí nebo oslepnutí
Nikdy se nedívejte do světlo vyzařujícího konce kabelu studeného světla, do výstupu světla ani do hrotu připojeného nástroje. Vydávané světlo nikdy nesměrujte na jinou osobu. Tkáň a předměty před výstupem světla se mohou rovněž zahřát – udržujte dostatečný odstup.

3.5 Vhodná kombinace kabelu, světelného zdroje a nástroje
⚠ UPOZORNĚNÍ – Riziko poškození a nedostatečného osvětlení
Je-li průměr svazku vláken příliš velký, produkt se v místě světelné přípojky zahřívá a může se poškodit. Je-li příliš malý, do systému vstupuje málo světla – operační pole není dostatečně osvětleno. Používejte pouze kombinace podle kapitoly 1.1/2.6.

3.6 Mechanické poškození
⚠ UPOZORNĚNÍ – Poškození v důsledku nesprávné manipulace
Bezpodmínečně zamezte silnému zalomení, přiskřípnutí, přejetí a tahání za kabel a ohýbání adaptérů – může dojít ke zlomení vláken, ztrátě kvality obrazu a zničení. Ohnuté nebo zničené adaptéry dále nepoužívejte. Škody způsobené nesprávnou manipulací jsou vyloučeny ze záruky.

3.7 Nesterilní produkt

⚠ VAROVÁNÍ – Nebezpečí infekce v důsledku nezpracovaného produktu
Produkt je dodáván nesterilní. Kabely studeného světla musí být před prvním použitím i před každým dalším použitím důkladně vyčištěny, dezinfikovány a/nebo sterilizovány (kapitola 7).

3.8 Creutzfeldt-Jakobova nemoc (CJN)

⚠ VAROVÁNÍ – Nebezpečí infekce priony
Produkty, které přijdou do kontaktu s centrálním nervovým systémem nebo rizikovou tkání, mohou být organickými zbytky kontaminovány priony. Při diagnostikované CJN nebo podezření na ni: produkt dále nepoužívejte, řádně jej zlikvidujte (kapitola 9.3).

3.9 Kontaminované produkty / ochrana personálu

⚠ UPOZORNĚNÍ – Nebezpečí infekce při manipulaci
Při manipulaci s kontaminovanými produkty dodržujte interní směrnice k ochraně personálu a pokožky. Kontaminované produkty se nesmí odesílat bez předchozí dekontaminace.

3.10 Manipulace s procesními chemikáliemi

⚠ UPOZORNĚNÍ – Nebezpečí infekce a poškození produktu
Nesprávná doba působení, koncentrace, doba použitelnosti nebo nevhodné spektrum účinku čisticích/dezinfekčních prostředků může vést k nebezpečí infekce i k poškození produktu. Dodržujte údaje výrobců chemikálií.

3.11 Zbytková vlhkost

⚠ VAROVÁNÍ – Nebezpečí infekce zbytkovou kapalinou
Není-li produkt po dezinfekci dostatečně vysušen, není zaručena účinnost validovaného procesu zpracování. Po každém čištění/dezinfekci produkt zcela vysušte lékařským stlačeným vzduchem.

3.12 Svépomocné opravy

POZOR – Zabraňte poškození produktu
Neprovádějte žádné svépomocné pokusy o opravu. Poškozené nebo neúplné produkty nepoužívejte a neopravujte je sami (kapitola 9).

4 Popis produktu

4.1 Přehled produktu

Kabely studeného světla RfQ jsou světlovodné kabely s různými průměry svazku vláken (např. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Každý kabel nese logo RfQ, číslo výrobku, vlastní sériové číslo a označení UDI; případně dodané adaptace jsou *variabilní součásti*, nejsou samostatně označeny a nenesou vlastní označení CE.

4.2 Varianty produktu a technické referenční hodnoty

Řada produktů zahrnuje varianty Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® a další varianty podle aktuálního seznamu produktů, které se mohou lišit konstrukcí, typem vlákna, průměrem svazku, barvou hadičky, délkou a připojením (LE) ke světelnému zdroji a (LA) k endoskopu. Rozhodující je vždy konkrétní varianta produktu podle REF/čísla výrobku a platného schválení výrobcem.

Parametr	Referenční hodnota
Průměr vlákna/svazku	např. 1,4/1,6 až 4,5/4,8 mm
Průměr vlákna	30 / 50 / 70 µm
Standardní délky	1.800–6.000 mm, další podle sortimentu produktů
Závit na straně světelného zdroje	M7 × 0,75 mm
Závit na straně endoskopu	M6 × 0,35 mm
Apertura	0,54 resp. 0,57

4.3 Symboly na obalu a označení

Symbol	Význam
MD	Zdravotnický prostředek
REF	Číslo výrobku
LOT	Kód šarže
QTY	Počet v balení
UDI	Identifikace produktu
NON STERILE	Nesterilní
CE	Shoda s MDR 2017/745
	Viz návod k použití

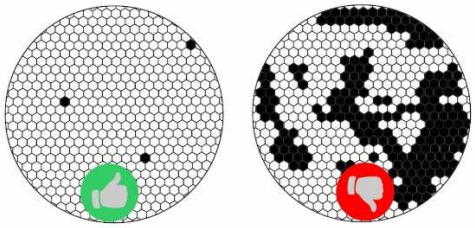
5 Příprava

- Opatrně vyjměte produkt a příslušenství z obalu.
- Zkontrolujte dodávku, zda nedošlo k poškození při přepravě.
- V případě poškození / vad / neúplné dodávky vše zdokumentujte a kontaktujte výrobce / dodavatele.
- Produkt před prvním použitím zpracujte podle kapitoly 7 – je dodáván nesterilní.

6 Použití

6.1 Funkční kontrola před použitím

- **Kontrola přenosu světla** Přiložte jeden konec kabelu studeného světla směrem ke světlému prostředí, například jasné lampě nebo oknu s denním světlem. Kabel studeného světla nikdy nedržte přímo u světelného zdroje.
- **Kontrola svazku vláken** Opatrně pohybujte kabelem studeného světla tam a zpět a sledujte jas a rovnoměrnost viditelných vláken.
- **Posouzení plochy přenosu světla** Pokud dojde ke snížení plochy přenosu světla přibližně o 25–30%, kabel studeného světla se již nesmí používat. Produkt je nutné vyřadit a nahradit.
- **Kontrola kabelu a konců kabelu** Zkontrolujte kabel studeného světla včetně konců kabelu, zda nevykazuje viditelné poškození, zejména spáleniny, známky opotřebení, zlomeniny nebo jiná poškození. Poškozené kabely studeného světla se nesmí používat a musí být vyměněny.



Obrázek: Srovnání neporušených a poškozených světlovodných vláken

6.2 Připojení a kombinace

- Používejte pouze schválené kombinace světelného zdroje, kabelu studeného světla, adaptéru a nástroje (kapitola 1.1/2.6/3.5).
- Adaptér namontujte rukou a bez nářadí; závit nepřekřivte ani nepřetáčejte.

6.3 Během použití

- Zvolte intenzitu světla tak nízkou, jak je dostatečné (kapitola 3.3).
- Světlo vypněte/snižte, jakmile není aktivně potřeba.
- Zabraňte kontaktu výstupu světla s tkání, rouškami nebo hořlavými materiály.
- Nedívejte se do výstupu světla; nesměrujte světlo na osoby.

6.4 Po použití

- Vypněte světelný zdroj, bezpečně odpojte kabel.
- Hrubé nečistoty ihned odstraňte netřepivou jednorázovou utěrkou (zabraňte zaschnutí).
- Uložte produkt bez zalomení a chráněný.
- Produkt předejte ke zpracování do 3 hodin (kapitola 7).

7 Zpracování

Tyto doporučené a validované údaje podle DIN EN ISO 17664:2021 platí pro opakovaně použitelné kabely studeného světla RfQ.

⚠ VAROVÁNÍ – Omezení postupu zpracování
Nepřípustné: ultrazvukové čištění, termolabilní sterilizace (plazma), bleskové autoklávování, sterilizace horkým vzduchem. Časté opakované zpracování má jen malý vliv; konec životnosti je obvykle dán opotřebením/poškozením (kapitola 8).

7.1 Materiály pro zpracování

Použití	Materiál
Prvotní ošetření	Netřepivá jednorázová utěrka
Ruční čištění	např. Neodisher Medizym 0,5 %, studená voda (15–20 °C, max. 45 °C), měkký nylonový kartáček
Ruční dezinfekce	např. Sekusept 4 %, vodovodní voda, demi voda, jednorázová utěrka/tampon
Strojní čištění	např. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, demi voda, validované mycí a dezinfekční zařízení (EN ISO 15883)
Sušení	Lékařský stlačený vzduch/stříkačka naplněná vzduchem, netřepivá utěrka
Balení	Normovaný systém sterilní bariéry schválený pro daný postup

7.2 Příprava na místě použití a přeprava

- Povrchové nečistoty ihned otřete netřepivou jednorázovou utěrkou (zabraňte zaschnutí).
- Přeprava ve vhodné, suché nádobě; možné mokrou i suchou cestou.
- Při vlhké přepravě: nádobu do 3 hodin uzavřete a předejte k čištění.

⚠ UPOZORNĚNÍ – Ochrana personálu u kontaminovaných produktů
Dodržujte interní hygienické a ochranné směrnice (kapitola 3.9).

7.3 Příprava k čištění – demontáž adaptéru

Pro dosažení optimálního výsledku by měly být oba adaptéry demontovány z kabelu studeného světla.

- Demontáž: adaptér odšroubujte proti směru hodinových ručiček.
- Montáž: adaptér zašroubujte ve směru hodinových ručiček.

Poznámka – Zabraňte oplachovým stínům
Kabel studeného světla umístěte na sítu tak, aby nevznikaly oplachové stíny; adaptéry umístěte na samostatné sítu.

7.4 Ruční čištění a dezinfekce

⚠ UPOZORNĚNÍ – Pouze pokud není možné strojní zpracování
Strojní čištění/dezinfekce (kapitola 7.5) je preferovaný, validovaný postup. Ruční zpracování je validováno jako alternativa; v takovém případě je nutné přísně dodržovat následující pokyny. Používejte pouze schválené dezinfekční prostředky s ověřenou účinností; dodržujte údaje výrobce o koncentraci, teplotě a době použití.

Ruční čištění

- Odstraňte adaptér; jednotlivé díly čistěte / dezinfikujte odděleně.
- Díly zalijte čisticím roztokem (Neodisher Medizym 0,5 %).
- Doba působení 5 min: kartáčujte pod hladinou vody, optické plochy otřete měkkou utěrkou.
- Vnější stranu důkladně opláchněte jednorázovou utěrkou/tamponem a studenou vodou.

Ruční dezinfekce

- Díly vložte do ponorné lázně se samodezinfekčním roztokem (Sekusept 4%).
- Dodržte dobu působení stanovenou výrobcem.
- Důkladně opláchněte demi vodou pomocí vodní tlakové pistole/oplachovacího nástavce (alt. 3× sterilní stříkačka).

⚠ VAROVÁNÍ – Nebezpečí infekce zbytkovou kapalinou
Produkty po dezinfekci zcela vysušte stlačeným vzduchem nebo stříkačkou naplněnou vzduchem (kapitola 3.11).

7.5 Strojní čištění a tepelná dezinfekce

Používejte pouze strojní postup validovaný podle EN ISO 15883. Procesní parametry validované společností RfQ

Krok	Fáze	Voda	Tepl.	Doba	Čisticí prostředek
1	Předoplach	Studená vodovodní voda	–	1 min	–
2	Doba působení	–	–	1 min	–
3	Čištění	Vodovodní voda	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Doplach	Studená demi voda	–	1 min	–
5	Doba působení	–	–	2 min	–
6	Tepelná dezinfekce	Demi voda	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Sušení	–	100 °C	20 min	–

Čisticí prostředky a doby působení dávkujte přesně podle pokynů výrobce; teplota dezinfekce nesmí překročit 93 °C (kapitola 3.10).

7.6 Kontrola a údržba po zpracování

Po každém kroku zpracování proveďte vizuální kontrolu:

- Poškození, ostré hrany, uvolněné nebo chybějící díly
- Drsné povrchy a zbytky čisticích/dezinfekčních prostředků (odstraňte beze zbytku)
- Nápisy/označení – úplnost a čitelnost
- Světlovodná vlákna: černé body na světelné přípojce – podíl by neměl přesáhnout 25–30 %
- Skleněné plochy – povlaky snižující propustnost světla

POZOR – Žádné svépomocné opravy
Poškozené a neúplné produkty dále nepoužívejte a neprovádějte vlastní pokusy o opravu (kapitola 3.12/9).

Před sterilizací: vyčištěné a dezinfikované díly opět sestavte.

7.7 Balení

Uložte produkt do normovaného systému sterilní bariéry schváleného pro daný sterilizační postup.
Kabel neohýbejte ostře ani nebalte pod tahem.

7.8 Sterilizace

Frakcionovaný předvakuový postup (DIN EN ISO 17665-1) při 132 °C až max. 138 °C, minimální doba působení 2 minuty, maximálně 5 minut.

Poznámka – Před sterilizací
Jednotlivé díly musí být dostatečně čisté a suché. Dodržujte údaje výrobce sterilizátoru a normy pro sterilní balení. Nové kabely studeného světla před prvním použitím sterilizujte. Ultrazvukové čištění, bleskové autoklávování, sterilizace horkým vzduchem a termolabilní sterilizace (plazma) se nesmí používat (kapitola 7, úvod).

POZOR – Alternativní sterilizační postupy nejsou validovány
Jiné nízkoteplotní sterilizační postupy (např. formaldehyd, etylenoxid, postupy STERIS, STERRAD) nebyly společností RfQ validovány a pro tento produkt se nesmí používat.

7.9 Skladování po zpracování

- Po dezinfekci skladujte zcela suché, chráněné před prachem, v uzavřené nádobě za nízkomikrobiálních podmínek.
- Sterilní produkty skladujte v nepoškozeném, uzavřeném sterilním obalu; dodržujte údaje výrobce obalu.

8 Doba použitelnosti a opakovaná použitelnost

Dobu použitelnosti zásadně určuje opotřebení a poškození při používání. Počet cyklů zpracování není kvantitativně omezen; před každým opětovným použitím proveďte funkční kontrolu (kapitola 6.1).

Poznámka – Orientační hodnota z validace
Referenční kabel studeného světla byl zpracován 100krát bez ztráty funkčnosti. Jedná se o orientační hodnotu, nikoli o zaručenou životnost či hodnotu uvolnění pro každý jednotlivý kabel. Za účinnost skutečně provedeného postupu odpovídá zařízení provádějící zpracování.

9 Údržba, opravy a likvidace

9.1 Udržování produktu

⚠ VAROVÁNÍ – Vady produktu – nebezpečí poranění
Produkt vyřaďte z provozu. Vady nechte odborně odstranit výhradně společností RfQ-Medizintechnik nebo autorizovanou firmou.

9.2 Opravy produktů

Opravy provádí výhradně společnost RfQ-Medizintechnik nebo autorizovaná firma. Kontaminované produkty před odesláním dekontaminujte; RfQ si vyhrazuje právo nedostatečně dekontaminované produkty vrátit nebo zlikvidovat.

9.3 Likvidace produktu

Poškozené produkty s ostrými hranami a ostré/špičaté předměty likvidujte ve vhodných nádobách na odpad. Produkty před likvidací dekontaminujte. Dodržujte národní zákony a předpisy.

10 Vyloučení odpovědnosti, sledovatelnost a kontakt

Výrobce nenese odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím, manipulací, zpracováním nebo údržbou, zejména při nedodržení tohoto návodu. Závažnou nežádoucí příhodu je nutné neprodleně nahlásit výrobci a příslušnému orgánu.

Kontakt	Hodnota
Výrobce	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Adresa	Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Telefon	+49 (0) 7461 96170
E-mail (obecný)	info@rfq.de
E-mail (nežádoucí příhody)	vorkommnis@rfq.de
Web	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Használati és újrafeldolgozási útmutató

RfQ hidegfény-kábel – újrafelhasználható üvegszálas fényvezető kábel endoszkópiához

Jellemző	Adat
Termékmegnevezés	RfQ hidegfény-kábel (üvegszálas fényvezető kábel) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Gyártó	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Revíziós állapot	09/2026-i állapot

⚠ FIGYELMEZTETÉS – Az első használat előtt teljes egészében olvassa el!
Ezt az útmutatót és a mellékelt újrafeldolgozási útmutatót az első használat előtt teljes egészében olvassa el, tartsa be az összes biztonsági és figyelmeztető utasítást, és a termék teljes élettartama alatt tartsa elérhető helyen. Emellett tartsa be az összes kombinált termék (fényforrás, endoszkóp, adapter, műszerek) használati útmutatóját.

1 Általános információk

1.1 Alkalmazási terület

Ez az útmutató a REF 00-2xxxx-xx sorozatú, újrafelhasználható RfQ hidegfény-kábelekre (üvegszálas fényvezető kábel), valamint a hozzájuk tartozó, változó adapterekre vonatkozik. A kábelek különböző szálköteg-átmérőkkel (pl. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) és a fényforráshoz (LE = fénybelépés), illetve az endoszkóphoz (LA = fénykilépés) illeszkedő csatlakozóadapterekkel kaphatók.

RfQ hidegfény-kábel	Adapterek fényforráshoz (fénybelépés)	Adapterek endoszkóphoz (fénykilépés)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(A cégnevek és védjegyek a megfelelő cégek tulajdonát képezik. Az RfQ nem áll kapcsolatban ezekkel a cégekkel.)

1.2 A figyelmeztető és biztonsági jelzések magyarázata

A személyi sérülések és anyagi károk elkerülése érdekében a használt figyelmeztetéseket feltétlenül be kell tartani. Ezek a következők szerint vannak osztályozva:

⚠ FIGYELMEZTETÉS – Esetlegesen fenyegető veszély.
Ha ezt nem kerülik el, halál vagy súlyos sérülés következhet be.

⚠ VIGYÁZAT – Esetlegesen fenyegető veszély.
Ha ezt nem kerülik el, könnyű vagy csekély sérülés következhet be.

FIGYELEM – Esetlegesen károsító helyzet.
Ha ezt nem kerülik el, a termék megsérülhet.

Megjegyzés – Gyakorlati tanács.
Hasznos és fontos kiegészítő információkra hívja fel a figyelmet.

1.3 Kiegészítő dokumentumok

- A kombinált termékek (fényforrás, endoszkóp, adapter, műszerek) használati útmutatóit gondosan olvassa el és tartsa be.
- Emellett tartsa be az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó országspecifikus törvényeket és előírásokat.
- Ezt az útmutatót és minden kiegészítő dokumentumot gondosan őrizze meg.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

Az RfQ hidegfény-kábelek kizárólag arra szolgálnak, hogy egy megfelelő fényforrás fényenergiáját egy endoszkópra vagy egy megfelelő fényhordozóra (például: száloptikás megvilágítású sebészeti kampó) átvigyék, a továbbiakban **műszer** néven. Az alkalmazás kizárólag az emberi testen kívül történik; a kábel nem érintkezik a beteggel, és nem a testbe történő bevezetésre szolgál.

2.2 Indikációk

A termék önmagában nem rendelkezik saját orvosi indikációval.

2.3 Ellenjavallatok

⚠ FIGYELMEZTETÉS – Nem alkalmas szemészeti beavatkozásokhoz
Az RfQ hidegfény-kábelek, a hozzájuk tartozó fényforrások és adapterek szemészeti beavatkozásokhoz nem használhatók.

Ezen túlmenően nem ismertek további, közvetlenül a hidegfény-kábelre vonatkozó ellenjavallatok. A kombinált műszer, illetve a fényforrás ellenjavallatait is figyelembe kell venni.

2.4 Felhasználói célcsoport
A terméket kizárólag olyan orvosok és orvosi asszisztensi személyzet alkalmazhatja, akik rendelkeznek a szükséges szakmai képesítéssel. Az újrafeldolgozást az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásában jártas és szakismerettel rendelkező személyzet végezheti.

2.5 Betegpopuláció
Erre a termékre nem vonatkoznak korlátozások a betegpopuláció tekintetében.

2.6 Kombinálási lehetőségek
Az RfQ hidegfény-kábeleket halogén, illetve xenon-/LED-fényforrásokkal történő használatra fejlesztették ki. A ragasztott fénybelépésű kábelek (Standard) kizárólag halogén fényforrásokon üzemeltethetők. Csak az 1.1 fejezetben felsorolt, engedélyezett adapterek, valamint a megfelelő szálköteg-átmérőjű fényforrások és műszerek kombinálhatók (lásd 3.5 fejezet).

Megjegyzés – Fényteljesítmény és hőfejlődés
A fényteljesítmény közvetlen összefüggésben áll a hőfejlődéssel. A kiváló minőségű fényvezető kábelek optimális fényátvitelre vannak kialakítva, és ennek megfelelően nagy fénymennyiséget továbbítanak. A növekvő fényteljesítménnyel szükségszerűen nő az átvitt hő mennyisége is. A modern nagyteljesítményű fényforrások, mint például a **xenon- vagy LED-fényforrások**, nagyon magas fényintenzitást hoznak létre. Ezért a 100 %-os teljesítményen történő üzemeltetés sok alkalmazásban **nem szükséges**.
A kiváló minőségű fényvezető kábelek használata **csökkentett fényforrás-teljesítmény mellett is** megbízható és elegendő fénykihozatalt tesz lehetővé. Ezáltal a kívánt megvilágítási teljesítmény egyidejűleg csökkentett hőfejlődés mellett érhető el.

3 Biztonsági és veszélyinformációk
Ez a fejezet összefoglalja az RfQ hidegfény-kábel kezelésére, alkalmazására és újrafeldolgozására vonatkozó összes biztonsági tudnivalót.

3.1 Súlyos váratlan események
„Súlyos váratlan esemény” akkor áll fenn, ha egy esemény közvetlenül vagy közvetve egy beteg, felhasználó vagy harmadik személy halálához, egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlásához vezetett, vezethetett volna, vagy a közegészségre nézve súlyos veszélyt okozott.

⚠ FIGYELMEZTETÉS – Bejelentési kötelezettség
A termékkel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt haladéktalanul jelenteni kell a gyártónak (vorkommnis@rfq.de) és a tagállam illetékes hatóságának.

3.2 Szakszerű kezelés és termékellenőrzés
⚠ FIGYELMEZTETÉS – Sérülésveszély szakszerűtlen kezelés miatt
A termékkel kizárólag a szükséges orvosi, illetve szakmai képesítéssel rendelkező személyek dolgozhatnak. Minden beavatkozás előtt ellenőrizze a termék alkalmasságát. Minden alkalmazás előtt és után ellenőrizze a termék működőképességét, sérülésmentességét, a felület állapotát, valamint – többrészes termékek esetén – a hiánytalanságát. A sérült termékeket ne használja tovább, és szakszerűen ártalmatlanítsa (9.3 fejezet). Letört alkatrészeket ne hagyjon a betegben. A terméket ne terhelje mechanikusan túl.

3.3 Forró alkatrészek – égési és tűzveszély
⚠ FIGYELMEZTETÉS – Égési és tűzveszély a magas fényintenzitás miatt
A fényforrás magas fényintenzitása miatt a disztális vég, a fénycsatlakozók és a szomszédos alkatrészek erősen felforrósodhatnak. Minden körülmények között kerülje a fénykilépési terület közvetlen érintkezését szövettel, bőrrel, lefedésekkel, valamint gyúlékony vagy hőérzékeny anyagokkal (pl. műtéti kendők) – égési és tűzveszély a betegek, felhasználók és harmadik személyek számára. A disztális véget ne helyezze a betegre vagy annak közelébe. A fényforrást csak olyan magasra állítsa, amennyire a megfelelő megvilágításhoz szükséges. Kapcsolja ki a fényt, vagy csökkentse az intenzitást, amint a terméket nem használja; kerülje az intenzív fény tartós használatát.

⚠ VIGYÁZAT – Megfelelő kábelkeresztmetszet
A kábel keresztmetszetének (szálköteg-átmérő) illeszkednie kell a használt műszer fénybelépésének átmérőjéhez. Ha az illesztés hiányzik, a visszaverődés miatt károsodhat a kábel fénykilépése.

3.4 Magas fényintenzitás – szemsérülés
⚠ FIGYELMEZTETÉS – Tartós szemkárosodás vagy vakság lehetséges
Soha ne nézzen a hidegfény-kábel fénykibocsátó végébe, a fénykilépésbe vagy a csatlakoztatott műszer hegyébe. Soha ne irányítsa a kibocsátott fényt másik személyre. A fénykilépés előtti szövetek és tárgyak is felforrósodhatnak – tartson elegendő távolságot.

3.5 Megfelelő kombináció kábelből, fényforrásból és műszerből
⚠ VIGYÁZAT – Károsodási és megvilágítási kockázat
Ha a szálköteg-átmérő túl nagy, a termék felforrósodik a fénycsatlakozónál, és megsérülhet. Ha túl kicsi, túl kevés fény jut a rendszerbe – a műtéti terület nem lesz megfelelően megvilágítva. Csak az 1.1/2.6 fejezet szerinti kombinációkat használja.

3.6 Mechanikai károsodás
⚠ VIGYÁZAT – Károsodás szakszerűtlen kezelés miatt
Feltétlenül kerülje a kábel erős megtörését, összenyomását, rajta való áthajtást és húzását, valamint az adapterek elhajlítását – ez szálszakadáshoz, képminőség-romláshoz és tönkremenetelhez vezethet. Elhajlott vagy tönkrement adaptereket ne használjon tovább. A szakszerűtlen kezelésből eredő károk nem tartoznak a garancia hatálya alá.

3.7 Nem steril termék

⚠ FIGYELMEZTETÉS – Fertőzésveszély nem újrafeldolgozott termék miatt
A termék nem sterilen kerül kiszállításra. A hidegfény-kábeleket az első alkalmazás előtt, valamint minden további használat előtt alaposan meg kell tisztítani, fertőtleníteni és/vagy sterilizálni kell (7. fejezet).

3.8 Creutzfeldt–Jakob-betegség (CJB)

⚠ FIGYELMEZTETÉS – Fertőzésveszély prionok miatt
A központi idegrendszerrel vagy kockázatos szövetekkel érintkező termékek szerves maradványok révén prionokkal szennyeződhetnek. Diagnosztizált CJB vagy annak gyanúja esetén: a terméket ne használja tovább, szakszerűen ártalmatlanítsa (9.3 fejezet).

3.9 Szennyezett termékek / személyzetvédelem

⚠ VIGYÁZAT – Fertőzésveszély a kezelés során
Szennyezett termékek kezelése során tartsa be a személyzet- és bőrvédelemre vonatkozó üzemi irányelveket. Szennyezett termékeket csak előzetes fertőtlenítés (dekontaminació) után szabad elküldeni.

3.10 Feldolgozási vegyszerek kezelése

⚠ VIGYÁZAT – Fertőzésveszély és termékkárosodás
A tisztító-/fertőtlenítőszerek helytelen behatási ideje, koncentrációja, állási ideje vagy nem megfelelő hatásspektruma fertőzésveszélyhez és a termék károsodásához vezethet. Tartsa be a vegyszergyártók előírásait.

3.11 Maradék nedvesség

⚠ FIGYELMEZTETÉS – Fertőzésveszély maradék folyadék miatt
Ha a terméket a fertőtlenítés után nem szárítják meg megfelelően, a validált újrafeldolgozási folyamat hatékonysága nem garantált. Minden tisztítás/fertőtlenítés után szárítsa meg teljesen a terméket orvosi sűrített levegővel.

3.12 Önálló javítások

FIGYELEM – Termékkárosodás elkerülése
Ne kíséreljen meg önállóan javítást végezni. Sérült vagy hiányos termékeket ne használjon, és ne javítsa meg saját maga (9. fejezet).

4 Termékleírás

4.1 Termékáttekintés

Az RfQ hidegfény-kábelek különböző szálköteg-átmérőjű (pl. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) üvegszálas fénykábelek. Minden kábelen szerepel az RfQ-logó, a cikkszám, egy saját sorozatszám és egy UDI-jelölés; az esetlegesen mellékelt adapterek *változó alkotóelemek*, nincsenek külön megjelölve, és nem viselnek saját CE-jelölést.

4.2 Termékváltozatok és műszaki referenciaértékek

A termékcsalád a Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® és további változatokat foglal magában az aktuális termékstruktúra szerint, amelyek kialakításban, szálas típusban, kötegátmérőben, tömlőszínben, hosszban, valamint (LE) fényforrás- és (LA) endoszkópcsatlakozásban térhetnek el egymástól. Mindig a REF/cikkszám szerinti konkrét termékváltozat és az érvényes gyártói jóváhagyás az irányadó.

Jellemző	Referenciaérték
Szál-/kötegátmérő	pl. 1,4/1,6–4,5/4,8 mm
Szálátmérő	30 / 50 / 70 µm
Standardhosszúságok	1.800–6.000 mm, további az aktuális termékstruktúra szerint
Menet, fényforrás oldal	M7 × 0,75 mm
Menet, endoszkóp oldal	M6 × 0,35 mm
Apertúra	0,54, illetve 0,57

4.3 Szimbólumok a csomagoláson és jelölésen

Szimbólum	Jelentés
MD	Orvostechnikai eszköz
REF	Cikkszám
LOT	Tételkód
QTY	Darabszám a csomagban
UDI	Eszközazonosító
NON STERILE	Nem steril
CE	Megfelelés az MDR 2017/745 rendeletnek
	Lásd a használati útmutatót

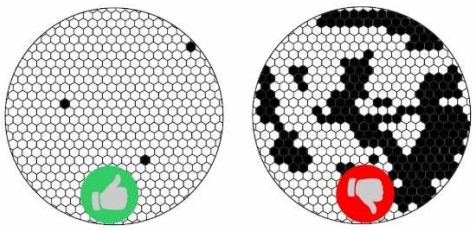
5 Előkészítés

- Óvatosan vegye ki a terméket és a tartozékokat a csomagolásból.
- Ellenőrizze a szállítmányt szállítási károk szempontjából.
- Károk / hiányosságok / hiányos szállítás esetén dokumentálja azokat, és forduljon a gyártóhoz / szállítóhoz.
- A terméket az első alkalmazás előtt a 7. fejezet szerint fel kell dolgozni – nem sterilen kerül szállításra.

6 Alkalmazás

6.1 Működési ellenőrzés az alkalmazás előtt

- **Fényátvitel ellenőrzése** Tartsa a hidegfény-kábel egyik végét egy világos környezet, például egy fényes lámpa vagy egy nappali fényt beengedő ablak felé. A hidegfény-kábelt soha ne tartsa közvetlenül egy fényforrásba.
- **Szálköteg ellenőrzése** Mozgassa óvatosan előre-hátra a hidegfény-kábelt, és közben figyelje a látható szálak fényességét és egyenletességét.
- **Fényátviteli felület megítélése** Ha a fényátviteli felület körülbelül 25–30%-os csökkenése állapítható meg, a hidegfény-kábel tovább nem használható. A terméket ki kell vonni a használatból, és ki kell cserélni.
- **Kábel és kábelvégek ellenőrzése** Ellenőrizze a hidegfény-kábelt, beleértve a kábelvégeket is, látható sérülések szempontjából, különös tekintettel az égési nyomokra, kopásjelenségekre, törésekre vagy egyéb sérülésekre. Sérült hidegfény-kábelek nem használhatók, és ki kell őket cserélni.



Ábra: Ép és sérült fényvezető szálak összehasonlítása

6.2 Csatlakoztatás és kombináció

- Csak engedélyezett kombinációkat használjon fényforrásból, hidegfény-kábelből, adapterből és műszerből (1.1/2.6/3.5 fejezet).
- Az adaptert kézzel, szerszám nélkül szerelje fel; a menetet ne döntse be, és ne húzza túl.

6.3 Az alkalmazás során

- Válassza a lehető legalacsonyabb, de még elegendő fényintenzitást (3.3 fejezet).
- Kapcsolja ki/csökkentse a fényt, amint az már nincs aktívan szükség rá.
- Kerülje a fénykilépés érintkezését szövettel, lefedésekkel vagy gyúlékony anyagokkal.
- Ne nézzen a fénykilépésbe; ne irányítsa a fényt személyekre.

6.4 Az alkalmazás után

- Kapcsolja ki a fényforrást, és válassza le biztonságosan a kábelt.
- A durva szennyeződéseket azonnal távolítsa el szöszmentes eldobható törlőkendővel (kerülje a rászáradást).
- Helyezze le a terméket törésmentesen és védett módon.
- A terméket 3 órán belül vigye újrafeldolgozásra (7. fejezet).

7 Újrafeldolgozás

Ezek a DIN EN ISO 17664:2021 szerinti ajánlott és validált adatok az újrafelhasználható RfQ hidegfény-kábelekre vonatkoznak.

⚠ FIGYELMEZTETÉS – Az újrafeldolgozási eljárás korlátai
Nem megengedett: ultrahangos tisztítás, hőlabilis sterilizálás (plazma), villámautoklávozás, forrólevegős sterilizálás.
A gyakori újrafeldolgozás csak csekély hatással van; az élettartam végét rendszerint kopás/károsodás határozza meg (8. fejezet).

7.1 Anyagok az újrafeldolgozáshoz

Alkalmazás	Anyag
Első kezelés	Szöszmentes eldobható törlőkendő
Kézi tisztítás	pl. Neodisher Medizym 0,5 %, hideg víz (15–20 °C, max. 45 °C), puha nejlonkefe
Kézi fertőtlenítés	pl. Sekusept 4 %, csapvíz, ioncserélt víz, eldobható törlőkendő/tampon
Gépi tisztítás	pl. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, ioncserélt víz, validált tisztító-fertőtlenítő gép (EN ISO 15883)
Szárítás	Orvosi sűrített levegő/levegővel töltött fecskendő, szöszmentes törlőkendő
Csomagolás	Szabványos, az eljáráshoz jóváhagyott steril gátrendszer

7.2 Előkészítés a felhasználás helyén és szállítás

- A felületi szennyeződéseket azonnal törölje le szöszmentes eldobható törlőkendővel (kerülje a rászáradást).
- Szállítás megfelelő, száraz tartályban; nedvesen és szárazon egyaránt lehetséges.
- Nedves szállítás esetén: a tartályt 3 órán belül zárja le, és vigye tisztításra.

⚠ VIGYÁZAT – Személyzetvédelem szennyezett termékek esetén
Tartsa be az üzemi higiéniai és védelmi irányelveket (3.9 fejezet).

7.3 Tisztítás előkészítése – adapterek leszerelése

Az optimális eredmény érdekében mindkét adaptert le kell szerelni a hidegfény-kábelről.

- Leszerelés: csavarja le az adaptert az óramutató járásával ellentétes irányba.
- Felszerelés: csavarja fel az adaptert az óramutató járásával megegyező irányba.

Megjegyzés – Öblítési árnyék elkerülése
Helyezze a hidegfény-kábelt úgy a tálcára, hogy ne keletkezzenek öblítési árnyékok; az adaptereket helyezze külön tálcára.

7.4 Kézi tisztítás és fertőtlenítés

⚠ VIGYÁZAT – Csak ha a gépi újrafeldolgozás nem lehetséges
A gépi tisztítás/fertőtlenítés (7.5 fejezet) az előnyben részesített, validált eljárás. A kézi újrafeldolgozás alternatívaként validált; ebben az esetben a következő előírásokat szigorúan be kell tartani. Csak engedélyezett, hatékonyságvizsgálaton átesett fertőtlenítőszereket használjon; tartsa be a gyártó koncentrációra, hőmérsékletre és alkalmazási időre vonatkozó előírásait.

Kézi tisztítás

- Távolítsa el az adaptert; az alkatrészeket külön tisztítsa / fertőtlenítse.
- Öntse le az alkatrészeket tisztítóoldattal (Neodisher Medizym 0,5 %).
- 5 perc behatási idő: kefélje a vízszint alatt, az optikai felületeket puha kendővel törölje át.
- A külső felületet eldobható törlőkendővel/tamponnal és hideg vízzel alaposan öblítse le.

Kézi fertőtlenítés

- Helyezze az alkatrészeket öndezinficiáló oldatot tartalmazó merítőfürdőbe (Sekusept 4%).
- Tartsa be a gyártó által előírt behatási időt.
- Vízsugaras pisztollyal/öblítőfejjel (alternatívaként 3× steril fecskendővel) alaposan öblítse le ioncserélt vízzel.

⚠ FIGYELMEZTETÉS – Fertőzésveszély maradék folyadék miatt
A termékeket a fertőtlenítés után sűrített levegővel vagy levegővel töltött fecskendővel teljesen szárítsa meg (3.11 fejezet).

7.5 Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés

Csak az EN ISO 15883 szerint validált gépi eljárást használjon. Az RfQ által validált folyamatparaméterek

Lépés	Fázis	Víz	Hőm.	Időtartam	Tisztítószer
1	Előöblítés	Hideg csapvíz	–	1 min	–
2	Behatási idő	–	–	1 min	–
3	Tisztítás	Csapvíz	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Utóöblítés	Hideg ioncserélt víz	–	1 min	–
5	Behatási idő	–	–	2 min	–
6	Termikus fertőtlenítés	Ioncserélt víz	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Szárítás	–	100 °C	20 min	–

A tisztítószereket és a behatási időket pontosan a gyártó előírása szerint adagolja; a fertőtlenítési hőmérséklet nem haladhatja meg a 93 °C-ot (3.10 fejezet).

7.6 Ellenőrzés és karbantartás az újrafeldolgozás után

Minden újrafeldolgozási lépés után végezzen szemrevételezést:

- Sérülések, éles élek, laza vagy hiányzó alkatrészek
- Érdes felületek, valamint tisztító-/fertőtlenítőszer-maradványok (maradéktalanul távolítsa el)
- Feliratok/jelölések teljessége és olvashatósága
- Fényvezető szálak: fekete pontok a fénycsatlakozónál – az arány nem haladhatja meg a 25–30 %-ot
- Üvegfelületek fénycsökkentő lerakódások szempontjából

FIGYELEM – Ne javítsa saját maga
Sérült és hiányos termékeket ne használjon tovább, és ne kíséreljen meg saját maga javítást végezni (3.12/9. fejezet).

A sterilizálás előtt: a megtisztított és fertőtlenített alkatrészeket szerelje össze újra.

7.7 Csomagolás

Helyezze a terméket egy szabványos, a sterilizálási eljáráshoz jóváhagyott steril gátrendszerbe.
A kábelt ne törje meg élesen, és ne csomagolja feszülés alatt.

7.8 Sterilizálás

Frakcionált elővákuumos eljárás (DIN EN ISO 17665-1) 132 °C és max. 138 °C között, minimális behatási idő 2 perc, maximum 5 perc.

Megjegyzés – A sterilizálás előtt
Az alkatrészeknek kellően tisztának és száraznak kell lenniük. Tartsa be a sterilizátor gyártójának előírásait, valamint a steril csomagolásra vonatkozó szabványokat. Az új hidegfény-kábeleket az első használat előtt sterilizálja. Ultrahangos tisztítás, villámautoklávozás, forrólevegős sterilizálás és hőlabilis sterilizálás (plazma) nem alkalmazható (7. fejezet, bevezetés).

FIGYELEM – Alternatív sterilizálási eljárások nem validáltak
Más alacsony hőmérsékletű sterilizálási eljárásokat (pl. formaldehid, etilén-oxid, STERIS-, STERRAD-eljárás) az RfQ nem validált, és ezek e termék esetében nem alkalmazhatók.

7.9 Tárolás az újrafeldolgozás után

- A fertőtlenítés után teljesen szárazon, portól védve, zárt tartályban, csíraszegény körülmények között tárolja.
- A steril termékeket sértetlen, zárt steril csomagolásban tárolja; tartsa be a csomagolás gyártójának előírásait.

8 Élettartam és újrafelhasználhatóság

Az élettartamot döntően a kopás és a használati károk határozzák meg. Az újrafeldolgozási ciklusok száma mennyiségileg nincs korlátozva; minden újrafelhasználás előtt el kell végezni a működési ellenőrzést (6.1 fejezet).

Megjegyzés – Tájékoztató érték a validálásból
Egy referencia hidegfény-kábelt 100-szor dolgoztak fel újra, a működőképesség elvesztése nélkül. Ez egy tájékoztató érték, nem garantált élettartam, illetve nem az egyes kábelekre vonatkozó felszabadítási érték. A ténylegesen elvégzett eljárás hatékonyságáért az újrafeldolgozást végző intézmény felelős.

9 Karbantartás, javítás és ártalmatlanítás

9.1 A termék állagmegóvása

⚠ FIGYELMEZTETÉS – Termékhiba – sérülésveszély
Vonja ki a terméket a használatból. A hiányosságokat kizárólag szakszerűen, az RfQ-Medizintechnik vagy egy erre feljogosított vállalat által háríttassa el.

9.2 Termékek javítása

Javítást kizárólag az RfQ-Medizintechnik vagy egy erre feljogosított vállalat végezhet. A szennyezett termékeket a szállítás előtt fertőtlenítse (dekontaminálja); az RfQ fenntartja a jogot, hogy a nem megfelelően dekontaminált termékeket visszaküldje vagy selejtezze.

9.3 A termék ártalmatlanítása

A hegyes/éles élekkel rendelkező sérült termékeket, valamint a hegyes/éles tárgyakat megfelelő hulladéktartályban ártalmatlanítsa. A termékeket az ártalmatlanítás előtt fertőtlenítse (dekontaminálja). Tartsa be az országspecifikus törvényeket és előírásokat.

10 Felelősség kizárása, nyomon követhetőség és kapcsolat

A gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő használatból, kezelésből, újrafeldolgozásból vagy karbantartásból eredő károkért, különösen ezen útmutató figyelmen kívül hagyása esetén. Súlyos váratlan eseményt haladéktalanul jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Kapcsolat	Adat
Gyártó	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Cím	Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Telefon	+49 (0) 7461 96170
E-mail (általános)	info@rfq.de
E-mail (váratlan események)	vorkommnis@rfq.de
Web	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Návod na použitie a spracovanie

RfQ kábel studeného svetla – opakovane použiteľný sklolaminátový svetlovodný kábel pre endoskopiu

Vlastnosť	Údaj
Označenie výrobku	RfQ kábel studeného svetla (sklolaminátový svetlovodný kábel) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Výrobca	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Stav revízie	Stav 09/2026

⚠ VAROVANIE – Pred prvým použitím si dôkladne prečítajte!
Pred prvým použitím si dôkladne prečítajte tento návod aj priložené pokyny na spracovanie, dodržiavajte všetky bezpečnostné a výstražné upozornenia a uschovajte ich poruke počas celej životnosti výrobku. Dodržiavajte aj návody na použitie všetkých kombinovaných výrobkov (svetelný zdroj, endoskop, adaptér, nástroje).

1 Všeobecné informácie

1.1 Rozsah platnosti

Tento návod platí pre všetky opakovane použiteľné RfQ káble studeného svetla (sklolaminátové svetlovodné káble) série REF 00-2xxxx-xx a súvisiace variabilné adaptácie. Káble sa dodávajú s rôznymi priemermi zväzku vlákien (napr. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) a pripojovacími adaptáciami pre svetelný zdroj (LE = vstup svetla) a endoskop (LA = výstup svetla).

RfQ kábel studeného svetla	Adaptácie svetelný zdroj (vstup svetla)	Adaptácie endoskop (výstup svetla)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Názvy spoločností a ochranné známky sú vlastníctvom príslušných spoločností. RfQ nie je s týmito spoločnosťami prepojená.)

1.2 Vysvetlenie výstražných a bezpečnostných upozornení

Aby sa predišlo ujme na zdraví a škodám na majetku, je nutné bezpodmienečne dodržiavať uvedené výstražné upozornenia. Sú odstupňované takto:

⚠ VAROVANIE – Možné hroziace nebezpečenstvo.
Ak sa nezabráni, následkom môže byť smrť alebo vážne poranenie.

⚠ UPOZORNENIE – Možné hroziace nebezpečenstvo.
Ak sa nezabráni, následkom môže byť ľahké alebo menej závažné poranenie.

POZOR – Možná škodlivá situácia.
Ak sa nezabráni, môže dôjsť k poškodeniu výrobku.

Poznámka – Praktická poznámka.
Upozorňuje na užitočné a dôležité doplňujúce informácie.

1.3 Doplnkové podklady

- Dôkladne si prečítajte a dodržiavajte návody na použitie kombinovaných výrobkov (svetelný zdroj, endoskop, adaptér, nástroje).
- Dodržiavajte aj vnútroštátne zákony a predpisy o spracovaní zdravotníckych pomôcok.
- Tento návod a všetky doplnkové podklady starostlivo uschovajte.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

RfQ káble studeného svetla slúžia výlučne na prenos svetelnej energie z vhodného svetelného zdroja do endoskopu alebo zodpovedajúceho nosiča svetla (príklad: retraktor s vláknovo-optickým osvetlením), ďalej označovaný ako **nástroj** v tomto návode. Použitie prebieha výlučne mimo ľudského tela; kábel nemá kontakt s pacientom a nie je určený na zavedenie do tela.

2.2 Indikácie

Výrobok nemá vlastnú medicínsku indikáciu.

2.3 Kontraindikácie

⚠ VAROVANIE – Nie je určené na oftalmologické zákroky
RfQ káble studeného svetla, súvisiace svetelné zdroje a adaptéry sa nesmú používať na oftalmologické zákroky.

Okrem toho nie sú známe žiadne ďalšie kontraindikácie priamo súvisiace s káblom studeného svetla. Dodatočne treba dodržiavať kontraindikácie kombinovaného nástroja, resp. svetelného zdroja.

2.4 Cieľová skupina používateľov
Výrobok smú používať len lekári a zdravotnícky asistenčný personál s potrebnou odbornou kvalifikáciou. Na spracovanie je určený personál s vecnou a odbornou znalosťou spracovania zdravotníckych pomôcok.

2.5 Populácia pacientov
Pre tento výrobok neplatia žiadne obmedzenia týkajúce sa populácie pacientov.

2.6 Možnosti kombinácie
RfQ káble studeného svetla boli vyvinuté na použitie s halogénovými, resp. xenónovými/LED svetelnými zdrojmi. Káble s lepeným vstupom svetla (Standard) sa smú prevádzkovať výlučne na halogénových svetelných zdrojoch. Kombinovať sa smú len adaptácie uvedené v kapitole 1.1 a svetelné zdroje a nástroje so zodpovedajúcim priemerom zväzku vlákien (pozri kapitolu 3.5).

Poznámka – Svetelný výkon a tvorba tepla
Svetelný výkon priamo súvisí s tvorbou tepla. Kvalitné svetlovodné káble sú navrhnuté na optimálny prenos svetla, a preto prenášajú veľké množstvo svetla. So zvyšujúcim sa svetelným výkonom nevyhnutne stúpa aj prenášané teplo. Moderné výkonné svetelné zdroje, ako sú **xenónové alebo LED svetelné zdroje**, vytvárajú veľmi vysokú intenzitu svetla. Prevádzka na 100 % výkonu preto v mnohých prípadoch **nie je potrebná**.
Použitie kvalitných svetlovodných káblov umožňuje aj pri **zníženom výkone svetelného zdroja** spoľahlivý a dostatočný svetelný výťažok. Vďaka tomu možno dosiahnuť požadovaný osvetľovací výkon pri súčasne zníženej tvorbe tepla.

3 Bezpečnosť a upozornenia na nebezpečenstvo
Táto kapitola zhŕňa všetky bezpečnostne relevantné upozornenia týkajúce sa manipulácie, použitia a spracovania RfQ kábla studeného svetla.

3.1 Vážne incidenty
O „vážny incident“ ide vtedy, keď udalosť priamo alebo nepriamo viedla alebo mohla viesť k úmrtiu, k dočasnému či trvalému vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo tretej osoby, alebo viedla k vážnemu ohrozeniu verejného zdravia.

⚠ VAROVANIE – Nahlasovacia povinnosť
Všetky vážne incidenty súvisiace s výrobkom bezodkladne nahláste výrobcovi (vorkommnis@rfq.de) a príslušnému orgánu členského štátu.

3.2 Odborná manipulácia a kontrola výrobku
⚠ VAROVANIE – Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávnej manipulácie
S výrobkom smú pracovať len osoby s potrebnou medicínskou, resp. odbornou kvalifikáciou. Pred každým zákrokom skontrolujte vhodnosť výrobku. Pred a po každom použití skontrolujte funkčnosť, poškodenie, zmenu povrchu a – pri viacdielnych výrobkoch – úplnosť. Poškodené výrobky ďalej nepoužívajte a odborne zlikvidujte (kapitola 9.3). Odlomené súčasti nenechávajte v pacientovi. Výrobok mechanicky nepreťažujte.

3.3 Horúce diely – nebezpečenstvo popálenia a požiaru
⚠ VAROVANIE – Nebezpečenstvo popálenia a požiaru v dôsledku vysokej intenzity svetla
Vplyvom vysokej intenzity svetla zo svetelného zdroja sa môžu distálny koniec, svetelné prípojky a susediace diely silne zahriať. Za každých okolností zabráňte priamemu kontaktu oblasti výstupu svetla s tkanivom, kožou, rúškami, ako aj horľavými alebo teplocitlivými materiálmi (napr. operačné rúška) – nebezpečenstvo popálenia a požiaru pre pacientov, používateľov a tretie osoby. Distálny koniec neodkladajte na pacienta ani do jeho blízkosti. Svetelný zdroj nastavte len tak vysoko, ako je potrebné na dostatočné osvetlenie. Svetlo vypnite alebo znížte intenzitu, keď sa výrobok nepoužíva; zabráňte dlhodobému používaniu intenzívneho svetla.

⚠ UPOZORNENIE – Vhodný priemer kábla
Priemer kábla (priemer zväzku vlákien) musí zodpovedať priemeru vstupu svetla použitého nástroja. Pri nesúlade môže v dôsledku odrazu dôjsť k poškodeniu výstupu svetla kábla.

3.4 Vysoká intenzita svetla – poranenie očí
⚠ VAROVANIE – Možné trvalé poškodenie zraku alebo oslepnutie
Nikdy sa nepozerajte do svetlo vyžarujúceho konca kábla studeného svetla, do výstupu svetla ani do hrotu pripojeného nástroja. Vyžarované svetlo nikdy nesmerujte na inú osobu. Tkanivo a predmety pred výstupom svetla sa môžu tiež zahriať – dodržiavajte dostatočný odstup.

3.5 Vhodná kombinácia kábla, svetelného zdroja a nástroja
⚠ UPOZORNENIE – Riziko poškodenia a nedostatočného osvetlenia
Ak je priemer zväzku vlákien príliš veľký, výrobok sa pri svetelnej prípojke zahrieva a môže sa poškodiť. Ak je príliš malý, do systému vstupuje príliš málo svetla – operačné pole nie je dostatočne osvetlené. Používajte len kombinácie podľa kapitoly 1.1/2.6.

3.6 Mechanické poškodenie
⚠ UPOZORNENIE – Poškodenie v dôsledku nesprávnej manipulácie
Bezpodmienečne zabráňte silnému zalomeniu, stlačeniu, prejdeniu a ťahaniu za kábel, ako aj ohnutiu adaptérov – môže to spôsobiť zlomenie vlákien, stratu kvality obrazu a zničenie. Ohnuté alebo zničené adaptéry ďalej nepoužívajte. Škody spôsobené nesprávnou manipuláciou sú vylúčené zo záruky.

3.7 Nesterilný výrobok

⚠ **VAROVANIE – Nebezpečenstvo infekcie v dôsledku nespracovaného výrobku**
Výrobok sa dodáva nesterilný. Káble studeného svetla musia byť pred prvým použitím, ako aj pred každým ďalším použitím dôkladne vyčistené, dezinfikované a/alebo sterilizované (kapitola 7).

3.8 Creutzfeldtova-Jakobova choroba (CJCH)

⚠ **VAROVANIE – Nebezpečenstvo infekcie prión mi**
Výrobky, ktoré prídu do kontaktu s centrálnym nervovým systémom alebo rizikovým tkanivom, sa môžu prostredníctvom organických zvyškov kontaminovať prión mi. Pri diagnostikovanej CJCH alebo podozrení na ňu: výrobok ďalej nepoužívajte, odborne zlikvidujte (kapitola 9.3).

3.9 Kontaminované výrobky / ochrana personálu

⚠ **UPOZORNENIE – Nebezpečenstvo infekcie pri manipulácii**
Pri manipulácii s kontaminovanými výrobkami dodržiavajte interné smernice na ochranu personálu a pokožky. Kontaminované výrobky sa nesmú zasielať bez predchádzajúcej dekontaminácie.

3.10 Manipulácia s procesnými chemikáliami

⚠ **UPOZORNENIE – Nebezpečenstvo infekcie a poškodenia výrobku**
Nesprávna doba pôsobenia, koncentrácia, doba použiteľnosti alebo nevhodné spektrum účinku čistiacich/dezinfekčných prostriedkov môže viesť k nebezpečenstvu infekcie a poškodeniu výrobku. Dodržiavajte údaje výrobcu chemikálií.

3.11 Zvyšková vlhkosť

⚠ **VAROVANIE – Nebezpečenstvo infekcie zvyškovou tekutinou**
Ak sa výrobok po dezinfekcii dostatočne nevysuší, nie je zaručená účinnosť validovaného procesu spracovania. Výrobok po každom čistení/dezinfekcii úplne vysušte medicínskym stlačeným vzduchom.

3.12 Svojpomocné opravy

POZOR – Zabráňte poškodeniu výrobku
Nevykonávajte svojpomocné pokusy o opravu. Poškodené alebo neúplné výrobky nepoužívajte a neopravujte ich svojpomocne (kapitola 9).

4 Opis výrobku

4.1 Prehľad výrobku

RfQ káble studeného svetla sú sklolaminátové svetelné káble s rôznymi priemermi zväzku vlákien (napr. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Každý kábel má logo RfQ, číslo výrobku, vlastné sériové číslo a označenie UDI; prípadne dodané adaptácie sú *variabilné súčasti*, nie sú samostatne označené a nemajú vlastné označenie CE.

4.2 Varianty výrobku a technické referenčné hodnoty

Rodina výrobkov zahŕňa varianty Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® a ďalšie varianty podľa aktuálneho kmeňa výrobkov, ktoré sa môžu líšiť konštrukčným vyhotovením, typom vlákna, priemerom zväzku, farbou ochranného plášťa, dĺžkou, ako aj pripojením (LE) svetelného zdroja a (LA) endoskopu. Vždy je rozhodujúca konkrétna varianta výrobku podľa REF/čísla výrobku a platného schválenia výrobcom.

Vlastnosť	Referenčná hodnota
Priemer vlákna/zväzku	napr. 1,4/1,6 až 4,5/4,8 mm
Priemer vlákna	30 / 50 / 70 µm
Štandardné dĺžky	1.800–6.000 mm, ďalšie podľa kmeňa výrobkov
Závit na strane svetelného zdroja	M7 × 0,75 mm
Závit na strane endoskopu	M6 × 0,35 mm
Apertúra	0,54, resp. 0,57

4.3 Symboly na obale a označení

Symbol	Význam
MD	Zdravotnícka pomôcka
REF	Číslo výrobku
LOT	Kód šarže
QTY	Počet v balení
UDI	Identifikátor výrobku
NON STERILE	Nesterilné
CE	Zhoda s MDR 2017/745
	Pozri návod na použitie

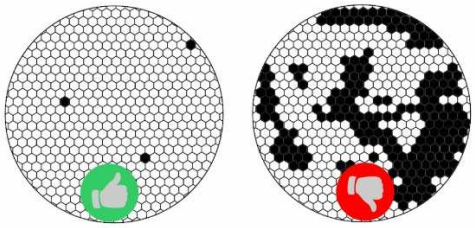
5 Príprava

- Výrobok a príslušenstvo opatrne vyberte z obalu.
- Skontrolujte dodávku, či nie je poškodená prepravou.
- V prípade poškodenia / nedostatkov / neúplnej dodávky to zdokumentujte a kontaktujte výrobcu / dodávateľa.
- Výrobok pred prvým použitím spracujte podľa kapitoly 7 – dodáva sa nesterilný.

6 Použitie

6.1 Kontrola funkčnosti pred použitím

- **Skontrolujte prenos svetla** Jeden koniec kábla studeného svetla nasmerujte na svetlé prostredie, napríklad na jasnú lampu alebo okno s denným svetlom. Kábel studeného svetla nikdy nedržte priamo v svetelnom zdroji.
- **Skontrolujte zväzok vlákien** Kábel studeného svetla opatrne pohybujte tam a späť a sledujte pritom jas a rovnomernosť viditeľných vlákien.
- **Posúďte plochu prenosu svetla** Ak sa zistí zníženie plochy prenosu svetla približne o 25–30%, kábel studeného svetla sa už nesmie ďalej používať. Výrobok treba vyradiť a vymeniť.
- **Skontrolujte kábel a konce kábla** Skontrolujte kábel studeného svetla vrátane koncov kábla, či nie je viditeľne poškodený, najmä spálenia, známky opotrebenia, zlomy alebo iné poškodenia. Poškodené káble studeného svetla sa nesmú používať a treba ich vymeniť.



Obrázok: Porovnanie neporušených a poškodených svetlovodných vlákien

6.2 Pripojenie a kombinácia

- Používajte len schválené kombinácie svetelného zdroja, kábla studeného svetla, adaptéra a nástroja (kapitola 1.1/2.6/3.5).
- Adaptér namontujte rukou a bez náradia; závit nenakláňajte ani nepretáčajte.

6.3 Počas použitia

- Zvoľte intenzitu svetla tak nízku, ako je dostatočné (kapitola 3.3).
- Svetlo vypnite/znížte, hneď ako nie je aktívne potrebné.
- Zabráňte kontaktu výstupu svetla s tkanivom, rúškami alebo horľavými materiálmi.
- Nepozerajte sa do výstupu svetla; svetlo nesmerujte na osoby.

6.4 Po použití

- Vypnite svetelný zdroj, bezpečne odpojte kábel.
- Hrubé nečistoty ihneď odstráňte jednorazovou utierkou nepúšťajúcou vlákna (zabráňte zaschnutiu).
- Výrobok odložte bez zalomenia a chránený.
- Výrobok odovzdajte na spracovanie do 3 hodín (kapitola 7).

7 Spracovanie

Tieto odporúčané a validované údaje podľa DIN EN ISO 17664:2021 platia pre opakovane použiteľné RfQ káble studeného svetla.

⚠ VAROVANIE – Obmedzenia postupu spracovania
Neprípustné: ultrazvukové čistenie, termolabilná sterilizácia (plazma), bleskové autoklávovanie, sterilizácia horúcim vzduchom. Časté opakované spracovanie má len malý vplyv; koniec životnosti je zvyčajne daný opotrebením/poškodením (kapitola 8).

7.1 Materiály na spracovanie

Použitie	Materiál
Prvotné ošetrenie	Jednorazová utierka nepúšťajúca vlákna
Manuálne čistenie	napr. Neodisher Medizym 0,5 %, studená voda (15–20 °C, max. 45 °C), mäkká nylonová kefka
Manuálna dezinfekcia	napr. Sekusept 4 %, vodovodná voda, demineralizovaná voda, jednorazová utierka/tampón
Strojové čistenie	napr. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, demineralizovaná voda, validovaná umývačka-dezinfektor (EN ISO 15883)
Sušenie	Medicínsky stlačený vzduch/vzduchom naplnená striekačka, handrička nepúšťajúca vlákna
Balenie	Normalizovaný systém sterilnej bariéry schválený pre daný postup

7.2 Príprava na mieste použitia a preprava

- Povrchové nečistoty ihneď utrite jednorazovou utierkou nepúšťajúcou vlákna (zabráňte zaschnutiu).
- Preprava vo vhodnej, suchej nádobe; možná mokrá aj suchá preprava.
- Pri mokrej preprave: nádobu uzavrite do 3 hodín a odovzdajte na čistenie.

⚠ UPOZORNENIE – Ochrana personálu pri kontaminovaných výrobkoch
Dodržiavajte interné hygienické a ochranné smernice (kapitola 3.9).

7.3 Príprava na čistenie – demontáž adaptérov

Na dosiahnutie optimálneho výsledku by sa mali oba adaptéry z kábla studeného svetla demontovať.

- Demontáž: adaptér odskrutkujte proti smeru hodinových ručičiek.
- Montáž: adaptér naskrutkujte v smere hodinových ručičiek.

Poznámka – Zabráňte oplachovacím tieňom
Kábel studeného svetla položte na sito tak, aby nevznikali oplachovacie tiene; adaptéry uložte na samostatné sito.

7.4 Manuálne čistenie a dezinfekcia

⚠ UPOZORNENIE – Len ak strojové spracovanie nie je možné
Strojové čistenie/dezinfekcia (kapitola 7.5) je preferovaný, validovaný postup. Manuálne spracovanie je validované ako alternatíva; v takom prípade treba prísne dodržiavať nasledujúce pokyny. Používajte len schválené dezinfekčné prostriedky s overenou účinnosťou; dodržiavajte údaje výrobcu o koncentrácii, teplote a dobe pôsobenia.

Manuálne čistenie

- Odstráňte adaptér; jednotlivé diely čistite / dezinfikujte samostatne.
- Diely zalejte čistiacim roztokom (Neodisher Medizym 0,5 %).
- 5 min pôsobenia: kefujte pod hladinou vody, optické plochy utrite mäkkou handričkou.
- Vonkajšiu stranu dôkladne opláchnite jednorazovou utierkou/tampónom a studenou vodou.

Manuálna dezinfekcia

- Diely vložte do ponorného kúpeľa so samodezinfikujúcim roztokom (Sekusept 4%).
- Dodržte dobu pôsobenia stanovenú výrobcom.
- Dôkladne prepláchnite demineralizovanou vodou pomocou vodnej tlakovej pištole/oplachovacieho nadstavca (alt. 3× sterilná striekačka).

⚠ VAROVANIE – Nebezpečenstvo infekcie zvyškovou tekutinou
Výrobky po dezinfekcii úplne vysušte stlačeným vzduchom alebo vzduchom naplnenou striekačkou (kapitola 3.11).

7.5 Strojové čistenie a tepelná dezinfekcia

Používajte len strojový postup validovaný podľa EN ISO 15883. Procesné parametre validované spoločnosťou RfQ

Krok	Fáza	Voda	Teplota	Trvanie	Čistiaci prostriedok
1	Predoplach	Studená vodovodná voda	–	1 min	–
2	Doba pôsobenia	–	–	1 min	–
3	Čistenie	Vodovodná voda	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Doplach	Studená demineralizovaná voda	–	1 min	–
5	Doba pôsobenia	–	–	2 min	–
6	Tepelná dezinfekcia	Demineralizovaná voda	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Sušenie	–	100 °C	20 min	–

Čistiace prostriedky a doby pôsobenia dávkujte presne podľa pokynov výrobcu; teplota dezinfekcie nesmie prekročiť 93 °C (kapitola 3.10).

7.6 Kontrola a údržba po spracovaní

Po každom kroku spracovania vykonajte vizuálnu kontrolu:

- Poškodenia, ostré hrany, uvoľnené alebo chýbajúce diely
- Drsné povrchy, ako aj zvyšky čistiacich/dezinfekčných prostriedkov (odstráňte bezo zvyšku)
- Nápisy/označenia z hľadiska úplnosti a čitateľnosti
- Svetelné vlákna: čierne body na svetelnej prípojke – podiel by nemal presiahnuť 25–30 %
- Sklenené plochy z hľadiska povlakov znižujúcich priepustnosť svetla

POZOR – Žiadne svojpomocné opravy
Poškodené a neúplné výrobky ďalej nepoužívajte a nevykonávajte svojpomocné pokusy o opravu (kapitola 3.12/9).

Pred sterilizáciou: vyčistené a dezinfikované diely opäť zmontujte.

7.7 Balenie

Výrobok vložte do normalizovaného systému sterilnej bariéry schváleného pre daný spôsob sterilizácie.
Kábel neohýbajte ostro ani nebaľte pod ťahom.

7.8 Sterilizácia

Frakcionovaný predvákuový postup (DIN EN ISO 17665-1) pri 132 °C až max. 138 °C, minimálna doba pôsobenia 2 minúty, maximálne 5 minút.

Poznámka – Pred sterilizáciou
Jednotlivé diely musia byť dostatočne čisté a suché. Dodržiavajte údaje výrobcu sterilizátora, ako aj normy pre sterilné balenie. Nové káble studeného svetla pred prvým použitím sterilizujte. Ultrazvukové čistenie, bleskové autoklávovanie, sterilizácia horúcim vzduchom a termolabilná sterilizácia (plazma) sa nesmú používať (kapitola 7, úvod).

POZOR – Alternatívne postupy sterilizácie nevalidované
Iné nízkoteplotné postupy sterilizácie (napr. formaldehyd, etylénoxid, postupy STERIS, STERRAD) neboli spoločnosťou RfQ validované a pre tento výrobok sa nesmú používať.

7.9 Skladovanie po spracovaní

- Po dezinfekcii skladujte úplne suché, chránené pred prachom, v uzavretej nádobe za nízkomikróbnych podmienok.
- Sterilné výrobky skladujte v nepoškodenom, uzavretom sterilnom obale; dodržiavajte údaje výrobcu obalu.

8 Doba používania a opakovaná použiteľnosť

Dobu používania rozhodujúcim spôsobom určuje opotrebenie a poškodenie pri používaní. Počet cyklov spracovania nie je kvantitatívne obmedzený; pred každým opakovaným použitím treba vykonať kontrolu funkčnosti (kapitola 6.1).

Poznámka – Orientačná hodnota z validácie
Referenčný kábel studeného svetla bol spracovaný 100-krát bez straty funkčnosti. Ide o orientačnú hodnotu, nie o zaručenú životnosť, resp. hodnotu platnú pre každý jednotlivý kábel. Za účinnosť skutočne vykonaného postupu zodpovedá zariadenie vykonávajúce spracovanie.

9 Údržba, oprava a likvidácia

9.1 Udržiavanie výrobku

⚠ VAROVANIE – Chyby výrobku – nebezpečenstvo poranenia
Výrobok vyraďte z prevádzky. Chyby nechajte odborne odstrániť výlučne spoločnosťou RfQ-Medizintechnik alebo autorizovanou spoločnosťou.

9.2 Oprava výrobkov

Opravu smie vykonávať výlučne spoločnosť RfQ-Medizintechnik alebo autorizovaná spoločnosť. Kontaminované výrobky pred odoslaním dekontaminujte; RfQ si vyhradzuje právo nedostatočne dekontaminované výrobky vrátiť alebo zošrotovať.

9.3 Likvidácia výrobku

Poškodené výrobky s ostrými/špicatými hranami, ako aj ostré/špicaté predmety likvidujte vo vhodných nádobách na odpad. Výrobky pred likvidáciou dekontaminujte. Dodržiavajte vnútroštátne zákony a predpisy.

10 Vylúčenie zodpovednosti, sledovateľnosť a kontakt

Výrobca nepreberá zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym používaním, manipuláciou, spracovaním alebo údržbou, najmä pri nedodržaní tohto návodu. Vážny incident treba bezodkladne nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu.

Kontakt	Údaj
Výrobca	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Adresa	Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Telefón	+49 (0) 7461 96170
E-mail (všeobecné)	info@rfq.de
E-mail (incidenty)	vorkommnis@rfq.de
Web	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Navodila za uporabo in obdelavo

RfQ kabel hladne svetlobe – kabel iz steklenih vlaken za večkratno uporabo za endoskopijo

Lastnost	Podatek
Oznaka izdelka	RfQ kabel hladne svetlobe (kabel iz steklenih vlaken) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Proizvajalec	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Stanje revizije	Stanje 09/2026

⚠ OPOZORILO – Pred prvo uporabo v celoti preberite!
Pred prvo uporabo v celoti preberite ta navodila in priložene napotke za obdelavo, upoštevajte vsa varnostna in opozorilna navodila ter jih hranite pri roki ves čas življenjske dobe izdelka. Poleg tega upoštevajte navodila za uporabo vseh kombiniranih izdelkov (svetlobni vir, endoskop, adapter, instrumenti).

1 Splošne informacije

1.1 Področje veljavnosti

Ta navodila veljajo za vse RfQ kable hladne svetlobe za večkratno uporabo (kable iz steklenih vlaken) serije REF 00-2xxxx-xx in pripadajoče spremenljive adaptacije. Kabli so na voljo z različnimi premeri snopa vlaken (npr. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) in priključnimi adaptacijami za svetlobni vir (LE = vstop svetlobe) in endoskop (LA = izstop svetlobe).

RfQ kabel hladne svetlobe	Adaptacije svetlobni vir (vstop svetlobe)	Adaptacije endoskop (izstop svetlobe)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Imena podjetij in blagovne znamke so last posameznih podjetij. RfQ ni povezan s temi podjetji.)

1.2 Razlaga opozorilnih in varnostnih navodil

Da bi preprečili poškodbe oseb in materialno škodo, je treba obvezno upoštevati uporabljena opozorila. Razvrščena so takole:

⚠ OPOZORILO – Morebitna grozeča nevarnost.
Če se ne prepreči, je lahko posledica smrt ali huda poškodba.

⚠ PREVIDNOST – Morebitna grozeča nevarnost.
Če se ne prepreči, je lahko posledica lahka ali manjša poškodba.

POZOR – Morebiten škodljiv položaj.
Če se ne prepreči, se lahko izdelek poškoduje.

Opomba – Praktičen napotek.
Opozarja na koristne in pomembne dodatne informacije.

1.3 Dopolnilna dokumentacija

- Skrbno preberite in upoštevajte navodila za uporabo kombiniranih izdelkov (svetlobni vir, endoskop, adapter, instrumenti).
- Poleg tega upoštevajte nacionalne zakone in predpise o obdelavi medicinskih pripomočkov.
- Ta navodila in vso dopolnilno dokumentacijo skrbno shranite.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

RfQ kabli hladne svetlobe so namenjeni izključno prenosu svetlobne energije iz primernega svetlobnega vira na endoskop ali ustrezen nosilec svetlobe (primer: retraktor z vlakensko-optično osvetlitvijo), v nadaljevanju imenovan **instrument** v teh navodilih. Uporaba poteka izključno zunaj človeškega telesa; kabel nima stika s pacientom in ni namenjen za vstavljanje v telo.

2.2 Indikacije

Izdelek nima lastne medicinske indikacije.

2.3 Kontraindikacije

⚠ OPOZORILO – Ni namenjeno za oftalmološke posege
RfQ kabli hladne svetlobe, pripadajoči svetlobni viri in adapterji se ne smejo uporabljati za oftalmološke posege.

Poleg tega niso znane nobene druge kontraindikacije, ki bi se neposredno nanašale na kabel hladne svetlobe. Dodatno je treba upoštevati kontraindikacije kombiniranega instrumenta oziroma svetlobnega vira.

2.4 Ciljna skupina uporabnikov
Izdelek smejo uporabljati samo zdravniki in medicinsko pomožno osebje z ustrezno strokovno usposobljenostjo. Za obdelavo je predvideno osebje s strokovnim znanjem s področja obdelave medicinskih pripomočkov.

2.5 Populacija pacientov
Za ta izdelek ni omejitev glede populacije pacientov.

2.6 Možnosti kombiniranja
RfQ kabli hladne svetlobe so bili razviti za uporabo s halogenskimi oziroma ksenonskimi/LED svetlobnimi viri. Kabli z lepljenim vstopom svetlobe (Standard) se smejo uporabljati izključno s halogenskimi svetlobnimi viri. Kombinirati se smejo samo odobrene adaptacije, navedene v poglavju 1.1, ter svetlobni viri in instrumenti z ustreznim premerom snopa vlaken (glejte poglavje 3.5).

Opomba – Svetlobna moč in nastajanje toplote
Svetlobna moč je neposredno povezana z nastajanjem toplote. Kakovostni svetlovodni kabli so zasnovani za optimalen prenos svetlobe in zato prenašajo veliko količino svetlobe. Z naraščajočo svetlobno močjo neizogibno narašča tudi prenesena toplota. Sodobni visokozmogljivi svetlobni viri, kot so **ksenonski ali LED svetlobni viri**, ustvarjajo zelo visoko svetlobno intenziteto. Delovanje pri 100 % moči zato v mnogih primerih **ni potrebno**.
Uporaba kakovostnih svetlovodnih kablov omogoča tudi pri **zmanjšani moči svetlobnega vira** zanesljiv in zadosten izkoristek svetlobe. Tako je mogoče doseči želeno osvetlitev ob hkratnem zmanjšanju nastajanja toplote.

3 Varnost in opozorila na nevarnosti
To poglavje povzema vsa varnostno pomembna navodila za ravnanje, uporabo in obdelavo RfQ kabla hladne svetlobe.

3.1 Resni zapleti
„Resen zaplet“ obstaja, kadar je dogodek neposredno ali posredno povzročil ali bi lahko povzročil smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali tretje osebe, ali je povzročil resno tveganje za javno zdravje.

⚠ OPOZORILO – Obveznost poročanja
Vse resne zaplete v zvezi z izdelkom nemudoma prijavite proizvajalcu (vorkommnis@rfq.de) in pristojnemu organu države članice.

3.2 Pravilno ravnanje in pregled izdelka
⚠ OPOZORILO – Nevarnost poškodbe zaradi nepravilnega ravnanja
Z izdelkom smejo delati samo osebe z ustrezno medicinsko oziroma strokovno usposobljenostjo. Pred vsakim posegom preverite ustreznost izdelka. Pred vsako uporabo in po njej preverite delovanje, poškodbe, spremembe površine ter – pri večdelnih izdelkih – popolnost. Poškodovanih izdelkov ne uporabljajte več in jih ustrezno odstranite (poglavje 9.3). Odlomljenih delov ne puščajte v pacientu. Izdelka mehansko ne preobremenjujte.

3.3 Vroči deli – nevarnost opeklin in požara
⚠ OPOZORILO – Nevarnost opeklin in požara zaradi visoke svetlobne intenzitete
Zaradi visoke svetlobne intenzitete svetlobnega vira se lahko distalni konec, svetlobni priključki in sosednji deli močno segrejejo. Za vsako ceno preprečite neposreden stik območja izstopa svetlobe s tkivom, kožo, prekrivali ter vnetljivimi ali toplotno občutljivimi materiali (npr. operacijska pregrinjala) – nevarnost opeklin in požara za paciente, uporabnike in tretje osebe. Distalnega konca ne odlagajte na pacienta ali v njegovo bližino. Svetlobni vir nastavite le tako visoko, kot je potrebno za zadostno osvetlitev. Ugasnite svetlobo ali zmanjšajte intenziteto, takoj ko izdelek ni v uporabi; izogibajte se dolgotrajni uporabi intenzivne svetlobe.

⚠ PREVIDNOST – Ustrezen presek kabla
Presek kabla (premer snopa vlaken) mora ustrezati premeru vstopa svetlobe uporabljenega instrumenta. Pri neustreznosti lahko zaradi odboja pride do poškodbe izstopa svetlobe kabla.

3.4 Visoka svetlobna intenziteta – poškodba oči
⚠ OPOZORILO – Možna trajna poškodba oči ali slepota
Nikoli ne glejte v konec kabla hladne svetlobe, iz katerega izstopa svetloba, v izstop svetlobe ali v konico priključenega instrumenta. Oddane svetlobe nikoli ne usmerjajte v drugo osebo. Tkivo in predmeti pred izstopom svetlobe se lahko prav tako segrejejo – ohranjajte zadostno razdaljo.

3.5 Ustrezna kombinacija kabla, svetlobnega vira in instrumenta
⚠ PREVIDNOST – Tveganje poškodbe in nezadostne osvetlitve
Če je premer snopa vlaken prevelik, se izdelek pri svetlobnem priključku segreje in se lahko poškoduje. Če je premajhen, v sistem vstopi premalo svetlobe – operacijsko polje ni dovolj osvetljeno. Uporabljajte samo kombinacije v skladu s poglavjem 1.1/2.6.

3.6 Mehanska poškodba
⚠ PREVIDNOST – Poškodba zaradi nepravilnega ravnanja
Nujno preprečite močno pregibanje, stiskanje, vožnjo čez kabel in vlečenje kabla ter upogibanje adapterjev – to lahko povzroči zlom vlaken, izgubo kakovosti slike in uničenje. Upognjenih ali uničenih adapterjev ne uporabljajte več. Poškodbe zaradi nepravilnega ravnanja so izključene iz garancije.

3.7 Nesterilen izdelek
⚠ OPOZORILO – Nevarnost okužbe zaradi neobdelanega izdelka
Izdelek je dobavljen nesterilen. Kable hladne svetlobe je treba pred prvo uporabo in pred vsako nadaljnjo uporabo temeljito očistiti, razkužiti in/ali sterilizirati (poglavje 7).

3.8 Creutzfeldt-Jakobova bolezen (CJB)

⚠ OPOZORILO – Nevarnost okužbe s prioni
Izdelki, ki pridejo v stik s centralnim živčnim sistemom ali tveganim tkivom, se lahko z organskimi ostanki kontaminirajo s prioni. Pri diagnosticirani CJB ali sumu nanjo: izdelka ne uporabljajte več in ga ustrezno odstranite (poglavje 9.3).

3.9 Kontaminirani izdelki / zaščita osebja

⚠ PREVIDNOST – Nevarnost okužbe pri ravnanju
Pri ravnanju s kontaminiranimi izdelki upoštevajte interne smernice za zaščito osebja in kože. Kontaminiranih izdelkov ni dovoljeno pošiljati brez predhodne dekontaminacije.

3.10 Ravnanje s procesnimi kemikalijami

⚠ PREVIDNOST – Nevarnost okužbe in poškodbe izdelka
Napačen čas delovanja, koncentracija, čas uporabnosti ali neustrezen spekter delovanja čistilnih/razkuževalnih sredstev lahko povzroči nevarnost okužbe in poškodbo izdelka. Upoštevajte navodila proizvajalca kemikalij.

3.11 Preostala vlaga

⚠ OPOZORILO – Nevarnost okužbe zaradi preostale tekočine
Če izdelek po razkuževanju ni dovolj posušen, učinkovitost validiranega postopka obdelave ni zagotovljena. Izdelek po vsakem čiščenju/razkuževanju popolnoma posušite z medicinskim stisnjenim zrakom.

3.12 Samovoljna popravila

POZOR – Preprečite poškodbo izdelka
Ne poskušajte sami popravljati izdelka. Poškodovanih ali nepopolnih izdelkov ne uporabljajte in jih ne popravljajte sami (poglavje 9).

4 Opis izdelka

4.1 Pregled izdelka

RfQ kabli hladne svetlobe so svetlobni kabli iz steklenih vlaken z različnimi premeri snopa vlaken (npr. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Vsak kabel ima logotip RfQ, številko izdelka, lastno serijsko številko in oznako UDI; morebiti priložene adaptacije so *spremenljivi sestavni deli*, niso posebej označene in nimajo lastne oznake CE.

4.2 Različice izdelka in tehnične referenčne vrednosti

Družina izdelkov obsega različice Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® in druge različice v skladu z veljavnim naborom izdelkov, ki se lahko razlikujejo po obliki, tipu vlaken, premeru snopa, barvi cevi, dolžini ter priključku za (LE) svetlobni vir in (LA) endoskop. Vedno je merodajna konkretna različica izdelka glede na REF/številko izdelka in veljavno odobritev proizvajalca.

Lastnost	Referenčna vrednost
Premer vlakna/snopa	npr. 1,4/1,6 do 4,5/4,8 mm
Premer vlakna	30 / 50 / 70 µm
Standardne dolžine	1.800–6.000 mm, druge v skladu z naborom izdelkov
Navoj na strani svetlobnega vira	M7 × 0,75 mm
Navoj na strani endoskopa	M6 × 0,35 mm
Apertura	0,54 oziroma 0,57

4.3 Simboli na embalaži in oznakah

Simbol	Pomen
MD	Medicinski pripomoček
REF	Številka izdelka
LOT	Koda serije
QTY	Količina v pakiranju
UDI	Identifikator izdelka
NON STERILE	Nesterilno
CE	Skladnost z MDR 2017/745
	Glejte navodila za uporabo

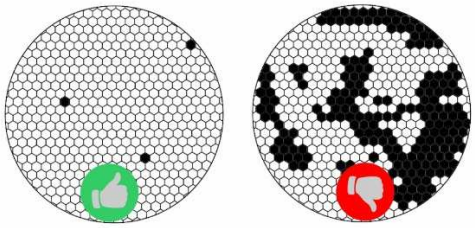
5 Priprava

- Izdelek in pribor previdno vzemite iz embalaže.
- Preverite pošiljko glede poškodb pri prevozu.
- V primeru poškodb / pomanjkljivosti / nepopolne dobave to dokumentirajte in obvestite proizvajalca / dobavitelja.
- Izdelek pred prvo uporabo obdelajte v skladu s poglavjem 7 – dobavljen je nesterilen.

6 Uporaba

6.1 Preverjanje delovanja pred uporabo

- **Preverite prenos svetlobe** En konec kabla hladne svetlobe usmerite proti svetlemu okolju, na primer proti svetli svetilki ali oknu z dnevno svetlobo. Kabla hladne svetlobe nikoli ne držite neposredno v svetlobnem viru.
- **Preverite snop vlaken** Kabel hladne svetlobe previdno premikajte sem in tja ter pri tem opazujte svetlost in enakomernost vidnih vlaken.
- **Ocenite površino prenosa svetlobe** Če ugotovite zmanjšanje površine prenosa svetlobe za približno 25–30%, kabla hladne svetlobe ne smete več uporabljati. Izdelek je treba izločiti in zamenjati.
- **Preverite kabel in konce kabla** Preglejte kabel hladne svetlobe skupaj s konci kabla glede vidnih poškodb, zlasti ožganin, znakov obrabe, zlomov ali drugih poškodb. Poškodovanih kablov hladne svetlobe ni dovoljeno uporabljati in jih je treba zamenjati.



Slika: Primerjava nepoškodovanih in poškodovanih svetlovodnih vlaken

6.2 Priključitev in kombinacija

- Uporabljajte samo odobrene kombinacije svetlobnega vira, kabla hladne svetlobe, adapterja in instrumenta (poglavje 1.1/2.6/3.5).
- Adapter montirajte ročno in brez orodja; navoja ne zatikajte in ne privijte premočno.

6.3 Med uporabo

- Izberite čim nižjo, a še zadostno svetlobno intenziteto (poglavje 3.3).
- Ugasnite/zmanjšajte svetlobo, takoj ko ni več aktivno potrebna.
- Preprečite stik izstopa svetlobe s tkivom, prekrivali ali vnetljivimi materiali.
- Ne glejte v izstop svetlobe; svetlobe ne usmerjajte v osebe.

6.4 Po uporabi

- Ugasnite svetlobni vir, varno odklopite kabel.
- Grobo umazanijo takoj odstranite z enkratno krpo brez kosmičev (preprečite zasušitev).
- Izdelek odložite brez pregibov in zaščiteno.
- Izdelek oddajte v obdelavo v 3 urah (poglavje 7).

7 Obdelava

Ti priporočeni in validirani podatki v skladu z DIN EN ISO 17664:2021 veljajo za RfQ kable hladne svetlobe za večkratno uporabo.

⚠ OPOZORILO – Omejitve postopka obdelave
Ni dovoljeno: ultrazvočno čiščenje, termolabilna sterilizacija (plazma), bliskovito avtoklaviranje, sterilizacija z vročim zrakom. Pogosta ponovna obdelava ima le majhen vpliv; konec življenjske dobe običajno določa obraba/poškodba (poglavje 8).

7.1 Materiali za obdelavo

Uporaba	Material
Prva obdelava	Enkratna krpa brez kosmičev
Ročno čiščenje	npr. Neodisher Medizym 0,5 %, hladna voda (15–20 °C, max. 45 °C), mehka najlonska krtača
Ročna dezinfekcija	npr. Sekusept 4 %, vodovodna voda, demineralizirana voda, enkratna krpa/tampon
Strojno čiščenje	npr. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, demineralizirana voda, validiran pomivalno-dezinfekcijski stroj (EN ISO 15883)
Sušenje	Medicinski stisnjen zrak/z zrakom napolnjena brizga, krpa brez kosmičev
Pakiranje	Standardiziran sistem sterilne pregrade, odobren za postopek

7.2 Priprava na mestu uporabe in prevoz

- Površinsko umazanijo takoj obrišite z enkratno krpo brez kosmičev (preprečite zasušitev).
- Prevoz v ustrezni, suhi posodi; možen je moker in suh prevoz.
- Pri mokrem prevozu: posodo zaprite v 3 urah in izdelek oddajte v čiščenje.

⚠ PREVIDNOST – Zaščita osebja pri kontaminiranih izdelkih
Upoštevajte interne higienske in zaščitne smernice (poglavje 3.9).

7.3 Priprava na čiščenje – razstavljanje adapterjev

Za dosego optimalnega rezultata je treba oba adapterja odstraniti s kabla hladne svetlobe.

- Razstavljanje: adapter odvijte v nasprotni smeri urinega kazalca.
- Sestavljanje: adapter privijte v smeri urinega kazalca.

Opomba – Preprečite sence pri izpiranju
Kabel hladne svetlobe položite na sito tako, da ne nastanejo sence pri izpiranju; adapterje položite na ločeno sito.

7.4 Ročno čiščenje in dezinfekcija

⚠ PREVIDNOST – Samo če strojna obdelava ni mogoča
Strojno čiščenje/dezinfekcija (poglavje 7.5) je prednostni, validiran postopek. Ročna obdelava je validirana kot alternativa; v tem primeru je treba strogo upoštevati naslednje zahteve. Uporabljajte samo odobrena razkužila s preverjeno učinkovitostjo; upoštevajte navodila proizvajalca glede koncentracije, temperature in časa uporabe.

Ročno čiščenje

- Odstranite adapter; posamezne dele čistite / razkužujte ločeno.
- Dele prelijte s čistilno raztopino (Neodisher Medizym 0,5 %).
- 5 min delovanja: krtačite pod gladino vode, optične površine obrišite z mehko krpo.
- Zunanjo stran temeljito sperite z enkratno krpo/tamponom in hladno vodo.

Ročna dezinfekcija

- Dele potopite v kopel s samorazkuževalno raztopino (Sekusept 4%).
- Upoštevajte čas delovanja, ki ga določa proizvajalec.
- Temeljito sperite z demineralizirano vodo z uporabo vodne tlačne pištole/nastavka za izpiranje (alt. 3× sterilna brizga).

⚠ OPOZORILO – Nevarnost okužbe zaradi preostale tekočine
Izdelke po dezinfekciji popolnoma posušite s stisnjenim zrakom ali z zrakom napolnjeno brizgo (poglavje 3.11).

7.5 Strojno čiščenje in termična dezinfekcija

Uporabljajte samo strojni postopek, validiran v skladu z EN ISO 15883. Procesni parametri, ki jih je validiral RfQ

Korak	Faza	Voda	Temp.	Trajanje	Čistilno sredstvo
1	Predizpiranje	Hladna vodovodna voda	–	1 min	–
2	Čas delovanja	–	–	1 min	–
3	Čiščenje	Vodovodna voda	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Izpiranje	Hladna demineralizirana voda	–	1 min	–
5	Čas delovanja	–	–	2 min	–
6	Termična dezinfekcija	Demineralizirana voda	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Sušenje	–	100 °C	20 min	–

Čistilna sredstva in čase delovanja odmerjajte natančno v skladu z navodili proizvajalca; temperatura dezinfekcije ne sme presegati 93 °C (poglavje 3.10).

7.6 Pregled in vzdrževanje po obdelavi

Po vsakem koraku obdelave opravite vizualni pregled:

- Poškodbe, ostri robovi, razrahljani ali manjkajoči deli
- Hrapave površine ter ostanki čistilnih/razkuževalnih sredstev (odstranite brez ostankov)
- Napise/oznake glede popolnosti in čitljivosti
- Svetlobna vlakna: črne pike na svetlobnem priključku – delež ne sme presegati 25–30 %
- Steklene površine glede oblog, ki zmanjšujejo prepustnost svetlobe

POZOR – Brez samovoljnih popravil
Poškodovanih in nepopolnih izdelkov ne uporabljajte več in jih ne poskušajte sami popraviti (poglavje 3.12/9).

Pred sterilizacijo: očiščene in razkužene dele ponovno sestavite.

7.7 Pakiranje

Izdelek vstavite v standardiziran sistem sterilne pregrade, odobren za postopek sterilizacije.

Kabla ne prepogibajte ostro in ga ne pakirajte pod napetostjo.

7.8 Sterilizacija

Frakcijski predvakuumski postopek (DIN EN ISO 17665-1) pri 132 °C do max. 138 °C, najkrajši čas delovanja 2 minuti, največ 5 minut.

Opomba – Pred sterilizacijo
Posamezni deli morajo biti dovolj čisti in suhi. Upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja ter standarde za sterilno pakiranje. Nove kable hladne svetlobe pred prvo uporabo sterilizirajte. Ultrazvočnega čiščenja, bliskovitega avtoklaviranja, sterilizacije z vročim zrakom in termolabilne sterilizacije (plazma) ni dovoljeno uporabljati (poglavje 7, uvod).

POZOR – Alternativni postopki sterilizacije niso validirani
Drugih nizkotemperaturnih postopkov sterilizacije (npr. formaldehid, etilenoksid, postopka STERIS, STERRAD) RfQ ni validiral in se za ta izdelek ne smejo uporabljati.

7.9 Skladiščenje po obdelavi

- Po dezinfekciji skladiščite popolnoma suho, zaščiteno pred prahom, v zaprti posodi v pogojih z nizko stopnjo kalčkov.
- Sterilne izdelke skladiščite v nepoškodovani, zaprti sterilni embalaži; upoštevajte navodila proizvajalca embalaže.

8 Življenjska doba in ponovna uporabnost

Življenjsko dobo bistveno določata obraba in poškodbe zaradi uporabe. Število ciklov obdelave ni količinsko omejeno; pred vsako ponovno uporabo je treba opraviti preverjanje delovanja (poglavje 6.1).

Opomba – Okvirna vrednost iz validacije
Referenčni kabel hladne svetlobe je bil obdelan 100-krat brez izgube delovanja. To je okvirna vrednost, ne zajamčena življenjska doba oziroma vrednost, veljavna za vsak posamezen kabel. Za učinkovitost dejansko izvedenega postopka je odgovorna ustanova, ki izvaja obdelavo.

9 Vzdrževanje, popravilo in odstranjevanje

9.1 Vzdrževanje izdelka

⚠ OPOZORILO – Napake izdelka – nevarnost poškodbe
Izdelek izločite iz uporabe. Napake naj strokovno odpravi izključno RfQ-Medizintechnik ali pooblaščeno podjetje.

9.2 Popravilo izdelkov

Popravilo sme izvajati izključno RfQ-Medizintechnik ali pooblaščeno podjetje. Kontaminirane izdelke pred pošiljanjem dekontaminirajte; RfQ si pridržuje pravico nezadostno dekontaminirane izdelke vrniti ali uničiti.

9.3 Odstranjevanje izdelka

Poškodovane izdelke z ostrimi/koničastimi robovi ter ostre/koničaste predmete odstranite v ustreznih posodah za odpadke. Izdelke pred odstranjevanjem dekontaminirajte. Upoštevajte nacionalne zakone in predpise.

10 Izključitev odgovornosti, sledljivost in kontakt

Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi nepravilne uporabe, ravnanja, obdelave ali vzdrževanja, zlasti pri neupoštevanju teh navodil. Resen zaplet je treba nemudoma prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu.

Kontakt	Podatek
Proizvajalec	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Naslov	Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Telefon	+49 (0) 7461 96170
E-pošta (splošno)	info@rfq.de
E-pošta (zapleti)	vorkommnis@rfq.de
Web	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Упутство за употребу и репроцесирање

RfQ каблови хладног светла – вишекратни стаклено-влакнасти светловодни каблови за ендоскопију

Карактеристика	Податак
Назив производа	RfQ кабл хладног светла (стаклено-влакнасти светловодни кабл) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Произвођач	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Ниво ревизије	Стање 09/2026

⚠ УПОЗОРЕЊЕ – Пре прве употребе прочитати у целости!
Ово упутство, као и приложене напомене о репроцесирању, у целости прочитати пре прве употребе, придржавати се свих сигурносних напомена и упозорења и чувати их на приступачном месту током целог века трајања производа. Додатно се придржавати упутстава за употребу свих комбинованих производа (извор светлости, ендоскоп, адаптер, инструменти).

1 Опште информације

1.1 Област примене

Ово упутство важи за све вишекратне RfQ каблове хладног светла (стаклено-влакнасте светловодне каблове) серије REF 00-2xxxx-xx, као и за припадајуће, варијабилне адаптације. Каблови се нуде са различитим пречницима снопа влакана (нпр. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) и прикључним адаптацијама за извор светлости (LE = улаз светлости) и ендоскоп (LA = излаз светлости).

RfQ кабл хладног светла	Адаптације извора светлости (улаз светлости)	Адаптације ендоскопа (излаз светлости)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Називи фирми и робне марке су власништво одговарајућих фирми. RfQ није повезан са овим фирмама.)

1.2 Објашњење упозорења и сигурносних напомена

Да би се избегле повреде лица и материјална штета, неопходно је придржавати се коришћених упозорења. Она су степенована на следећи начин:

⚠ УПОЗОРЕЊЕ – Могућа непосредна опасност.
Уколико се не избегне, последица може бити смрт или тешка повреда.

⚠ ОПРЕЗ – Могућа непосредна опасност.
Уколико се не избегне, последица може бити лака или незнатна повреда.

ПАЖЊА – Могућа штетна ситуација.
Уколико се не избегне, производ може бити оштећен.

Напомена – Практична напомена.
Указује на корисне и важне додатне информације.

1.3 Допунска документација

- Пажљиво прочитати и придржавати се упутстава за употребу комбинованих производа (извор светлости, ендоскоп, адаптер, инструменти).
- Додатно се придржавати националних закона и прописа о репроцесирању медицинских средстава.
- Пажљиво чувати ово упутство и сву допунску документацију.

2 Намена употребе

2.1 Намена

RfQ каблови хладног светла служе искључиво за пренос светлосне енергије одговарајућег извора светлости до ендоскопа или одговарајућег носача светла (пример: ретрактор са фиберoптичким осветљењем), у даљем тексту назван **инструмент** у овом упутству. Примена се врши искључиво изван људског тела; кабл нема контакт с пацијентом и није намењен за увођење у тело.

2.2 Индикације

Производ нема сопствену медицинску индикацију.

2.3 Контраиндикације

⚠ УПОЗОРЕЊЕ – Није за офталмолошке захвате
RfQ каблови хладног светла, припадајући извори светлости и адаптери не смеју се користити за офталмолошке захвате.

Осим тога, нису познате друге контраиндикације које се директно односе на кабл хладног светла. Додатно се морају узети у обзир контраиндикације комбинованог инструмента односно извора светлости.

2.4 Циљна група корисника

Производ смеју користити само лекари и медицинско помоћно особље који поседују потребну стручну квалификацију. За репроцесирање је предвиђено особље са стручним знањем у репроцесирању медицинских средстава.

2.5 Популација пацијената

За овај производ не постоје ограничења у погледу популације пацијената.

2.6 Могућности комбиновања

RfQ каблови хладног светла развијени су за употребу са халогеним, односно ксенон/LED изворима светлости. Каблови са залепљеним улазом светлости (Standard) смеју се користити искључиво са халогеним изворима светлости. Смеју се комбиновати само адаптације наведене у поглављу 1.1, као и извори светлости и инструменти са одговарајућим пречником снопа влакана (видети поглавље 3.5).

Напомена – Јачина светлости и развој топлоте
Јачина светлости је у директној вези са развојем топлоте. Квалитетни светловодни каблови конструисани су за оптималан пренос светлости и сходно томе преносе велику количину светлости. Са порастом јачине светлости неизбежно расте и пренета топлота. Модерни високоефикасни извори светлости, попут **ксенон или LED извори светлости**, стварају веома високи интензитет светлости. Рад са 100 % снаге стога у многим применама **није неопходан**.
Употреба квалитетних светловодних каблова омогућава и при **смањеној снази извора светлости** поуздан и довољан светлосни принос. На тај начин се жељени учинак осветљења може постићи уз истовремено смањен развој топлоте.

3 Безбедност и напомене о опасностима

Ово поглавље сажима све безбедносно релевантне напомене за руковање, примену и репроцесирање RfQ кабла хладног светла.

3.1 Озбиљни инциденти

„Озбиљан инцидент" постоји када је догађај директно или индиректно довео, могао довести до смрти, до привременог или трајног озбиљног погоршања здравственог стања пацијента, корисника или трећег лица, или је довео до озбиљне опасности по јавно здравље.

⚠ УПОЗОРЕЊЕ – Обавеза пријављивања
Све озбиљне инциденте у вези са производом одмах пријавити произвођачу (vorkommnis@rfq.de) и надлежном органу државе чланице.

3.2 Правилно руковање и провера производа

⚠ УПОЗОРЕЊЕ – Опасност од повреде услед неправилног руковања
Дозволити рад са производом само лицима са потребном медицинском односно стручном квалификацијом. Пре сваког захвата проверити подобност производа. Пре и после сваке примене проверити функционалност, оштећења, промене површине и – код вишеделних производа – комплетност. Оштећене производе не користити даље и правилно их одложити (поглавље 9.3). Одломљене компоненте не остављати у пацијенту. Производ механички не преоптерећивати.

3.3 Врући делови – опасност од опекотина и пожара

⚠ УПОЗОРЕЊЕ – Опасност од опекотина и пожара услед високог интензитета светлости
Услед високог интензитета светлости извора светлости, дистални крај, светлосни прикључци и суседни делови могу се јако загрејати. Под свим околностима избегавати директан контакт подручја излаза светлости са ткивом, кожом, прекривкама и запаљивим или на топлоту осетљивим материјалима (нпр. хируршке крпе) – опасност од опекотина и пожара за пацијенте, кориснике и трећа лица. Дистални крај не одлагати на пацијента или у његову близину. Извор светлости подесити само онолико јако колико је потребно за довољно осветљење. Искључити светло или смањити интензитет чим се производ не користи; избегавати дуготрајну употребу интензивног светла.

⚠ ОПРЕЗ – Одговарајући пресек кабла
Пресек кабла (пречник снопа влакана) мора бити усклађен са пречником улаза светлости коришћеног инструмента. Уколико усклађеност изостане, услед рефлексије може доћи до оштећења излаза светлости кабла.

3.4 Висок интензитет светлости – повреда ока

⚠ УПОЗОРЕЊЕ – Могуће трајно оштећење ока или слепило
Никада не гледати у крај кабла хладног светла који емитује светлост, у излаз светлости или у врх прикљученог инструмента. Емитовану светлост никада не усмеравати на другу особу. Ткиво и предмети испред излаза светлости такође могу бити загрејани – одржавати довољно растојање.

3.5 Одговарајућа комбинација кабла, извора светлости и инструмента

⚠ ОПРЕЗ – Ризик од оштећења и недовољног осветљења
Уколико је пречник снопа влакана превелик, производ се загрева на светлосном прикључку и може се оштетити. Уколико је премали, у систем доспева премало светлости – хируршко поље није довољно осветљено. Користити само комбинације у складу са поглављем 1.1/2.6.

3.6 Механичко оштећење

⚠ ОПРЕЗ – Оштећење услед неправилног руковања
Обавезно избегавати јако савијање, гњечење, прегажавање и вучење кабла, као и савијање адаптера – то може довести до пуцања влакана, губитка квалитета слике и уништења. Савијене или уништене адаптере не користити више. Оштећења услед неправилног руковања искључена су из гаранције.

3.7 Нестерилан производ

⚠ УПОЗОРЕЊЕ – Опасност од инфекције услед необрађеног производа
Производ се испоручује нестерилан. Каблови хладног светла морају се пре прве примене, као и пре сваке наредне употребе, темељно очистити, дезинфиковати и/или стерилисати (поглавље 7).

3.8 Кројцфелт-Јакобова болест (ЦЈБ)

⚠ УПОЗОРЕЊЕ – Опасност од инфекције услед приона
Производи који долазе у контакт са централним нервним системом или ризичним ткивом могу бити контаминирани прионима услед органских остатака. Код дијагностиковане ЦЈБ или сумње на исту: производ не користити даље, правилно га одложити (поглавље 9.3).

3.9 Контаминирани производи / заштита особља

⚠ ОПРЕЗ – Опасност од инфекције приликом руковања
Приликом руковања контаминираним производима придржавати се интерних смерница о заштити особља и коже. Контаминирани производи не смеју се слати без претходне деконтаминације.

3.10 Руковање процесним хемикалијама

⚠ ОПРЕЗ – Опасност од инфекције и оштећења производа
Погрешно време деловања, концентрација, време стајања или неодговарајући спектар дејства средстава за чишћење/дезинфекцију могу довести до опасности од инфекције, као и до оштећења производа. Придржавати се упутстава произвођача хемикалија.

3.11 Заостала влага

⚠ УПОЗОРЕЊЕ – Опасност од инфекције услед заостале течности
Уколико производ после дезинфекције није довољно осушен, ефикасност валидираног процеса репроцесирања није загарантована. Производ после сваког чишћења/дезинфекције потпуно осушити медицинским компримованим ваздухом.

3.12 Самостални поправци

ПАЖЊА – Избегавати оштећење производа
Не предузимати самосталне покушаје поправке. Оштећене или непотпуне производе не користити и не поправљати самостално (поглавље 9).

4 Опис производа

4.1 Преглед производа

RfQ каблови хладног светла су стаклено-влакнасти светлосни каблови са различитим пречницима снопа влакана (нпр. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Сваки кабл носи RfQ логотип, број артикла, сопствени серијски број и UDI ознаку; евентуално испоручене адаптације су *варијабилни саставни делови*, нису посебно означене и не носе сопствену CE ознаку.

4.2 Варијанте производа и техничке референтне вредности

Породица производа обухвата варијанте Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® као и друге варијанте у складу са важећим асортиманом производа, које се могу разликовати по облику, типу влакна, пречнику снопа, боји црева, дужини, као и по (LE) прикључку извора светлости и (LA) прикључку ендоскопа. Меродавна је увек конкретна варијанта производа према REF/броју артикла и важећем одобрењу произвођача.

Карактеристика	Референтна вредност
Пречник влакна/снопа	нпр. 1,4/1,6 до 4,5/4,8 mm
Пречник влакна	30 / 50 / 70 µm
Стандардне дужине	1.800–6.000 mm, остале према асортиману производа
Навој на страни извора светлости	M7 × 0,75 mm
Навој на страни ендоскопа	M6 × 0,35 mm
Апертура	0,54 односно 0,57

4.3 Симболи на паковању и означавању

Симбол	Значење
MD	Медицинско средство
REF	Број артикла
LOT	Ознака серије
QTY	Количина у паковању
UDI	Идентификација производа
NON STERILE	Нестерилно
CE	Усклађеност са MDR 2017/745
	Придржавати се упутства за употребу

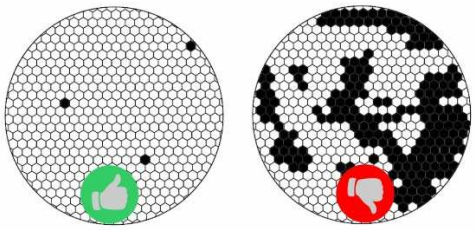
5 Припрема

- Пажљиво извадити производ и прибор из паковања.
- Проверити испоруку на транспортна оштећења.
- У случају оштећења / недостатака / мањка у испоруци, документовати и контактирати произвођача / добављача.
- Производ пре прве примене репроцесирати у складу са поглављем 7 – испоручује се нестерилан.

6 Примена

6.1 Провера функционалности пре примене

- **Проверити пренос светлости** Држите један крај кабла хладног светла окренут ка светлом окружењу, на пример светлој лампи или прозору са дневном светлошћу. Кабл хладног светла никада не држати директно у извор светлости.
- **Проверити сноп влакана** Пажљиво померајте кабл хладног светла напред-назад и притом посматрајте осветљеност и равномерност видљивих влакана.
- **Оценити површину преноса светлости** Уколико се утврди смањење површине преноса светлости за око 25–30%, кабл хладног светла се не сме даље користити. Производ се мора издвојити и заменити.
- **Проверити кабл и крајеве кабла** Проверите кабл хладног светла, укључујући крајеве кабла, на видљива оштећења, посебно на трагове изгорелости, знаке хабања, прекиде или друга оштећења. Оштећени каблови хладног светла не смеју се користити и морају се заменити.



Слика: поређење неоштећених и оштећених светловодних влакана

6.2 Прикључивање и комбиновање

- Користити само одобрене комбинације извора светлости, кабла хладног светла, адаптера и инструмента (поглавље 1.1/2.6/3.5).
- Адаптер монтирати ручно чврсто и без алата; навој не искривити нити пренапрегнути.

6.3 Током примене

- Изабрати интензитет светлости што нижи, али довољан (поглавље 3.3).
- Искључити/смањити светло чим више није активно потребно.
- Избегавати контакт излаза светлости са ткивом, прекривкама или запаљивим материјалима.
- Не гледати у излаз светлости; светло не усмеравати на особе.

6.4 После примене

- Искључити извор светлости, безбедно одвојити кабл.
- Грубе нечистоће одмах уклонити крпом без влакана за једнократну употребу (избегавати засушивање).
- Производ одложити без прегиба и заштићено.
- Производ у року од 3 сата упутити на репроцесирање (поглавље 7).

7 Репроцесирање

Ови препоручени и валидирани подаци у складу са DIN EN ISO 17664:2021 важе за вишекратне RfQ каблове хладног светла.

⚠ УПОЗОРЕЊЕ – Ограничења поступка репроцесирања
Није дозвољено: ултразвучно чишћење, термолабилна стерилизација (плазма), брзо аутоклавирање, стерилизација врућим ваздухом.
Често поновно репроцесирање има само мали утицај; крај века трајања обично одређује хабање/оштећење (поглавље 8).

7.1 Материјали за репроцесирање

Примена	Материјал
Прва обрада	Крпа без влакана за једнократну употребу
Ручно чишћење	нпр. Neodisher Medizym 0,5 %, хладна вода (15–20 °C, макс. 45 °C), мека најлонска четка
Ручна дезинфекција	нпр. Sekusept 4 %, вода из водовода, деминерализована вода, крпа/тупфер за једнократну употребу
Машинско чишћење	нпр. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, деминерализована вода, валидирани уређај за чишћење и дезинфекцију (EN ISO 15883)
Сушење	Медицински компримовани ваздух/шприц напуњен ваздухом, крпа без влакана
Паковање	Стандардизовани стерилни баријерни систем одобрен за поступак

7.2 Припрема на месту употребе и транспорт

- Површинске нечистоће одмах обрисати крпом без влакана за једнократну употребу (избегавати засушивање).
- Транспорт у одговарајућем, сувом контејнеру; могуће и мокро и суво.
- Код влажног транспорта: контејнер затворити у року од 3 сата и упутити на чишћење.

⚠ ОПРЕЗ – Заштита особља код контаминираних производа
Придржавати се интерних смерница о хигијени и заштити (поглавље 3.9).

7.3 Припрема за чишћење – демонтажа адаптера

Да би се постигао оптималан резултат, оба адаптера треба демонтирати са кабла хладног светла.

- Демонтажа: одврнути адаптер супротно смеру казаљке на сату.
- Монтажа: навити адаптер у смеру казаљке на сату.

Напомена – Избегавати сенке при испирању
Кабл хладног светла поставити на сито тако да не настају сенке при испирању; адаптере поставити на посебно сито.

7.4 Ручно чишћење и дезинфекција

⚠ ОПРЕЗ – Само уколико машинско репроцесирање није могуће
Машинско чишћење/дезинфекција (поглавље 7.5) представља пожељан, валидиран поступак. Ручно репроцесирање је валидирано као алтернатива; тада се морају строго поштовати следеће одредбе. Користити само одобрена дезинфекциона средства проверене ефикасности; придржавати се упутстава произвођача о концентрацији, температури и трајању примене.

Ручно чишћење

- Уклонити адаптер; појединачне делове чистити / дезинфиковати одвојено.
- Прелити делове раствором за чишћење (Neodisher Medizym 0,5 %).
- Време деловања 5 мин: четкати испод нивоа воде, оптичке површине протрљати меком крпом.
- Спољашњу страну темељно испрати крпом/тупфером за једнократну употребу и хладном водом.

Ручна дезинфекција

- Уронити делове у купку са самодезинфикујућим раствором (Sekusept 4%).
- Придржавати се времена деловања које прописује произвођач.
- Темељно испрати деминерализованом водом помоћу пиштоља за воду под притиском/наставка за испирање (алт. 3× стерилним шприцем).

⚠ УПОЗОРЕЊЕ – Опасност од инфекције услед заостале течности
Производе после дезинфекције потпуно осушити компримованим ваздухом или шприцем напуњеним ваздухом (поглавље 3.11).

7.5 Машинско чишћење и термичка дезинфекција

Користити само машински поступак валидиран у складу са EN ISO 15883. Параметри процеса валидирани од стране RfQ

Корак	Фаза	Вода	Темп.	Трајање	Средство за чишћење
1	Претходно испирање	Хладна вода из водовода	–	1 min	–
2	Време деловања	–	–	1 min	–
3	Чишћење	Вода из водовода	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Завршно испирање	Хладна деминерализована вода	–	1 min	–
5	Време деловања	–	–	2 min	–
6	Термичка дезинфекција	Деминерализована вода	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Сушење	–	100 °C	20 min	–

Средство за чишћење и време деловања дозирати тачно према упутству произвођача; температура дезинфекције не сме прећи 93 °C (поглавље 3.10).

7.6 Контрола и одржавање после репроцесирања

После сваког корака репроцесирања извршити визуелну контролу:

- Оштећења, оштре ивице, олабављени или недостајући делови
- Храпаве површине, као и остаци средстава за чишћење/дезинфекцију (уклонити без остатака)
- Натписи/ознаке на потпуност и читљивост
- Светловодна влакна: црне тачке на светлосном прикључку – удео не би требало да прелази 25–30 %
- Стаклене површине на наслаге које смањују пропуштање светлости

ПАЖЊА – Без самосталне поправке
Оштећене и непотпуне производе не користити даље и не предузимати самосталне покушаје поправке (поглавље 3.12/9).

Пре стерилизације: поново саставити очишћене и дезинфиковане појединачне делове.

7.7 Паковање

Производ ставити у стандардизовани стерилни баријерни систем одобрен за поступак стерилизације.
Кабл не превијати оштро нити паковати под затегнутошћу.

7.8 Стерилизација

Фракционисани поступак претходног вакуума (DIN EN ISO 17665-1) на 132 °C до макс. 138 °C, минимално време деловања 2 минута, максимално 5 минута.

Напомена – Пре стерилизације
Појединачни делови морају бити довољно чисти и суви. Придржавати се упутстава произвођача стерилизатора, као и норми за стерилно паковање. Нове каблове хладног светла стерилисати пре прве употребе. Ултразвучно чишћење, брзо аутоклавирање, стерилизација врућим ваздухом и термолабилна стерилизација (плазма) не смеју се примењивати (поглавље 7, увод).

ПАЖЊА – Алтернативни поступци стерилизације нису валидирани
Друге поступке нискотемпературне стерилизације (нпр. формалдехид, етилен-оксид, STERIS, STERRAD поступци) RfQ није валидирао и не смеју се примењивати за овај производ.

7.9 Складиштење после репроцесирања

- После дезинфекције складиштити потпуно суво, заштићено од прашине, у затвореном контејнеру под условима са смањеним бројем клица.
- Стерилне производе складиштити у неоштећеном, затвореном стерилном паковању; придржавати се упутстава произвођача паковања.

8 Век употребе и могућност поновне употребе

Век употребе одређен је првенствено хабањем и оштећењима услед употребе. Број циклуса репроцесирања није квантитативно ограничен; пре сваке поновне употребе мора се извршити провера функционалности (поглавље 6.1).

Напомена – Оријентациона вредност из валидације
Референтни кабл хладног светла репроцесиран је 100 пута, без губитка функционалности. Ово је оријентациона вредност, а не загарантован век трајања нити вредност одобрења за сваки појединачни кабл. Установа за репроцесирање остаје одговорна за ефикасност стварно спроведеног поступка.

9 Одржавање, поправка и одлагање

9.1 Одржавање производа

⚠ **УПОЗОРЕЊЕ – Недостаци производа – опасност од повреде**
Производ ставити ван употребе. Отклањање недостатака препустити искључиво стручном особљу компаније RfQ-Medizintechnik или овлашћеног предузећа.

9.2 Поправка производа

Поправку смеју вршити искључиво RfQ-Medizintechnik или овлашћено предузеће. Контаминиране производе пре слања деконтаминирати; RfQ задржава право да недовољно деконтаминиране производе врати или уништи.

9.3 Одлагање производа

Оштећене производе са шиљатим/оштрим ивицама, као и шиљате/оштре предмете одложити у одговарајуће контејнере за отпад. Производе пре одлагања деконтаминирати. Придржавати се националних закона и прописа.

10 Одрицање од одговорности, следљивост и контакт

Произвођач не преузима одговорност за штету насталу услед неправилне употребе, руковања, репроцесирања или одржавања, посебно у случају непоштовања овог упутства. Озбиљан инцидент мора се одмах пријавити произвођачу и надлежном органу.

Контакт	Податак
Произвођач	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Адреса	Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Телефон	+49 (0) 7461 96170
E-пошта (опште)	info@rfq.de
E-пошта (инциденти)	vorkommnis@rfq.de
Веб	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Upute za uporabu i pripremu

RfQ kabeli hladnog svjetla – višekratni fiberoptički svjetlovodni kabeli za endoskopiju

Značajka	Podatak
Naziv proizvoda	RfQ kabel hladnog svjetla (fiberoptički svjetlovodni kabel) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Proizvođač	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Status revizije	Izdanje 09/2026

⚠ UPOZORENJE – Prije prve uporabe pročitati u cijelosti!
Prije prve uporabe u cijelosti pročitati ove upute i priložene upute za pripremu, poštovati sve sigurnosne napomene i upozorenja te ih čuvati na dohvat ruke tijekom cijelog vijeka trajanja proizvoda. Dodatno poštovati upute za uporabu svih kombiniranih proizvoda (izvor svjetla, endoskop, adapter, instrumenti).

1 Opće informacije

1.1 Područje primjene

Ove upute vrijede za sve višekratne RfQ kabele hladnog svjetla (fiberoptičke svjetlovodne kabele) serije REF 00-2xxxx-xx te pripadajuće varijabilne adaptacije. Kabeli se nude s različitim promjerima snopa vlakana (npr. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) i priključnim adaptacijama za izvor svjetla (LE = ulaz svjetla) i endoskop (LA = izlaz svjetla).

RfQ kabel hladnog svjetla	Adaptacije izvor svjetla (ulaz svjetla)	Adaptacije endoskop (izlaz svjetla)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Nazivi tvrtki i zaštitni znakovi vlasništvo su odgovarajućih tvrtki. RfQ nije povezan s tim tvrtkama.)

1.2 Objašnjenje upozorenja i sigurnosnih napomena

Kako bi se izbjegle tjelesne ozljede i materijalna šteta, korištena upozorenja moraju se obvezno poštovati. Stupnjevana su na sljedeći način:

⚠ UPOZORENJE – Moguća prijeteća opasnost.
Ako se ne izbjegne, posljedica može biti smrt ili teška ozljeda.

⚠ OPREZ – Moguća prijeteća opasnost.
Ako se ne izbjegne, posljedica može biti laka ili manja ozljeda.

NAPOMENA – Moguća štetna situacija.
Ako se ne izbjegne, proizvod se može oštetiti.

Uputa – Praktična napomena.
Ukazuje na korisne i važne dodatne informacije.

1.3 Dopunska dokumentacija

- Pažljivo pročitati i poštovati upute za uporabu kombiniranih proizvoda (izvor svjetla, endoskop, adapter, instrumenti).
- Dodatno poštovati nacionalne zakone i propise o pripremi medicinskih proizvoda.
- Pažljivo čuvati ove upute i svu dopunsku dokumentaciju.

2 Namjenska uporaba

2.1 Namjena

RfQ kabeli hladnog svjetla služe isključivo za prijenos svjetlosne energije s prikladnog izvora svjetla na endoskop ili odgovarajući nosač svjetla (primjer: kuka za ranu s fiberoptičkom rasvjetom), u daljnjem tekstu **instrument** u ovim uputama. Uporaba se odvija isključivo izvan ljudskog tijela; kabel nema kontakt s pacijentom i nije namijenjen uvođenju u tijelo.

2.2 Indikacije

Proizvod nema vlastitu medicinsku indikaciju.

2.3 Kontraindikacije

⚠ UPOZORENJE – Nije za oftalmološke zahvate
RfQ kabeli hladnog svjetla, pripadajući izvori svjetla i adapteri ne smiju se koristiti za oftalmološke zahvate.

Osim toga nisu poznate daljnje kontraindikacije koje se izravno odnose na kabel hladnog svjetla. Dodatno treba poštovati kontraindikacije kombiniranog instrumenta odnosno izvora svjetla.

2.4 Ciljna skupina korisnika
Proizvod smiju koristiti samo liječnici i medicinsko pomoćno osoblje koji imaju potrebnu stručnu kvalifikaciju. Za pripremu je predviđeno osoblje sa stručnim znanjem u pripremi medicinskih proizvoda.

2.5 Populacija pacijenata
Za ovaj proizvod ne postoje ograničenja u pogledu populacije pacijenata.

2.6 Mogućnosti kombiniranja
RfQ kabeli hladnog svjetla razvijeni su za uporabu s halogenim odnosno ksenonskim/LED izvorima svjetla. Kabeli s lijepljenim ulazom svjetla (Standard) smiju se koristiti isključivo s halogenim izvorima svjetla. Smiju se kombinirati samo odobrene adaptacije navedene u poglavlju 1.1 te izvori svjetla i instrumenti s odgovarajućim promjerom snopa vlakana (vidjeti poglavlje 3.5).

Uputa – Svjetlosni učinak i razvoj topline
Svjetlosni učinak izravno je povezan s razvojem topline. Visokokvalitetni svjetlovodni kabeli konstruirani su za optimalan prijenos svjetla te stoga prenose veliku količinu svjetla. S povećanjem svjetlosnog učinka neizbježno raste i prenesena toplina. Suvremeni visokoučinski izvori svjetla, poput **ksenonskih ili LED izvora svjetla**, stvaraju vrlo visok intenzitet svjetla. Rad pri 100 % snage stoga u mnogim primjenama **nije potreban**.
Uporaba visokokvalitetnih svjetlovodnih kabela omogućuje i pri **smanjenoj snazi izvora svjetla** pouzdan i dovoljan svjetlosni prinos. Time se željeni učinak osvjetljenja može postići uz istodobno smanjen razvoj topline.

3 Sigurnost i upozorenja na opasnost
Ovo poglavlje sažima sve sigurnosno relevantne napomene za rukovanje, uporabu i pripremu RfQ kabela hladnog svjetla.

3.1 Ozbiljni incidenti
„Ozbiljan incident" postoji kada je događaj izravno ili neizravno doveo, ili je mogao dovesti, do smrti, do privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili treće osobe, ili je doveo do ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.

⚠ UPOZORENJE – Obveza prijave
Sve ozbiljne incidente povezane s proizvodom odmah prijaviti proizvođaču (vorkommnis@rfq.de) i nadležnom tijelu države članice.

3.2 Pravilno rukovanje i provjera proizvoda
⚠ UPOZORENJE – Opasnost od ozljede zbog nepravilnog rukovanja
Proizvodom smiju rukovati samo osobe s potrebnom medicinskom odnosno stručnom kvalifikacijom. Prije svakog zahvata provjeriti prikladnost proizvoda. Prije i nakon svake uporabe provjeriti funkcionalnost, oštećenja, promjene površine te – kod višedijelnih proizvoda – potpunost. Oštećene proizvode više ne koristiti i propisno zbrinuti (poglavlje 9.3). Otkinute dijelove ne ostavljati u pacijentu. Proizvod mehanički ne preopterećivati.

3.3 Vrući dijelovi – opasnost od opeklina i požara
⚠ UPOZORENJE – Opasnost od opeklina i požara zbog visokog intenziteta svjetla
Zbog visokog intenziteta svjetla izvora svjetla distalni kraj, priključci za svjetlo i susjedni dijelovi mogu se jako zagrijati. U svim okolnostima izbjegavati izravan dodir područja izlaza svjetla s tkivom, kožom, pokrivačima te zapaljivim ili na toplinu osjetljivim materijalima (npr. operacijski rublje) – opasnost od opeklina i požara za pacijente, korisnike i treće osobe. Distalni kraj ne odlagati na pacijenta ili u njegovu blizinu. Izvor svjetla postaviti samo onoliko visoko koliko je potrebno za dovoljnu rasvjetu. Isključiti svjetlo ili smanjiti intenzitet čim se proizvod ne koristi; izbjegavati dugotrajnu uporabu intenzivnog svjetla.

⚠ OPREZ – Odgovarajući presjek kabela
Presjek kabela (promjer snopa vlakana) mora odgovarati promjeru ulaza svjetla korištenog instrumenta. Ako nisu usklađeni, refleksija može oštetiti izlaz svjetla kabela.

3.4 Visok intenzitet svjetla – ozljeda oka
⚠ UPOZORENJE – Moguće trajno oštećenje oka ili sljepoća
Nikada ne gledati u kraj kabela hladnog svjetla koji emitira svjetlo, u izlaz svjetla ili u vrh priključenog instrumenta. Emitirano svjetlo nikada ne usmjeravati na drugu osobu. Tkivo i predmeti ispred izlaza svjetla također se mogu zagrijati – održavati dovoljan razmak.

3.5 Odgovarajuća kombinacija kabela, izvora svjetla i instrumenta
⚠ OPREZ – Rizik od oštećenja i nedovoljne rasvjete
Ako je promjer snopa vlakana prevelik, proizvod se zagrijava na priključku za svjetlo i može se oštetiti. Ako je premali, u sustav ulazi premalo svjetla – operacijsko polje nije dovoljno osvijetljeno. Koristiti samo kombinacije u skladu s poglavljem 1.1/2.6.

3.6 Mehaničko oštećenje
⚠ OPREZ – Oštećenje zbog nepravilnog rukovanja
Obvezno izbjegavati jako savijanje, gnječenje, prelaženje preko kabela i povlačenje kabela te savijanje adaptera – to može uzrokovati lom vlakana, gubitak kvalitete slike i uništenje. Savijene ili uništene adaptere više ne koristiti. Oštećenja zbog nepravilnog rukovanja isključena su iz jamstva.

3.7 Nesterilan proizvod
⚠ UPOZORENJE – Opasnost od infekcije zbog nepripremljenog proizvoda
Proizvod se isporučuje nesterilan. Kabele hladnog svjetla potrebno je temeljito očistiti, dezinficirati i/ili sterilizirati prije prve uporabe te prije svake sljedeće uporabe (poglavlje 7).

3.8 Creutzfeldt-Jakobova bolest (CJB)

⚠ UPOZORENJE – Opasnost od infekcije prionima
Proizvodi koji dolaze u dodir sa središnjim živčanim sustavom ili rizičnim tkivom mogu se organskim ostacima kontaminirati prionima. Kod dijagnosticirane CJB-a ili sumnje na nju: proizvod više ne koristiti, propisno zbrinuti (poglavlje 9.3).

3.9 Kontaminirani proizvodi / zaštita osoblja

⚠ OPREZ – Opasnost od infekcije pri rukovanju
Pri rukovanju kontaminiranim proizvodima poštovati interne smjernice za zaštitu osoblja i kože. Kontaminirani proizvodi ne smiju se otpremati bez prethodne dekontaminacije.

3.10 Rukovanje procesnim kemikalijama

⚠ OPREZ – Opasnost od infekcije i oštećenja proizvoda
Pogrešno vrijeme djelovanja, koncentracija, vrijeme stajanja ili neodgovarajući spektar djelovanja sredstava za čišćenje/dezinfekciju mogu uzrokovati opasnost od infekcije te oštećenja proizvoda. Poštovati upute proizvođača kemikalija.

3.11 Zaostala vlaga

⚠ UPOZORENJE – Opasnost od infekcije zbog zaostale tekućine
Ako proizvod nakon dezinfekcije nije dovoljno osušen, učinkovitost validiranog postupka pripreme nije zajamčena. Proizvod nakon svakog čišćenja/dezinfekcije potpuno osušiti medicinskim komprimiranim zrakom.

3.12 Samostalni popravci

NAPOMENA – Izbjegavati oštećenja proizvoda
Ne poduzimati samostalne pokušaje popravka. Oštećene ili nepotpune proizvode ne koristiti i ne popravljati samostalno (poglavlje 9).

4 Opis proizvoda

4.1 Pregled proizvoda

RfQ kabeli hladnog svjetla su fiberoptički svjetlosni kabeli s različitim promjerima snopa vlakana (npr. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Svaki kabel nosi RfQ logotip, broj artikla, vlastiti serijski broj i UDI oznaku; eventualno isporučene adaptacije su *varijabilni sastavni dijelovi*, nisu posebno označene i ne nose vlastitu CE oznaku.

4.2 Varijante proizvoda i tehničke referentne vrijednosti

Obitelj proizvoda obuhvaća varijante Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® te druge varijante prema aktualnom asortimanu proizvoda, koje se mogu razlikovati po izvedbi, vrsti vlakana, promjeru snopa, boji cijevi, duljini te (LE) priključku izvora svjetla i (LA) priključku endoskopa. Uvijek je mjerodavna konkretna varijanta proizvoda prema REF/broju artikla i važećem odobrenju proizvođača.

Značajka	Referentna vrijednost
Promjer vlakna/snopa	npr. 1,4/1,6 do 4,5/4,8 mm
Promjer vlakna	30 / 50 / 70 µm
Standardne duljine	1.800–6.000 mm, ostalo prema asortimanu proizvoda
Navoj, strana izvora svjetla	M7 × 0,75 mm
Navoj, strana endoskopa	M6 × 0,35 mm
Otvor blende	0,54 ili 0,57

4.3 Simboli na pakiranju i oznakama

Simbol	Značenje
MD	Medicinski proizvod
REF	Broj artikla
LOT	Kod serije
QTY	Količina u pakiranju
UDI	Identifikacijska oznaka proizvoda
NON STERILE	Nesterilno
CE	Sukladnost s MDR 2017/745
	Pridržavati se uputa za uporabu

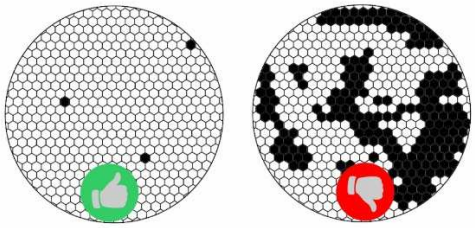
5 Priprema

- Pažljivo izvaditi proizvod i pribor iz pakiranja.
- Provjeriti pošiljku na oštećenja od prijevoza.
- Kod oštećenja / nedostataka / manjkave isporuke dokumentirati i kontaktirati proizvođača / dobavljača.
- Proizvod prije prve uporabe pripremiti prema poglavlju 7 – isporučuje se nesterilan.

6 Uporaba

6.1 Funkcionalna provjera prije uporabe

- **Provjera prijenosa svjetla** Jedan kraj kabela hladnog svjetla usmjeriti prema svijetlom okruženju, primjerice svijetloj svjetiljci ili prozoru s dnevnim svjetlom. Kabel hladnog svjetla nikada ne usmjeravati izravno u izvor svjetla.
- **Provjera snopa vlakana** Kabel hladnog svjetla pažljivo pomicati naprijed-natrag i pritom promatrati svjetlinu i ujednačenost vidljivih vlakana.
- **Procjena površine prijenosa svjetla** Ako se utvrdi smanjenje površine prijenosa svjetla za oko 25–30%, kabel hladnog svjetla više se ne smije koristiti. Proizvod treba izdvojiti i zamijeniti.
- **Kontrola kabela i krajeva kabela** Provjeriti kabel hladnog svjetla, uključujući krajeve kabela, na vidljiva oštećenja, posebno na opekline, znakove trošenja, lomove ili druga oštećenja. Oštećeni kabeli hladnog svjetla ne smiju se koristiti i moraju se zamijeniti.



Slika: usporedba neoštećenih i oštećenih svjetlovodnih vlakana

6.2 Priključivanje i kombiniranje

- Koristiti samo odobrene kombinacije izvora svjetla, kabela hladnog svjetla, adaptera i instrumenta (poglavlje 1.1/2.6/3.5).
- Adapter montirati rukom i bez alata; navoj ne zakretati koso i ne pritezati prejako.

6.3 Tijekom uporabe

- Odabrati intenzitet svjetla onoliko nizak koliko je dovoljan (poglavlje 3.3).
- Isključiti/smanjiti svjetlo čim nije aktivno potrebno.
- Izbjegavati dodir izlaza svjetla s tkivom, pokrivačima ili zapaljivim materijalima.
- Ne gledati u izlaz svjetla; svjetlo ne usmjeravati na osobe.

6.4 Nakon uporabe

- Isključiti izvor svjetla, sigurno odspojiti kabel.
- Grubu prljavštinu odmah ukloniti bezvlaknastom maramicom za jednokratnu uporabu (izbjegavati zasušivanje).
- Proizvod odložiti bez pregiba i zaštićeno.
- Proizvod unutar 3 sata predati na pripremu (poglavlje 7).

7 Priprema (reprocesiranje)

Ove preporučene i validirane specifikacije prema DIN EN ISO 17664:2021 vrijede za višekratne RfQ kabele hladnog svjetla.

⚠ UPOZORENJE – Ograničenja postupka pripreme
Nije dopušteno: ultrazvučno čišćenje, termolabilna sterilizacija (plazma), brzo autoklaviranje, sterilizacija vrućim zrakom. Česta ponovna priprema ima samo mali utjecaj; kraj vijeka trajanja obično je određen trošenjem/oštećenjem (poglavlje 8).

7.1 Materijali za pripremu

Primjena	Materijal
Prva obrada	Bezvlaknasta maramica za jednokratnu uporabu
Ručno čišćenje	npr. Neodisher Medizym 0,5 %, hladna voda (15–20 °C, maks. 45 °C), meka najlonska četka
Ručna dezinfekcija	npr. Sekusept 4 %, vodovodna voda, demineralizirana voda, maramica/tupfer za jednokratnu uporabu
Strojno čišćenje	npr. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, demineralizirana voda, validiran uređaj za čišćenje i dezinfekciju (EN ISO 15883)
Sušenje	Medicinski komprimirani zrak/šprica napunjena zrakom, bezvlaknasta krpa
Pakiranje	Normirani, za postupak odobreni sterilni barijerni sustav

7.2 Priprema na mjestu uporabe i transport

- Površinsku prljavštinu odmah obrisati bezvlaknastom maramicom za jednokratnu uporabu (izbjegavati zasušivanje).
- Transportirati u prikladnom, suhom spremniku; moguće mokro ili suho.
- Kod vlažnog transporta: spremnik zatvoriti unutar 3 sata i predati na čišćenje.

⚠ OPREZ – Zaštita osoblja kod kontaminiranih proizvoda
Poštovati interne smjernice za higijenu i zaštitu (poglavlje 3.9).

7.3 Priprema za čišćenje – demontaža adaptera

Radi postizanja optimalnog rezultata oba adaptera trebaju se skinuti s kabela hladnog svjetla.

- Demontaža: adapter odviti u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
- Montaža: adapter naviti u smjeru kazaljke na satu.

Uputa – Izbjegavati sjene pri ispiranju
Kabel hladnog svjetla položiti na sito tako da ne nastaju sjene pri ispiranju; adaptere položiti na zasebno sito.

7.4 Ručno čišćenje i dezinfekcija

⚠ OPREZ – Samo ako strojna priprema nije moguća
Strojno čišćenje/dezinfekcija (poglavlje 7.5) preferirani je, validirani postupak. Ručna priprema validirana je kao alternativa; tada se sljedeće upute moraju strogo poštovati. Koristiti samo odobrena dezinfekcijska sredstva s dokazanom učinkovitošću; poštovati podatke proizvođača o koncentraciji, temperaturi i trajanju primjene.

Ručno čišćenje

- Ukloniti adaptere; pojedinačne dijelove čistiti/dezinficirati odvojeno.
- Dijelove preliti otopinom za čišćenje (Neodisher Medizym 0,5 %).
- Vrijeme djelovanja 5 min: četkati ispod razine vode, optičke površine obrisati mekom krpom.
- Vanjsku stranu temeljito isprati maramicom/tupferom za jednokratnu uporabu i hladnom vodom.

Ručna dezinfekcija

- Dijelove uroniti u kupku sa samodezinficirajućom otopinom (Sekusept 4%).
- Pridržavati se vremena djelovanja koje propisuje proizvođač.
- Temeljito isprati demineraliziranom vodom pomoću vodenog pištolja/nastavka za ispiranje (alt. 3× sterilna šprica).

⚠ UPOZORENJE – Opasnost od infekcije zbog zaostale tekućine
Proizvode nakon dezinfekcije potpuno osušiti komprimiranim zrakom ili šprikom napunjenom zrakom (poglavlje 3.11).

7.5 Strojno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Koristiti samo strojni postupak validiran prema EN ISO 15883. Parametri postupka validirani od strane RfQ

Korak	Faza	Voda	Temp.	Trajanje	Sredstvo za čišćenje
1	Predpranje	Hladna vodovodna voda	–	1 min	–
2	Vrijeme djelovanja	–	–	1 min	–
3	Čišćenje	Vodovodna voda	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Završno ispiranje	Hladna demineralizirana voda	–	1 min	–
5	Vrijeme djelovanja	–	–	2 min	–
6	Toplinska dezinfekcija	Demineralizirana voda	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Sušenje	–	100 °C	20 min	–

Sredstva za čišćenje i vremena djelovanja dozirati točno prema uputama proizvođača; temperatura dezinfekcije ne smije prijeći 93 °C (poglavlje 3.10).

7.6 Kontrola i održavanje nakon pripreme

Nakon svakog koraka pripreme provesti vizualnu kontrolu:

- Oštećenja, oštri rubovi, labavi ili nedostajući dijelovi
- Hrapave površine te ostaci sredstava za čišćenje/dezinfekciju (ukloniti bez ostatka)
- Natpisi/oznake na potpunost i čitljivost
- Svjetlovodna vlakna: crne točke na priključku za svjetlo – udio ne smije prijeći 25–30 %
- Staklene površine na naslage koje smanjuju propusnost svjetla

NAPOMENA – Bez samostalnog popravka
Oštećene i nepotpune proizvode ne koristiti dalje i ne poduzimati samostalne pokušaje popravka (poglavlje 3.12/9).

Prije sterilizacije: ponovno sastaviti očišćene i dezinficirane pojedinačne dijelove.

7.7 Pakiranje

Proizvod staviti u normirani, za postupak sterilizacije odobreni sterilni barijerni sustav.
Kabel ne savijati oštro niti pakirati pod napetošću.

7.8 Sterilizacija

Frakcionirani predvakuumski postupak (DIN EN ISO 17665-1) pri 132 °C do maks. 138 °C, minimalno vrijeme djelovanja 2 minute, najviše 5 minuta.

Uputa – Prije sterilizacije
Pojedinačni dijelovi moraju biti dovoljno čisti i suhi. Poštovati podatke proizvođača sterilizatora te norme za sterilno pakiranje. Nove kabele hladnog svjetla sterilizirati prije prve uporabe. Ultrazvučno čišćenje, brzo autoklaviranje, sterilizacija vrućim zrakom i termolabilna sterilizacija (plazma) ne smiju se primjenjivati (poglavlje 7, uvod).

NAPOMENA – Alternativni postupci sterilizacije nisu validirani
Druge niskotemperaturne postupke sterilizacije (npr. formaldehid, etilen-oksid, STERIS, STERRAD) tvrtka RfQ nije validirala i ne smiju se koristiti za ovaj proizvod.

7.9 Skladištenje nakon pripreme

- Nakon dezinfekcije skladištiti potpuno suho, zaštićeno od prašine, u zatvorenom spremniku pod niskomikrobnim uvjetima.
- Sterilne proizvode skladištiti u neoštećenom, zatvorenom sterilnom pakiranju; pridržavati se podataka proizvođača ambalaže.

8 Vijek trajanja i mogućnost ponovne uporabe

Vijek trajanja u velikoj mjeri određuje trošenje i oštećenja pri uporabi. Broj ciklusa pripreme kvantitativno nije ograničen; prije svake ponovne uporabe potrebno je provesti funkcionalnu provjeru (poglavlje 6.1).

Uputa – Orijentacijska vrijednost iz validacije
Referentni kabel hladnog svjetla pripremljen je 100 puta bez gubitka funkcionalnosti. Ovo je orijentacijska vrijednost, a ne zajamčeni vijek trajanja ili vrijednost odobrenja za svaki pojedinačni kabel. Ustanova za pripremu ostaje odgovorna za učinkovitost stvarno provedenog postupka.

9 Održavanje, popravak i zbrinjavanje

9.1 Održavanje proizvoda

⚠ UPOZORENJE – Nedostaci proizvoda – opasnost od ozljede
Proizvod izvan uporabe. Nedostatke smije stručno otkloniti isključivo RfQ-Medizintechnik ili ovlaštena tvrtka.

9.2 Popravak proizvoda

Popravak isključivo od strane RfQ-Medizintechnik ili ovlaštene tvrtke. Kontaminirane proizvode prije slanja dekontaminirati; RfQ zadržava pravo vratiti ili otpisati nedovoljno dekontaminirane proizvode.

9.3 Zbrinjavanje proizvoda

Oštećene proizvode sa šiljatim/oštrim rubovima te šiljate/oštre predmete zbrinuti u prikladnim spremnicima za otpad. Proizvode prije zbrinjavanja dekontaminirati. Poštovati nacionalne zakone i propise.

10 Isključenje odgovornosti, sljedivost i kontakt

Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete nastale nepravilnom uporabom, rukovanjem, pripremom ili održavanjem, posebno u slučaju nepoštivanja ovih uputa. Ozbiljan incident mora se odmah prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

Kontakt	Podatak
Proizvođač	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Adresa	Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Telefon	+49 (0) 7461 96170
E-pošta (opća)	info@rfq.de
E-pošta (incidenti)	vorkommnis@rfq.de
Web	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Treoracha Úsáide agus Athphróiseála

Cáblaí solais fhuair RfQ – cáblaí soilsiúcháin snáithín ghloine in-athúsáidte le haghaidh eindeascópachta

Tréith	Sonra
Ainm an Táirge	Cábla solais fhuair RfQ (cábla soilsiúcháin snáithín ghloine) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Monaróir	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Stádas Athbhreithnithe	Eagrán 09/2026

⚠ RABHADH – Léigh go hiomlán roimh an gcéad úsáid!
Léigh na treoracha seo agus na treoracha athphróiseála atá ag gabháil leo go hiomlán roimh an gcéad úsáid, comhlíon gach rabhadh sábháilteachta agus coinnigh iad ar fáil go héasca ar feadh shaolré iomlán an táirge. Comhlíon freisin treoracha úsáide gach táirge comhcheangailte (foinse solais, eindeascóp, cuibheoir, ionstraimí).

1 Eolas Ginearálta

1.1 Raon Feidhme

Baineann na treoracha seo le gach cábla solais fhuair RfQ in-athúsáidte (cáblaí soilsiúcháin snáithín ghloine) den tsraith REF 00-2xxxx-xx agus leis na cuibheoirí athraitheacha gaolmhara. Cuirtear na cáblaí ar fáil le trastomhas beart snáithín éagsúil (m.sh. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) agus le cuibheoirí ceangail don fhoinse solais (LE = iontráil solais) agus don eindeascóp (LA = aisteach solais).

Cábla solais fhuair RfQ	Cuibheoirí Foinse Solais (Iontráil Solais)	Cuibheoirí Eindeascóip (Aisteach Solais)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Is le cuideachtaí faoi seach ainmneacha cuideachta agus trádmharcanna. Níl RfQ nasctha leis na cuideachtaí seo.)

1.2 Míniú ar Rabhaidh agus Threoracha Sábháilteachta

Chun díobháil do dhaoine agus damáiste maoine a sheachaint, ní mór na rabhaidh a úsáidtear a chomhlíonadh go docht. Tá siad céimnithe mar seo a leanas:

⚠ RABHADH – Guais fhéideartha atá ag bagairt.
Mura seachnaítear é, d'fhéadfadh bás nó díobháil thromchúiseach a bheith mar thoradh air.

⚠ AIRE – Guais fhéideartha atá ag bagairt.
Mura seachnaítear é, d'fhéadfadh díobháil éadrom nó bheag a bheith mar thoradh air.

FÓGRA – Cás a d'fhéadfadh a bheith dochrach.
Mura seachnaítear é, féadfar damáiste a dhéanamh don táirge.

Nóta – Nóta cleachtais.
Tugann sé le fios go bhfuil faisnéis bhreise úsáideach agus tábhachtach ann.

1.3 Doiciméid Bhreise

- Léigh agus comhlíon go cúramach treoracha úsáide na dtáirgí comhcheangailte (foinse solais, eindeascóp, cuibheoir, ionstraimí).
- Comhlíon freisin dlíthe agus rialacháin náisiúnta maidir le hathphróiseáil feistí leighis.
- Coinnigh na treoracha seo agus gach doiciméad breise go cúramach.

2 Úsáid Bheartaithe

2.1 Cuspóir Bheartaithe

Níl feidhm ag cáblaí solais fhuair RfQ ach amháin chun fuinneamh solais a aistriú ó fhoinse solais oiriúnach chuig eindeascóp nó chuig iompróir solais comhfhreagrach (sampla: crúca créachta le soilsiú snáithín optaice), dá ngairtear **ionstraim** anseo feasta. Tarlaíonn an úsáid go heisiach lasmuigh de chorp an duine; níl teagmháil ag an gcábla leis an othar agus níl sé beartaithe lena ionsá isteach sa chorp.

2.2 Táscanna

Níl táscán míochaine dá chuid féin ag an táirge.

2.3 Fritháscanna

⚠ RABHADH – Ní le haghaidh nósanna imeachta oftailmeolaíocha
Ní ceadmhach cáblaí solais fhuair RfQ, na foinsí solais gaolmhara ná na cuibheoirí a úsáid le haghaidh nósanna imeachta oftailmeolaíocha.

Seachas sin, níl aon fhrithráscán eile ar eolas a bhaineann go díreach leis an gcábla solais fhuair. Ní mór frithráscáin na hionstraime comhcheangailte nó na foinse solais a chomhlíonadh freisin.

2.4 Spriocghrúpa Úsáideoirí

Ní cheadaítear an táirge a úsáid ach ag dochtúirí agus foireann chúnta míochaine a bhfuil an cháilíocht ghairmiúil riachtanach acu. Maidir leis an athphróiseáil, beartaítear foireann a bhfuil eolas agus saineolas acu ar athphróiseáil feistí leighis.

2.5 Grúpa Othar

Níl aon srianta ann maidir le grúpa na n-othar don táirge seo.

2.6 Roghanna Comhcheangail

Forbraíodh cáblaí solais fhuair RfQ lena n-úsáid le foinsí solais halaigin nó xeanoin/LED. Ní cheadaítear cáblaí a bhfuil an iontráil solais greamaithe orthu (Standard) a oibriú ach amháin ar fhoinsí solais halaigin. Ní cheadaítear ach na cuibheoirí ceadaithe atá liostáilte i gCaibidil 1.1, mar aon le foinsí solais agus ionstraimí a bhfuil trastomhas beart snáithín comhoiriúnach acu, a chomhcheangal (féach Caibidil 3.5).

Nóta – Aschur Solais agus Giniúint Teasa
Tá dlúthbhaint dhíreach ag aschur solais leis an nginiúint teasa. Tá cáblaí soilsiúcháin ardchaighdeáin deartha le haghaidh aistriú solais optamach agus dá réir sin iompraíonn siad méid mór solais. De réir mar a mhéadaíonn an t-aschur solais, méadaíonn an teas a aistrítear go dosheachanta freisin. Gineann foinsí solais ardfheidhmíochta nua-aimseartha, mar **foinsí solais xeanoin nó LED**, déine solais an-ard. Dá bhrí sin, i go leor feidhmeanna, níl oibriú ag 100 % cumhachta **riachtanach**. Cinntíonn cáblaí soilsiúcháin ardchaighdeáin gnóthú solais iontaofa agus leordhóthanach fiú ag **aschur laghdaithe foinse solais.** Ar an gcaoi sin, is féidir an leibhéal soilsithe atá ag teastáil a bhaint amach agus giniúint teasa laghdaithe ag an am céanna.

3 Sábháilteacht agus Rabhaidh Guaise

Tugann an chaibidil seo achoimre ar gach treoir a bhaineann le sábháilteacht i leith láimhseáil, úsáid agus athphróiseáil an chábla solais fhuair RfQ.

3.1 Teagmhais Thromchúiseacha

Bíonn “teagmhas tromchúiseach” ann nuair a bhíonn nó a d'fhéadfadh a bheith mar thoradh ar theagmhas, go díreach nó go hindíreach, bás, meath tromchúiseach sealadach nó buan ar staid sláinte othair, úsáideora nó tríú páirtí, nó nuair a bhí guais thromchúiseach do shláinte an phobail mar thoradh air.

⚠ RABHADH – Dualgas Tuairiscithe
Tuairiscigh gach teagmhas tromchúiseach a bhaineann leis an táirge gan mhoill don mhonaróir (vorkommnis@rfq.de) agus don údarás inniúil sa Bhallstát.

3.2 Láimhseáil Cheart agus Iniúchadh an Táirge

⚠ RABHADH – Guais Díobhála mar Gheall ar Mhíláimhseáil
Ná ceadaigh ach do dhaoine a bhfuil an cháilíocht mhíochaine nó ghairmiúil riachtanach acu oibriú leis an táirge. Seiceáil oiriúnacht an táirge roimh gach nós imeachta. Seiceáil an táirge roimh agus i ndiaidh gach úsáide maidir le feidhmiúlacht, damáiste, athrú ar an dromchla agus – i gcás táirgí ilchodacha – iomláine. Ná lean ar aghaidh ag úsáid táirgí damáistithe agus diúscair iad go cuí (Caibidil 9.3). Ná fág comhpháirteanna briste san othar. Ná cuir an iomarca strus meicniúil ar an táirge.

3.3 Comhpháirteanna Te – Guais Dócháin agus Dóiteáin

⚠ RABHADH – Guais Dócháin agus Dóiteáin de Bharr Déine Ard Solais
De bharr dhéine ard solais na foinse solais, féadfaidh an ceann forceann, na naisc solais agus comhpháirteanna cóngaracha éirí an-te. Seachain teagmháil dhíreach idir an limistéar aisteach solais agus fíocháin, craiceann, clúdaigh nó ábhair inadhainte nó íogair don teas (m.sh. brait obráide) faoi gach cúinse – guais dócháin agus dóiteáin d'othair, d'úsáideoirí agus do thríú páirtithe. Ná leag an ceann forceann ar an othar nó ina aice láimhe. Ná socraigh an fhoinse solais níos airde ná mar is gá le haghaidh soilsithe leordhóthanaigh. Múch an solas nó laghdaigh an déine a luaithe nach n-úsáidtear an táirge; seachain úsáid fhadtréimhseach solais dhéine.

⚠ AIRE – Trasghearradh Oiriúnach Cábla
Ní mór trasghearradh an chábla (trastomhas an bheart snáithín) a bheith comhoiriúnach do thrastomhas iontráil solais na hionstraime a úsáidtear. Mura mbíonn siad comhoiriúnach, féadfaidh frithchaitheamh damáiste a dhéanamh don aisteach solais sa chábla.

3.4 Déine Ard Solais – Díobháil Súl

⚠ RABHADH – D'fhéadfaí Díobháil Bhuan Súl nó Daille a Tharlú
Ná breathnaigh riamh isteach sa cheann astaithe solais den chábla solais fhuair, san aisteach solais ná i mbarr na hionstraime ceangailte. Ná dírigh an solas astaithe riamh ar dhuine eile. Féadfar fíocháin agus rudaí os comhair an aisteach solais a théamh freisin – coinnigh fad leordhóthanach.

3.5 Comhcheangal Oiriúnach Cábla, Foinse Solais agus Ionstraime

⚠ AIRE – Riosca Damáiste agus Soilsithe Neamhleor
Má tá trastomhas an bheart snáithín ró-mhór, téann an táirge te ag an nasc solais agus féadfar damáiste a dhéanamh dó. Má tá sé ró-bheag, ní théann dóthain solais isteach sa chóras – ní bheidh an réimse obráide soilsithe go leordhóthanach. Ná húsáid ach comhcheangail de réir Chaibidil 1.1/2.6.

3.6 Damáiste Meicniúil

⚠ AIRE – Damáiste de Bharr Míláimhseáil
Seachain go docht lúbadh trom, brú, dul thar agus tarraingt an chábla, mar aon le lúbadh na gcuibheoirí – féadfaidh sé seo sáradh snáithín, caillíuint cáilíochta íomhá agus scrios a tharlú. Ná húsáid cuibheoirí atá lúbtha nó scriosta a thuilleadh. Tá damáiste de bharr míláimhseáil eisiata ón mbarántas.

3.7 Táirge Neamhsteiriúil

⚠ RABHADH – Guais Ionfhabhtaithe de Bharr Táirge Neamh-athphróiseáilte
Seachadtar an táirge go neamhsteiriúil. Ní mór cáblaí solais fhuair a ghlanadh, a dhífhabhtú agus/nó a steiriliú go críochnúil roimh an gcéad úsáid agus roimh gach úsáid ina dhiaidh sin (Caibidil 7).

3.8 Galar Creutzfeldt-Jakob (CJD)

⚠ RABHADH – Guais Ionfhabhtaithe trí Phrionaí
Féadfar táirgí a thagann i dteagmháil leis an gcóras néarógach lárnach nó le fíochán riosca a éilliú le prionaí trí iarmhair orgánacha. I gcás CJD deimhnithe nó amhrasta: ná lean ar aghaidh ag úsáid an táirge, diúscair go cuí (Caibidil 9.3).

3.9 Táirgí Éillithe / Cosaint Foirne

⚠ AIRE – Guais Ionfhabhtaithe le linn Láimhseála
Agus táirgí éillithe á láimhseáil, comhlíon treoirlínte oibríochtúla maidir le cosaint foirne agus craicinn. Ní cheadaítear táirgí éillithe a sheoladh gan iad a bheith dí-éillithe roimh ré.

3.10 Láimhseáil Ceimiceán Próisis

⚠ AIRE – Guais Ionfhabhtaithe agus Damáiste don Táirge
D'fhéadfadh am gníomhaithe mícheart, tiúchan mícheart, am seasta mícheart nó speictream éifeachta neamhoiriúnach na ngníomhairí glantacháin/dífhabhtaithe guais ionfhabhtaithe agus damáiste don táirge a chruthú. Comhlíon sonraíochtaí mhonaróirí na gceimiceán.

3.11 Taise Iarmharach

⚠ RABHADH – Guais Ionfhabhtaithe trí Leacht Iarmharach
Mura dtriomaítear an táirge go leordhóthanach tar éis dífhabhtaithe, ní ráthaítear éifeachtacht an phróisis athphróiseála bailíochtaithe. Triomaigh an táirge go hiomlán le haer comhbhrúite míochaine tar éis gach glanta/dífhabhtaithe.

3.12 Deisiúcháin Neamhspleácha

FÓGRA – Seachain Damáiste don Táirge
Ná déan iarrachtaí deisiúcháin neamhspleácha. Ná húsáid táirgí damáistithe nó neamhiomlána agus ná deisigh iad tú féin (Caibidil 9).

4 Cur Síos ar an Táirge

4.1 Forbhreathnú ar an Táirge

Is cáblaí solais snáithín ghloine iad cáblaí solais fhuair RfQ le trastomhas beart snáithín éagsúil (m.sh. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Iompraíonn gach cábla lógó RfQ, an uimhir earra, uimhir sraitheach dá chuid féin agus marcáil UDI; is éard atá i gcuibheoirí a sholáthraítear b'fhéidir ná *comhpháirteanna athraitheacha*, nach bhfuil marcáilte ar leithligh agus nach n-iompraíonn a marcáil CE féin.

4.2 Leaganacha an Táirge agus Luachanna Tagartha Teicniúla

Cuimsíonn an teaghlach táirgí na leaganacha Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® agus leaganacha eile de réir na príomhliosta táirgí reatha, a fhéadfaidh a bheith éagsúil ó thaobh cruth tógála, cineál snáithín, trastomhas an bheirt, dath an fheadáin, fad, agus nasc (LE) na foinse solais agus (LA) an eindeascóip. Is í an leagan sonrach táirge de réir uimhir REF/earra agus ceadú bailí an mhonaróra atá cinntitheach i gcónaí.

Tréith	Luach Tagartha
Trastomhas Snáithín/Bearta	m.sh. 1,4/1,6 go dtí 4,5/4,8 mm
Trastomhas Snáithín	30 / 50 / 70 µm
Faid Chaighdeánacha	1.800–6.000 mm, cinn eile de réir na príomhliosta táirgí
Snáithe Taobh na Foinse Solais	M7 × 0,75 mm
Snáithe Taobh an Eindeascóip	M6 × 0,35 mm
Cró	0,54 nó 0,57

4.3 Siombailí ar Phacáistiú agus Lipéadú

Siombail	Brí
MD	Feiste Leighis
REF	Uimhir Earra
LOT	Cód Baisce
QTY	Líon sa Phacáiste
UDI	Aitheantóir Táirge
NON STERILE	Neamhsteiriúil
CE	Comhréireacht le MDR 2017/745
	Féach Treoracha Úsáide

5 Ullmhúchán

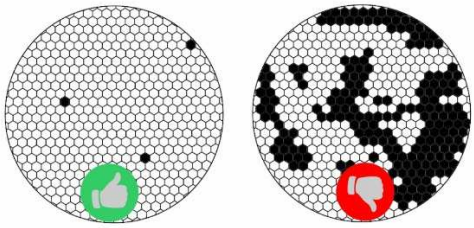
- Bain an táirge agus na gabhálais go cúramach as an bpacáistiú.
- Seiceáil an seachadadh ar dhamáiste iompair.
- I gcás damáiste / lochtanna / easpa seachadta, déan taifead agus déan teagmháil leis an monaróir / soláthraí.

- Athphróiseáil an táirge roimh an gcéad úsáid de réir Chaibidil 7 – seachadtar go neamhsteiriúil é.

6 Úsáid

6.1 Seiceáil Feidhmiúlachta roimh Úsáid

- **Seiceáil Tarchur Solais** Coinnigh ceann amháin den chábla solais fhuair i dtreo timpeallacht gheal, mar shampla lampa geal nó fuinneog le solas an lae. Ná coinnigh an cábla solais fhuair riamh go díreach isteach i bhfoinse solais.
- **Seiceáil an Beart Snáithín** Bog an cábla solais fhuair go cúramach anonn agus anall agus breathnaigh ar gheal agus ar chomhionannas na snáithíní infheicthe.
- **Meas an Dromchla Tarchuir Solais** Má bhraitear laghdú thart ar 25–30% ar an dromchla tarchuir solais, ní cheadaítear an cábla solais fhuair a úsáid a thuilleadh. Ní mór an táirge a aistarraingt agus a athsholáthar.
- **Seiceáil an Cábla agus na Cinn Chábla** Seiceáil an cábla solais fhuair, lena n-áirítear na cinn chábla, ar dhamáiste infheicthe, go háirithe dó, comharthaí caitheamh, briseadh nó damáiste eile. Ní cheadaítear cáblaí solais fhuair damáistithe a úsáid agus ní mór iad a athsholáthar.



Léaráid: Snáithíní Soilsiúcháin Slána agus Damáistithe i gComparáid

6.2 Nascadh agus Comhcheangal

- Ná húsáid ach comhcheangail cheadaithe d'fhoinse solais, cábla solais fhuair, cuibheoir agus ionstraim (Caibidil 1.1/2.6/3.5).
- Cuir na cuibheoirí i bhfeidhm de láimh agus gan uirlisí; ná fiar ná ná rothlaigh an snáithe thar acmhainn.

6.3 Le linn Úsáide

- Roghnaigh déine solais chomh híseal agus is leor (Caibidil 3.3).
- Múch/laghdaigh an solas a luaithe nach dteastaíonn go gníomhach uait é.
- Seachain teagmháil idir an aisteach solais agus fíocháin, clúdaigh nó ábhair inadhainte.
- Ná breathnaigh isteach san aisteach solais; ná dírigh an solas ar dhaoine.

6.4 Tar éis Úsáide

- Múch an fhoinse solais, dícheangail an cábla go sábháilte.
- Bain salachar garbh láithreach le héadach aonúsáide neamhchlúmhaigh (seachain triomú).
- Cuir an táirge i dtaisce gan lúbadh agus faoi chosaint.
- Cuir an táirge faoi bhráid athphróiseála laistigh de 3 uair an chloig (Caibidil 7).

7 Athphróiseáil

Baineann na sonraí molta agus bailíochtaithe seo, de réir DIN EN ISO 17664:2021, leis na cáblaí solais fhuair RfQ in-athúsáidte.

⚠ RABHADH – Srianta ar an Nós Imeachta Athphróiseála
Ní cheadaítear: glanadh ultrasonach, steiriliú teirmi-éagobhsaí (plasma), uath-chlábhach splainc, steiriliú aeir the.
Ní bhíonn ach éifeacht bheag ag athphróiseáil mhinic; de ghnáth cinntear deireadh shaolré an táirge trí chaitheamh/damáiste (Caibidil 8).

7.1 Ábhair don Athphróiseáil

Úsáid	Ábhar
Céadchóireáil	Éadach Aonúsáide Neamhchlúmhaigh
Glanadh de Láimh	m.sh. Neodisher Medizym 0,5 %, uisce fuar (15–20 °C, uas. 45 °C), scuab níolón bhog
Dífhabhtú de Láimh	m.sh. Sekusept 4 %, uisce buiséil, uisce dí-ianaithe, éadach aonúsáide/maolán
Glanadh Meaisínithe	m.sh. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, uisce dí-ianaithe, gléas glanta-dífhabhtaithe bailíochtaithe (EN ISO 15883)
Triomú	Aer comhbhrúite míochaine/steallaire líonta aeir, éadach neamhchlúmhaigh
Pacáistiú	Córas bacainn steiriúil caighdeánaithe atá ceadaithe don nós imeachta

7.2 Ullmhúchán ag Áit Úsáide agus Iompar

- Glan salachar dromchla láithreach le héadach aonúsáide neamhchlúmhaigh (seachain triomú).
- Iompar i gcoimeádán oiriúnach, tirim; is féidir é a dhéanamh fliuch nó tirim.
- I gcás iompair fhliuch: dún an coimeádán laistigh de 3 uair an chloig agus cuir chun glanta é.

⚠ AIRE – Cosaint Foirne le Táirgí Éillithe
Comhlíon treoirlínte oibríochtúla sláinteachais agus cosanta (Caibidil 3.9).

7.3 Ullmhúchán Glanta – Díchóimeáil na gCuibheoirí

Chun an toradh is fearr a bhaint amach, ba cheart an dá chuibheoir a bhaint den chábla solais fhuair.

- Díchóimeáil: cas an cuibheoir in aghaidh chosán an chloig.
- Cóimeáil: cas an cuibheoir le cosán an chloig.

Nóta – Seachain Scáileanna Sruthlaithe
Cuir an cábla solais fhuair ar an gcriathar ar bhealach nach mbeidh aon scáileanna sruthlaithe ann; cuir na cuibheoirí ar chriathar ar leithligh.

7.4 Glanadh agus Dífhabhtú de Láimh

⚠ AIRE – Ach Amháin Mura Bhfuil Athphróiseáil Mheaisínithe Indéanta
Is é an glanadh/dífhabhtú meaisínithe (Caibidil 7.5) an nós imeachta bailíochtaithe is fearr. Tá an athphróiseáil de láimh bailíochtaithe mar mhalairt; ní mór na sonraíochtaí seo a leanas a chomhlíonadh go docht ansin. Ná húsáid ach gníomhairí dífhabhtaithe ceadaithe agus tástáilte ó thaobh éifeachtachta; comhlíon sonraíochtaí an mhonaróra maidir le tiúchan, teocht agus fad úsáide.

Glanadh de Láimh

- Bain na cuibheoirí; glan / dífhabhtaigh na comhpháirteanna ar leithligh.
- Doirt tuaslagán glantacháin (Neodisher Medizym 0,5 %) ar na comhpháirteanna.
- Am gníomhaithe 5 nóim.: scuab faoi leibhéal an uisce, cuimil dromchlaí optúla le héadach bog.
- Sruthlaigh an taobh amuigh go críochnúil le héadach aonúsáide/maolán agus uisce fuar.

Dífhabhtú de Láimh

- Cuir na comhpháirteanna i bhfolcadh tumtha le tuaslagán féin-dhífhabhtaithe (Sekusept 4%).
- Comhlíon an t-am gníomhaithe atá sonraithe ag an monaróir.
- Sruthlaigh go críochnúil le gunna brú uisce/feistiú sruthlaithe (nó 3× steallaire steiriúil) le huisce dí-ianaithe.

⚠ RABHADH – Guais Ionfhabhtaithe trí Leacht Iarmharach
Triomaigh na táirgí go hiomlán le haer comhbhrúite nó steallaire líonta aeir tar éis dífhabhtaithe (Caibidil 3.11).

7.5 Glanadh Meaisínithe agus Dífhabhtú Teirmeach

Ná húsáid ach nós imeachta meaisínithe atá bailíochtaithe de réir EN ISO 15883. Paraiméadair phróisis bailíochtaithe ag RfQ

Céim	Céim Phróisis	Uisce	Teocht	Fad	Gníomhaire Glantacháin
1	Réamhshruthlú	Uisce Buiséil Fuar	–	1 min	–
2	Am Gníomhaithe	–	–	1 min	–
3	Glanadh	Uisce Buiséil	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Iarshruthlú	Uisce Dí-ianaithe Fuar	–	1 min	–
5	Am Gníomhaithe	–	–	2 min	–
6	Dífhabhtú Teirmeach	Uisce Dí-ianaithe	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Triomú	–	100 °C	20 min	–

Tomhais gníomhairí glantacháin agus amanna gníomhaithe go beacht de réir shonraíocht an mhonaróra; ní cheadaítear do theocht an dífhabhtaithe dul thar 93 °C (Caibidil 3.10).

7.6 Seiceáil agus Cothabháil tar éis Athphróiseála

Déan seiceáil amhairc tar éis gach céim athphróiseála:

- Damáiste, imill ghéara, comhpháirteanna scaoilte nó ar iarraidh
- Dromchlaí garbha chomh maith le hiarmhair gníomhairí glantacháin/dífhabhtaithe (bain go hiomlán iad gan iarmhar)
- Iomláine agus inléiteacht na n-inscríbhinní/marcálacha
- Snáithíní solais: poncanna dubha ag an nasc solais – níor cheart don chéatadán dul thar 25–30 %
- Dromchlaí gloine ar bhrait a laghdaíonn solas

FÓGRA – Ná Déan Féin-Dheisiúchán
Ná lean ar aghaidh ag úsáid táirgí damáistithe agus neamhiomlána agus ná déan iarrachtaí deisiúcháin féin (Caibidil 3.12/9).

Roimh an steiriliú: cuir na comhpháirteanna glanta agus dífhabhtaithe le chéile arís.

7.7 Pacáistiú

Cuir an táirge i gcóras bacainn steiriúil caighdeánaithe atá ceadaithe don nós imeachta steirilithe.
Ná lúb an cábla go géar agus ná pacáil faoi theannas é.

7.8 Steiriliú

Nós imeachta réamhfholúis chodánaithe (DIN EN ISO 17665-1) ag 132 °C go huas. 138 °C, íosam gníomhaithe 2 nóim., uasmhéid 5 nóim.

Nóta – Roimh an Steiriliú
Ní mór do na comhpháirteanna a bheith glan agus tirim go leordhóthanach. Comhlíon sonraíochtaí mhonaróir an steirilitheora chomh maith le caighdeáin um phacáistiú steiriúil. Steirilíonn cáblaí solais fhuair nua roimh an gcéad úsáid. Ní cheadaítear glanadh ultrasonach, uath-chlábhach splainc, steiriliú aeir the ná steiriliú teirmi-éagobhsaí (plasma) a úsáid (Caibidil 7, Réamhrá).

FÓGRA – Nósanna Imeachta Steirilithe Malartacha Neamhbhailíochtaithe
Níor bhailíochtaigh RfQ nósanna imeachta steirilithe íseal-teochta eile (m.sh. formaildéad, eitiléinocsaíd, nósanna imeachta STERIS, STERRAD) agus ní cheadaítear iad a úsáid don táirge seo.

7.9 Stóráil tar éis Athphróiseála

- Tar éis dífhabhtaithe, stóráil go hiomlán tirim, cosanta ar dheannach, i gcoimeádán dúnta faoi choinníollacha ísealmhicreoib.
- Stóráil táirgí steiriúla i bpacáistiú steiriúil dúnta gan damáiste; comhlíon sonraíochtaí mhonaróir an phacáistithe.

8 Saolré Úsáide agus In-athúsáidteacht

Cinntear saolré úsáide go príomha ag caitheamh agus damáiste úsáide. Níl líon na dtimthriallta athphróiseála teoranta go cainníochtúil; ní mór an tseiceáil feidhmiúlachta a dhéanamh roimh gach athúsáid (Caibidil 6.1).

Nóta – Luach Treorach ón mBailíochtú
Athphróiseáladh cábla solais fhuair tagartha 100 uair gan aon chailliúint feidhmiúlachta. Is luach treorach é seo, ní saolré ráthaithe ná luach ceadaithe do gach cábla ar leith. Fanann an tsaoráid athphróiseála freagrach as éifeachtacht an nós imeachta a rinneadh go hiarbhír.

9 Cothabháil, Deisiúchán agus Diúscairt

9.1 An Táirge a Choinneáil in Ord

⚠ RABHADH – Lochtanna Táirge – Guais Díobhála
Cuir an táirge as feidhm. Ná ceadaigh lochtanna a chur ina gceart ach go gairmiúil ag RfQ-Medizintechnik nó cuideachta údaraithe.

9.2 Táirgí a Dheisiú

Ní dhéanfar deisiúchán ach ag RfQ-Medizintechnik nó cuideachta údaraithe. Dí-éillithe táirgí éillithe roimh seoladh; forchoimeádann RfQ an ceart táirgí nach bhfuil dí-éillithe go leordhóthanach a chur ar ais nó a scrapáil.

9.3 An Táirge a Dhiúscairt

Diúscair táirgí damáistithe le himill ghéara/bhioracha agus rudaí géara/biorach i gcoimeádáin dramhaíola oiriúnacha. Dí-éillithe táirgí roimh dhiúscairt. Comhlíon dlíthe agus rialacháin náisiúnta.

10 Séanadh Dliteanais, Inrianaitheacht agus Teagmháil

Ní ghlacann an monaróir aon dliteanas as damáiste a eascraíonn as úsáid, láimhseáil, athphróiseáil nó cothabháil mhíchuí, go háirithe i gcás neamhchomhlíonadh na dtreoracha seo. Ní mór teagmhas tromchúiseach a thuairisciú gan mhoill don mhonaróir agus don údarás inniúil.

Teagmháil	Sonra
Monaróir	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Seoladh	Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Teileafón	+49 (0) 7461 96170
R-phost (ginearálta)	info@rfq.de
R-phost (teagmhais)	vorkommnis@rfq.de
Gréasán	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Οδηγίες χρήσης και επανεπεξεργασίας

RfQ καλώδια ψυχρού φωτός – επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια οπτικών ινών υαλονήματος για ενδοσκόπηση

Χαρακτηριστικό	Στοιχείο
Ονομασία προϊόντος	RfQ καλώδιο ψυχρού φωτός (καλώδιο οπτικών ινών υαλονήματος) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Κατασκευαστής	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Κατάσταση αναθεώρησης	Έκδοση 09/2026

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Διαβάστε πλήρως πριν από την πρώτη χρήση!
Διαβάστε πλήρως αυτές τις οδηγίες και τις συνημμένες οδηγίες επανεπεξεργασίας πριν από την πρώτη χρήση, τηρήστε όλες τις υποδείξεις ασφαλείας και προειδοποίησης και φυλάξτε τις προσβάσιμες καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Τηρείτε επίσης τις οδηγίες χρήσης όλων των συνδυαζόμενων προϊόντων (πηγή φωτός, ενδοσκόπιο, προσαρμογέας, εργαλεία).

1 Γενικές πληροφορίες

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα RfQ καλώδια ψυχρού φωτός (καλώδια οπτικών ινών υαλονήματος) της σειράς REF 00-2xxxx-xx καθώς και τις σχετικές μεταβλητές προσαρμογές. Τα καλώδια διατίθενται με διαφορετικές διαμέτρους δέσμης ινών (π.χ. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) και προσαρμογές σύνδεσης για την πηγή φωτός (LE = είσοδος φωτός) και το ενδοσκόπιο (LA = έξοδος φωτός).

RfQ καλώδιο ψυχρού φωτός	Προσαρμογές πηγής φωτός (είσοδος φωτός)	Προσαρμογές ενδοσκοπίου (έξοδος φωτός)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Οι επωνυμίες εταιρειών και τα εμπορικά σήματα ανήκουν στις αντίστοιχες εταιρείες. Η RfQ δεν συνδέεται με αυτές τις εταιρείες.)

1.2 Επεξήγηση των υποδείξεων προειδοποίησης και ασφαλείας

Για την αποφυγή σωματικών βλαβών και υλικών ζημιών, πρέπει οπωσδήποτε να τηρούνται οι χρησιμοποιούμενες προειδοποιήσεις. Διαβαθμίζονται ως εξής:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Πιθανός επικείμενος κίνδυνος.
Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επέλθει θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ – Πιθανός επικείμενος κίνδυνος.
Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκληθεί ελαφρύς ή μέτριος τραυματισμός.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Πιθανώς επιβλαβής κατάσταση.
Εάν δεν αποφευχθεί, το προϊόν μπορεί να υποστεί ζημιά.

Σημείωση – Πρακτική υπόδειξη.
Υποδεικνύει χρήσιμες και σημαντικές πρόσθετες πληροφορίες.

1.3 Συμπληρωματικά έγγραφα

- Διαβάστε προσεκτικά και τηρήστε τις οδηγίες χρήσης των συνδυαζόμενων προϊόντων (πηγή φωτός, ενδοσκόπιο, προσαρμογέας, εργαλεία).
- Τηρείτε επιπλέον τους εθνικούς νόμους και κανονισμούς για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Φυλάξτε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και όλα τα συμπληρωματικά έγγραφα.

2 Προβλεπόμενη χρήση

2.1 Σκοπός χρήσης

Τα RfQ καλώδια ψυχρού φωτός χρησιμεύουν αποκλειστικά για τη μεταφορά φωτεινής ενέργειας από κατάλληλη πηγή φωτός σε ενδοσκόπιο ή αντίστοιχο φορέα φωτός (παράδειγμα: άγκιστρο τραύματος με οπτική ίνα φωτισμού), εφεξής ονομαζόμενο **εργαλείο** στις παρούσες οδηγίες. Η χρήση πραγματοποιείται αποκλειστικά εκτός του ανθρώπινου σώματος· το καλώδιο δεν έχει επαφή με τον ασθενή και δεν προορίζεται για εισαγωγή στο σώμα.

2.2 Ενδείξεις

Το προϊόν δεν έχει δική του ιατρική ένδειξη.

2.3 Αντενδείξεις

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Όχι για οφθαλμολογικές επεμβάσεις
Τα RfQ καλώδια ψυχρού φωτός, οι αντίστοιχες πηγές φωτός και οι προσαρμογείς δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για οφθαλμολογικές επεμβάσεις.

Πέραν αυτού, δεν είναι γνωστές άλλες αντενδείξεις που σχετίζονται άμεσα με το καλώδιο ψυχρού φωτός. Πρέπει επίσης να τηρούνται οι αντενδείξεις του συνδυαζόμενου εργαλείου ή της πηγής φωτός.

2.4 Ομάδα χρηστών

Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και βοηθητικό ιατρικό προσωπικό με την απαιτούμενη επαγγελματική εξειδίκευση. Για την επανεπεξεργασία προβλέπεται προσωπικό με τεχνική και επιστημονική γνώση στην επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

2.5 Πληθυσμός ασθενών

Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά τον πληθυσμό ασθενών για αυτό το προϊόν.

2.6 Δυνατότητες συνδυασμού

Τα RfQ καλώδια ψυχρού φωτός αναπτύχθηκαν για χρήση με πηγές φωτός αλογόνου ή ξένου/LED. Καλώδια με κολλημένη είσοδο φωτός (Standard) επιτρέπεται να λειτουργούν μόνο με πηγές φωτός αλογόνου. Επιτρέπεται μόνο ο συνδυασμός των εγκεκριμένων προσαρμογών του κεφαλαίου 1.1 με πηγές φωτός και εργαλεία αντίστοιχης διαμέτρου δέσμης ινών (βλ. κεφάλαιο 3.5).

Σημείωση – Φωτεινή απόδοση και ανάπτυξη θερμότητας
Η φωτεινή απόδοση σχετίζεται άμεσα με την ανάπτυξη θερμότητας. Τα καλώδια οπτικών ινών υψηλής ποιότητας είναι σχεδιασμένα για βέλτιστη μετάδοση φωτός και μεταφέρουν αντίστοιχα μεγάλη ποσότητα φωτός. Με την αύξηση της φωτεινής απόδοσης αυξάνεται αναπόφευκτα και η μεταφερόμενη θερμότητα. Οι σύγχρονες πηγές φωτός υψηλής απόδοσης, όπως οι **πηγές ξένου ή LED**, παράγουν πολύ υψηλή ένταση φωτός. Επομένως, σε πολλές εφαρμογές, η λειτουργία στο 100 % ισχύος δεν είναι **απαραίτητη**.
Η χρήση καλωδίων οπτικών ινών υψηλής ποιότητας επιτρέπει αξιόπιστη και επαρκή απόδοση φωτός ακόμη και με **μειωμένη ισχύ πηγής φωτός** παρέχοντας έτσι την επιθυμητή απόδοση φωτισμού με ταυτόχρονα μειωμένη ανάπτυξη θερμότητας.

3 Ασφάλεια και υποδείξεις κινδύνου

Αυτό το κεφάλαιο συνοψίζει όλες τις υποδείξεις ασφαλείας για τον χειρισμό, τη χρήση και την επανεπεξεργασία του RfQ καλωδίου ψυχρού φωτός.

3.1 Σοβαρά περιστατικά

«Σοβαρό περιστατικό» υφίσταται όταν ένα συμβάν οδήγησε, άμεσα ή έμμεσα, ή θα μπορούσε να έχει οδηγήσει, στον θάνατο ή σε προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ασθενούς, χρήστη ή τρίτου, ή οδήγησε σε σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Υποχρέωση αναφοράς
Αναφέρετε αμέσως κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή (vorkommnis@rfq.de) και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

3.2 Ορθός χειρισμός και έλεγχος του προϊόντος

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ακατάλληλου χειρισμού
Το προϊόν να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα με την απαιτούμενη ιατρική ή επαγγελματική εξειδίκευση. Ελέγχετε την καταλληλότητα του προϊόντος πριν από κάθε επέμβαση. Ελέγχετε το προϊόν πριν και μετά από κάθε χρήση ως προς τη λειτουργικότητα, τις ζημιές, τις αλλαγές στην επιφάνεια και – στα πολυμερή προϊόντα – την πληρότητα. Μη χρησιμοποιείτε ξανά κατεστραμμένα προϊόντα και απορρίπτετέ τα κατάλληλα (κεφάλαιο 9.3). Μην αφήνετε σπασμένα εξαρτήματα μέσα στον ασθενή. Μην υπερφορτώνετε μηχανικά το προϊόν.

3.3 Θερμά εξαρτήματα – κίνδυνος εγκαυμάτων και πυρκαγιάς

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος εγκαυμάτων και πυρκαγιάς λόγω υψηλής έντασης φωτός
Λόγω της υψηλής έντασης φωτός της πηγής φωτός, το περιφερικό άκρο, οι συνδέσεις φωτός και τα γειτονικά εξαρτήματα μπορεί να θερμανθούν έντονα. Αποφεύγετε σε κάθε περίπτωση την άμεση επαφή της περιοχής εξόδου φωτός με ιστούς, δέρμα, καλύμματα καθώς και εύφλεκτα ή ευαίσθητα στη θερμότητα υλικά (π.χ. χειρουργικά οθόνια) – κίνδυνος εγκαυμάτων και πυρκαγιάς για ασθενείς, χρήστες και τρίτους. Μην τοποθετείτε το περιφερικό άκρο πάνω ή κοντά στον ασθενή. Ρυθμίζετε την πηγή φωτός μόνο στην ένταση που απαιτείται για επαρκή φωτισμό. Απενεργοποιείτε το φως ή μειώνετε την ένταση όταν το προϊόν δεν χρησιμοποιείται· αποφεύγετε την παρατεταμένη χρήση έντονου φωτός.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ – Κατάλληλη διατομή καλωδίου
Η διατομή του καλωδίου (διάμετρος δέσμης ινών) πρέπει να αντιστοιχεί στη διάμετρο εισόδου φωτός του χρησιμοποιούμενου εργαλείου. Σε περίπτωση μη αντιστοίχισης, η ανάκλαση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην έξοδο φωτός του καλωδίου.

3.4 Υψηλή ένταση φωτός – τραυματισμός ματιών

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Πιθανή μόνιμη βλάβη ματιών ή τύφλωση
Ποτέ μην κοιτάζετε στο άκρο εκπομπής φωτός του καλωδίου ψυχρού φωτός, στην έξοδο φωτός ή στο άκρο του συνδεδεμένου εργαλείου. Ποτέ μην κατευθύνετε το εκπεμπόμενο φως προς άλλο άτομο. Ιστοί και αντικείμενα μπροστά από την έξοδο φωτός μπορούν επίσης να θερμανθούν – κρατήστε επαρκή απόσταση.

3.5 Κατάλληλος συνδυασμός καλωδίου, πηγής φωτός και εργαλείου

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ – Κίνδυνος ζημιάς και ανεπαρκούς φωτισμού
Εάν η διάμετρος δέσμης ινών είναι πολύ μεγάλη, το προϊόν θερμαίνεται στη σύνδεση φωτός και μπορεί να υποστεί ζημιά. Εάν είναι πολύ μικρή, εισέρχεται πολύ λίγο φως στο σύστημα – το χειρουργικό πεδίο δεν φωτίζεται επαρκώς. Χρησιμοποιείτε μόνο συνδυασμούς σύμφωνα με το κεφάλαιο 1.1/2.6.

3.6 Μηχανική ζημιά

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ – Ζημιά λόγω ακατάλληλου χειρισμού
Αποφεύγετε οπωσδήποτε έντονο τσάκισμα, σύνθλιψη, διέλευση οχημάτων και τράβηγμα του καλωδίου καθώς και λύγισμα των προσαρμογέων – αυτό μπορεί να προκαλέσει θραύση ινών, απώλεια ποιότητας εικόνας και καταστροφή. Μη χρησιμοποιείτε πλέον λυγισμένους ή κατεστραμμένους προσαρμογείς. Ζημιές λόγω ακατάλληλου χειρισμού εξαιρούνται από την εγγύηση.

3.7 Μη στείρο προϊόν

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος μόλυνσης λόγω μη επανεπεξεργασμένου προϊόντος
Το προϊόν παραδίδεται μη στείρο. Τα καλώδια ψυχρού φωτός πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και/ή να αποστειρώνονται σχολαστικά πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε επόμενη χρήση (κεφάλαιο 7).

3.8 Νόσος Creutzfeldt-Jakob (CJD)

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος μόλυνσης από πρίονες
Προϊόντα που έρχονται σε επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα ή ιστό υψηλού κινδύνου μπορούν να μολυνθούν με πρίονες μέσω οργανικών υπολειμμάτων. Σε περίπτωση διαγνωσμένης ή ύποπτης CJD: μη χρησιμοποιείτε ξανά το προϊόν, απορρίψτε το κατάλληλα (κεφάλαιο 9.3).

3.9 Μολυσμένα προϊόντα / προστασία προσωπικού

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ – Κίνδυνος μόλυνσης κατά τον χειρισμό
Κατά τον χειρισμό μολυσμένων προϊόντων, τηρείτε τις εσωτερικές οδηγίες προστασίας προσωπικού και δέρματος. Τα μολυσμένα προϊόντα δεν επιτρέπεται να αποστέλλονται χωρίς προηγούμενη απολύμανση.

3.10 Χειρισμός χημικών επεξεργασίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ – Κίνδυνος μόλυνσης και ζημιάς στο προϊόν
Εσφαλμένος χρόνος επίδρασης, συγκέντρωση, χρόνος παραμονής ή ακατάλληλο φάσμα δράσης των μέσων καθαρισμού/απολύμανσης μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης καθώς και ζημιά στο προϊόν. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των χημικών.

3.11 Υπολειπόμενη υγρασία

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος μόλυνσης από υπολειπόμενο υγρό
Εάν το προϊόν δεν στεγνώσει επαρκώς μετά την απολύμανση, δεν διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα της επικυρωμένης διαδικασίας επανεπεξεργασίας. Στεγνώνετε πλήρως το προϊόν με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα μετά από κάθε καθαρισμό/απολύμανση.

3.12 Αυτόνομες επισκευές

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Αποφυγή ζημιών στο προϊόν
Μην επιχειρείτε αυτόνομες επισκευές. Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα ή ελλιπή προϊόντα και μην τα επισκευάζετε μόνοι σας (κεφάλαιο 9).

4 Περιγραφή προϊόντος

4.1 Επισκόπηση προϊόντος

Τα RfQ καλώδια ψυχρού φωτός είναι καλώδια οπτικών ινών υαλονήματος με διαφορετικές διαμέτρους δέσμης ινών (π.χ. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Κάθε καλώδιο φέρει το λογότυπο RfQ, τον κωδικό είδους, δικό του σειριακό αριθμό και σήμανση UDI· τυχόν παρεχόμενες προσαρμογές είναι *μεταβλητά εξαρτήματα*, δεν φέρουν ξεχωριστή σήμανση και δεν φέρουν δική τους σήμανση CE.

4.2 Παραλλαγές προϊόντος και τεχνικές τιμές αναφοράς

Η οικογένεια προϊόντων περιλαμβάνει τις παραλλαγές Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® καθώς και άλλες παραλλαγές σύμφωνα με τον τρέχοντα κατάλογο προϊόντων, οι οποίες μπορεί να διαφέρουν ως προς τον τύπο κατασκευής, τον τύπο ινών, τη διάμετρο δέσμης, το χρώμα του σωλήνα, το μήκος καθώς και τη σύνδεση (LE) πηγής φωτός και (LA) ενδοσκοπίου. Καθοριστική είναι πάντα η συγκεκριμένη παραλλαγή προϊόντος σύμφωνα με τον κωδικό REF/αριθμό είδους και την ισχύουσα έγκριση του κατασκευαστή.

Χαρακτηριστικό	Τιμή αναφοράς
Διάμετρος ίνας/δέσμης	π.χ. 1,4/1,6 έως 4,5/4,8 mm
Διάμετρος ίνας	30 / 50 / 70 µm
Τυπικά μήκη	1.800–6.000 mm, άλλα σύμφωνα με τον κατάλογο προϊόντων
Σπείρωμα πλευράς πηγής φωτός	M7 × 0,75 mm
Σπείρωμα πλευράς ενδοσκοπίου	M6 × 0,35 mm
Άνοιγμα	0,54 ή 0,57

4.3 Σύμβολα στη συσκευασία και στη σήμανση

Σύμβολο	Σημασία
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
REF	Κωδικός είδους
LOT	Κωδικός παρτίδας
QTY	Ποσότητα στη συσκευασία
UDI	Αναγνωριστικό προϊόντος
NON STERILE	Μη στείρο
CE	Συμμόρφωση με τον κανονισμό MDR 2017/745
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

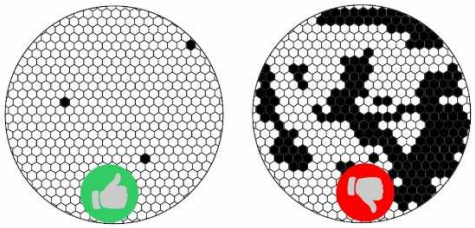
5 Προετοιμασία

- Αφαιρέστε προσεκτικά το προϊόν και τα παρελκόμενα από τη συσκευασία.
- Ελέγξτε την παράδοση για ζημιές μεταφοράς.
- Σε περίπτωση ζημιών / ελαττωμάτων / ελλιπών παραδόσεων, τεκμηριώστε τα και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή / προμηθευτή.
- Επανεπεξεργαστείτε το προϊόν σύμφωνα με το κεφάλαιο 7 πριν από την πρώτη χρήση – παραδίδεται μη στείρο.

6 Χρήση

6.1 Έλεγχος λειτουργίας πριν από τη χρήση

- **Έλεγχος μετάδοσης φωτός** Κρατήστε το ένα άκρο του καλωδίου ψυχρού φωτός προς μια φωτεινή περιοχή, π.χ. προς φωτεινή λάμπα ή παράθυρο με φυσικό φως. Ποτέ μην κρατάτε το καλώδιο ψυχρού φωτός απευθείας μέσα σε πηγή φωτός.
- **Έλεγχος δέσμης ινών** Κινήστε προσεκτικά το καλώδιο ψυχρού φωτός εμπρός-πίσω και παρατηρήστε τη φωτεινότητα και την ομοιομορφία των ορατών ινών.
- **Αξιολόγηση επιφάνειας μετάδοσης φωτός** Εάν διαπιστωθεί μείωση της επιφάνειας μετάδοσης φωτός κατά περίπου 25–30%, το καλώδιο ψυχρού φωτός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον. Το προϊόν πρέπει να αποσύρεται και να αντικαθίσταται.
- **Έλεγχος καλωδίου και άκρων καλωδίου** Ελέγξτε το καλώδιο ψυχρού φωτός, συμπεριλαμβανομένων των άκρων του, για ορατές ζημιές, ιδίως εγκαύματα, φθορές, θραύσεις ή άλλες βλάβες. Κατεστραμμένα καλώδια ψυχρού φωτός δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και πρέπει να αντικαθίστανται.



Εικόνα: σύγκριση άθικτων και κατεστραμμένων οπτικών ινών

6.2 Σύνδεση και συνδυασμός

- Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένους συνδυασμούς πηγής φωτός, καλωδίου ψυχρού φωτός, προσαρμογέα και εργαλείου (κεφάλαιο 1.1/2.6/3.5).
- Συναρμολογείτε τους προσαρμογείς σφιχτά με το χέρι και χωρίς εργαλείο· μη στρεβλώνετε ή σφίγγετε υπερβολικά το σπείρωμα.

6.3 Κατά τη διάρκεια της χρήσης

- Επιλέγετε την ένταση φωτός όσο το δυνατόν χαμηλότερη αλλά επαρκή (κεφάλαιο 3.3).
- Απενεργοποιείτε/μειώνετε το φως μόλις δεν χρειάζεται ενεργά.
- Αποφεύγετε την επαφή της εξόδου φωτός με ιστούς, καλύμματα ή εύφλεκτα υλικά.
- Μην κοιτάζετε στην έξοδο φωτός· μην κατευθύνετε το φως προς άτομα.

6.4 Μετά τη χρήση

- Απενεργοποιήστε την πηγή φωτός, αποσυνδέστε το καλώδιο με ασφάλεια.
- Αφαιρέστε αμέσως τους χονδρούς ρύπους με πανί μιας χρήσης χωρίς χνούδι (αποφύγετε το στέγνωμα).
- Τοποθετήστε το προϊόν χωρίς τσακίσματα και προστατευμένο.
- Μεταφέρετε το προϊόν για επανεπεξεργασία εντός 3 ωρών (κεφάλαιο 7).

7 Επανεπεξεργασία

Αυτές οι συνιστώμενες και επικυρωμένες προδιαγραφές σύμφωνα με το DIN EN ISO 17664:2021 ισχύουν για τα επαναχρησιμοποιήσιμα RfQ καλώδια ψυχρού φωτός.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Περιορισμοί της διαδικασίας επανεπεξεργασίας
Δεν επιτρέπεται: καθαρισμός με υπερήχους, θερμοευαίσθητη αποστείρωση (πλάσματος), αποστείρωση φλας αυτόκαυστου, αποστείρωση με θερμό αέρα.
Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μόνο μικρή επίδραση· το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται συνήθως από τη φθορά/ζημιά (κεφάλαιο 8).

7.1 Υλικά για την επανεπεξεργασία

Χρήση	Υλικό
Αρχική επεξεργασία	Πανί μιας χρήσης χωρίς χνούδι
Χειροκίνητος καθαρισμός	π.χ. Neodisher Medizym 0,5 %, κρύο νερό (15–20 °C, έως 45 °C), μαλακή βούρτσα νάιλον
Χειροκίνητη απολύμανση	π.χ. Sekusept 4 %, νερό βρύσης, απιονισμένο νερό, πανί/επίθεμα μιας χρήσης
Μηχανικός καθαρισμός	π.χ. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, απιονισμένο νερό, επικυρωμένη συσκευή καθαρισμού-απολύμανσης (EN ISO 15883)
Στέγνωμα	Ιατρικός πεπιεσμένος αέρας/σύριγγα γεμάτη αέρα, πανί χωρίς χνούδι
Συσκευασία	Τυποποιημένο σύστημα στείρου φραγμού εγκεκριμένο για τη διαδικασία

7.2 Προετοιμασία στον τόπο χρήσης και μεταφορά

- Σκουπίστε αμέσως τους επιφανειακούς ρύπους με πανί μιας χρήσης χωρίς χνούδι (αποφύγετε το στέγνωμα).
- Μεταφορά σε κατάλληλο, στεγνό δοχείο· δυνατή τόσο υγρή όσο και στεγνή μεταφορά.
- Σε περίπτωση υγρής μεταφοράς: κλείστε το δοχείο εντός 3 ωρών και ξεκινήστε τον καθαρισμό.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ – Προστασία προσωπικού με μολυσμένα προϊόντα
Τηρείτε τις εσωτερικές οδηγίες υγιεινής και προστασίας (κεφάλαιο 3.9).

7.3 Προετοιμασία καθαρισμού – αποσυναρμολόγηση προσαρμογέων

Για βέλτιστο αποτέλεσμα, συνιστάται η αφαίρεση και των δύο προσαρμογέων από το καλώδιο ψυχρού φωτός.

- Αποσυναρμολόγηση: ξεβιδώστε τον προσαρμογέα αριστερόστροφα.
- Συναρμολόγηση: βιδώστε τον προσαρμογέα δεξιόστροφα.

Σημείωση – Αποφυγή σκιών έκπλυσης
Τοποθετήστε το καλώδιο ψυχρού φωτός στο δίχτυ έτσι ώστε να μη δημιουργούνται σκιές έκπλυσης· τοποθετήστε τους προσαρμογείς σε ξεχωριστό δίχτυ.

7.4 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ – Μόνο εάν η μηχανική επανεπεξεργασία δεν είναι δυνατή
Ο μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση (κεφάλαιο 7.5) είναι η προτιμώμενη, επικυρωμένη διαδικασία. Η χειροκίνητη επανεπεξεργασία είναι επικυρωμένη ως εναλλακτική· στην περίπτωση αυτή πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι παρακάτω οδηγίες. Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα απολυμαντικά με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα· τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για συγκέντρωση, θερμοκρασία και διάρκεια εφαρμογής.

Χειροκίνητος καθαρισμός

- Αφαιρέστε τους προσαρμογείς· καθαρίστε/απολυμάνετε τα επιμέρους τμήματα ξεχωριστά.
- Περιχύστε τα τμήματα με διάλυμα καθαρισμού (Neodisher Medizym 0,5 %).
- Χρόνος επίδρασης 5 λεπτών: βουρτσίστε κάτω από την επιφάνεια του νερού, τρίψτε τις οπτικές επιφάνειες με μαλακό πανί.
- Ξεπλύνετε καλά την εξωτερική επιφάνεια με πανί/επίθεμα μιας χρήσης και κρύο νερό.

Χειροκίνητη απολύμανση

- Βυθίστε τα τμήματα σε λουτρό με αυτο-απολυμαντικό διάλυμα (Sekusept 4%).
- Τηρείτε τον χρόνο επίδρασης που καθορίζει ο κατασκευαστής.
- Ξεπλύνετε καλά με απιονισμένο νερό χρησιμοποιώντας πιστόλι πίεσης νερού/εξάρτημα έκπλυσης (εναλλ. 3× αποστειρωμένη σύριγγα).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος μόλυνσης από υπολειπόμενο υγρό
Στεγνώστε πλήρως τα προϊόντα μετά την απολύμανση με πεπιεσμένο αέρα ή σύριγγα γεμάτη αέρα (κεφάλαιο 3.11).

7.5 Μηχανικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Χρησιμοποιείτε μόνο μηχανική διαδικασία επικυρωμένη κατά EN ISO 15883. Παράμετροι διαδικασίας επικυρωμένοι από την RfQ

Βήμα	Φάση	Νερό	Θερμοκρ.	Διάρκεια	Απορρυπαντικό
1	Προέκπλυση	Κρύο νερό βρύσης	–	1 min	–
2	Χρόνος επίδρασης	–	–	1 min	–
3	Καθαρισμός	Νερό βρύσης	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Τελική έκπλυση	Κρύο απιονισμένο νερό	–	1 min	–
5	Χρόνος επίδρασης	–	–	2 min	–
6	Θερμική απολύμανση	Απιονισμένο νερό	90 °C	1 λεπτό (A0=600)	–
7	Στέγνωμα	–	100 °C	20 min	–

Δοσολογείτε τα απορρυπαντικά και τους χρόνους επίδρασης ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή· η θερμοκρασία απολύμανσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 93 °C (κεφάλαιο 3.10).

7.6 Έλεγχος και συντήρηση μετά την επανεπεξεργασία

Μετά από κάθε βήμα επανεπεξεργασίας, διενεργείτε οπτικό έλεγχο:

- Ζημιές, αιχμηρές ακμές, χαλαρά ή απόντα τμήματα
- Τραχιές επιφάνειες καθώς και υπολείμματα μέσων καθαρισμού/απολύμανσης (αφαιρέστε πλήρως)
- Επιγραφές/σημάνσεις ως προς την πληρότητα και την αναγνωσιμότητα
- Οπτικές ίνες: μαύρες κουκκίδες στη σύνδεση φωτός – το ποσοστό δεν πρέπει να υπερβαίνει το 25–30 %
- Γυάλινες επιφάνειες για επικαθίσεις που μειώνουν το φως

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Καμία αυτόνομη επισκευή
Μη χρησιμοποιείτε ξανά κατεστραμμένα και ελλιπή προϊόντα και μην επιχειρείτε αυτόνομες επισκευές (κεφάλαιο 3.12/9).

Πριν από την αποστείρωση: συναρμολογήστε ξανά τα καθαρισμένα και απολυμασμένα τμήματα.

7.7 Συσκευασία

Τοποθετήστε το προϊόν σε τυποποιημένο σύστημα στείρου φραγμού εγκεκριμένο για τη διαδικασία αποστείρωσης.

Μην τσακίζετε απότομα το καλώδιο ούτε το συσκευάζετε υπό τάση.

7.8 Αποστείρωση

Κλασματοποιημένη διαδικασία προκενού (DIN EN ISO 17665-1) στους 132 °C έως 138 °C το πολύ, ελάχιστος χρόνος επίδρασης 2 λεπτά, μέγιστος 5 λεπτά.

Σημείωση – Πριν από την αποστείρωση
Τα επιμέρους τμήματα πρέπει να είναι επαρκώς καθαρά και στεγνά. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή καθώς και τα πρότυπα για στείρα συσκευασία. Αποστειρώνετε τα νέα καλώδια ψυχρού φωτός πριν από την πρώτη χρήση. Δεν επιτρέπεται η χρήση καθαρισμού με υπερήχους, αποστείρωσης φλας αυτόκαυστου, αποστείρωσης με θερμό αέρα και θερμοευαίσθητης αποστείρωσης (πλάσματος) (κεφάλαιο 7, εισαγωγή).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Εναλλακτικές διαδικασίες αποστείρωσης μη επικυρωμένες
Άλλες διαδικασίες αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας (π.χ. φορμαλδεΰδη, οξείδιο του αιθυλενίου, διαδικασίες STERIS, STERRAD) δεν έχουν επικυρωθεί από την RfQ και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για αυτό το προϊόν.

7.9 Αποθήκευση μετά την επανεπεξεργασία

- Μετά την απολύμανση, αποθηκεύετε πλήρως στεγνό, προστατευμένο από σκόνη, σε κλειστό δοχείο υπό συνθήκες χαμηλού μικροβιακού φορτίου.
- Αποθηκεύετε τα στείρα προϊόντα σε άθικτη, κλειστή στείρα συσκευασία· τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευασίας.

8 Διάρκεια χρήσης και επαναχρησιμοποίηση

Η διάρκεια χρήσης καθορίζεται κυρίως από τη φθορά και τις ζημιές χρήσης. Ο αριθμός των κύκλων επανεπεξεργασίας δεν περιορίζεται ποσοτικά· ο έλεγχος λειτουργίας πρέπει να διενεργείται πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση (κεφάλαιο 6.1).

Σημείωση – Ενδεικτική τιμή από την επικύρωση
Ένα καλώδιο ψυχρού φωτός αναφοράς επανεπεξεργάστηκε 100 φορές χωρίς απώλεια λειτουργικότητας. Αυτή είναι μια ενδεικτική τιμή, όχι εγγυημένη διάρκεια ζωής ούτε τιμή έγκρισης για κάθε μεμονωμένο καλώδιο. Ο φορέας επανεπεξεργασίας παραμένει υπεύθυνος για την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας που πραγματικά εκτελέστηκε.

9 Συντήρηση, επισκευή και απόρριψη

9.1 Διατήρηση του προϊόντος

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Ελαττώματα προϊόντος – κίνδυνος τραυματισμού
Θέστε το προϊόν εκτός λειτουργίας. Αναθέστε την επισκευή ελαττωμάτων αποκλειστικά σε εξειδικευμένο προσωπικό της RfQ-Medizintechnik ή σε εξουσιοδοτημένη εταιρεία.

9.2 Επισκευή προϊόντων

Η επισκευή πραγματοποιείται αποκλειστικά από την RfQ-Medizintechnik ή από εξουσιοδοτημένη εταιρεία. Απολυμαίνετε τα μολυσμένα προϊόντα πριν από την αποστολή· η RfQ διατηρεί το δικαίωμα να επιστρέφει ή να καταστρέφει ανεπαρκώς απολυμασμένα προϊόντα.

9.3 Απόρριψη του προϊόντος

Απορρίπτετε τα κατεστραμμένα προϊόντα με αιχμηρές/κοφτερές ακμές καθώς και αιχμηρά/κοφτερά αντικείμενα σε κατάλληλους κάδους απορριμμάτων. Απολυμαίνετε τα προϊόντα πριν από την απόρριψη. Τηρείτε τους εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

10 Αποποίηση ευθύνης, ιχνηλασιμότητα και επικοινωνία

Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν από ακατάλληλη χρήση, χειρισμό, επανεπεξεργασία ή συντήρηση, ιδίως σε περίπτωση μη τήρησης αυτών των οδηγιών. Κάθε σοβαρό περιστατικό πρέπει να αναφέρεται αμέσως στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

Επικοινωνία	**Στοιχείο**
Κατασκευαστής	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Διεύθυνση	Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Τηλέφωνο	+49 (0) 7461 96170
E-mail (γενικά)	info@rfq.de
E-mail (περιστατικά)	vorkommnis@rfq.de
Ιστότοπος	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Инструкция за употреба и обработка

Кабели за студена светлина RfQ – многократни фиброоптични светловодни кабели за ендоскопия

Характеристика	Данни
Наименование на продукта	Кабел за студена светлина RfQ (фиброоптичен светловоден кабел) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Производител	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Ревизия	Издание 09/2026

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Прочетете изцяло преди първата употреба!
Прочетете изцяло тази инструкция и приложените указания за обработка преди първата употреба, спазвайте всички указания за безопасност и предупреждения и ги съхранявайте на достъпно място за целия срок на експлоатация на продукта. Спазвайте допълнително и инструкциите за употреба на всички комбинирани продукти (светлинен източник, ендоскоп, адаптер, инструменти).

1 Обща информация

1.1 Приложно поле

Тази инструкция важи за всички многократни кабели за студена светлина RfQ (фиброоптични светловодни кабели) от серия REF 00-2xxxx-xx, както и за съответните променливи адаптации. Кабелите се предлагат с различни диаметри на фиброснопа (напр. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) и адаптации за свързване към светлинен източник (LE = вход на светлина) и ендоскоп (LA = изход на светлина).

Кабел за студена светлина RfQ	Адаптации светлинен източник (вход на светлина)	Адаптации ендоскоп (изход на светлина)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Фирмените наименования и търговски марки са собственост на съответните фирми. RfQ не е свързана с тези фирми.)

1.2 Обяснение на предупредителните и указателните символи

За да се избегнат телесни и материални щети, задължително спазвайте използваните предупреждения. Те са степенувани, както следва:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Възможна непосредствена опасност.
Ако не бъде избегната, последствие може да бъде смърт или тежко нараняване.

⚠ ВНИМАНИЕ – Възможна непосредствена опасност.
Ако не бъде избегната, последствие може да бъде леко или незначително нараняване.

УКАЗАНИЕ – Възможна вредна ситуация.
Ако не бъде избегната, продуктът може да бъде повреден.

Забележка – Практическо указание.
Посочва полезна и важна допълнителна информация.

1.3 Допълнителни документи

- Прочетете внимателно и спазвайте инструкциите за употреба на комбинираните продукти (светлинен източник, ендоскоп, адаптер, инструменти).
- Спазвайте допълнително и специфичните за страната закони и разпоредби за обработка на медицински изделия.
- Съхранявайте внимателно тази инструкция и всички допълнителни документи.

2 Употреба по предназначение

2.1 Предназначение

Кабелите за студена светлина RfQ служат изключително за пренос на светлинна енергия от подходящ светлинен източник към ендоскоп или съответен носител на светлина (пример: ретрактор с фиброоптично осветление), наричан по-нататък **инструмент** в тази инструкция. Употребата се извършва изключително извън човешкото тяло; кабелът няма контакт с пациента и не е предназначен за въвеждане в тялото.

2.2 Показания

Продуктът няма собствено медицинско показание.

2.3 Противопоказания

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Не за офталмологични интервенции
Кабелите за студена светлина RfQ, съответните светлинни източници и адаптери не трябва да се използват за офталмологични интервенции.

Извън това не са известни други противопоказания, отнасящи се пряко до кабела за студена светлина. Допълнително трябва да се спазват противопоказанията на комбинирания инструмент, съотв. на светлинния източник.

2.4 Целева група потребители

Продуктът трябва да се използва само от лекари и медицински асистиращ персонал с необходимата професионална квалификация. За обработката е предвиден персонал с познания и опит в обработката на медицински изделия.

2.5 Популация пациенти

За този продукт няма ограничения по отношение на популацията пациенти.

2.6 Възможности за комбиниране

Кабелите за студена светлина RfQ са разработени за употреба с халогенни, съотв. ксенонови/LED светлинни източници. Кабели със залепен вход на светлина (Standard) трябва да се използват само с халогенни светлинни източници. Разрешено е комбинирането само на посочените в глава 1.1 одобрени адаптации, както и на светлинни източници и инструменти с подходящ диаметър на фиброснопа (вж. глава 3.5).

Забележка – Светлинен изход и топлоотделяне
Светлинният изход е в пряка връзка с топлоотделянето. Висококачествените светловодни кабели са проектирани за оптимален пренос на светлина и съответно пренасят голямо количество светлина. С нарастването на светлинния изход неизбежно нараства и пренесената топлина. Съвременните мощни светлинни източници, като **ксенонови или LED светлинни източници**, генерират много висок интензитет на светлината. Затова работа при 100 % мощност в много случаи **не е необходима**.
Употребата на висококачествени светловодни кабели прави възможно дори при **намалена мощност на светлинния източник** надежден и достатъчен светлинен добив. По този начин желаната сила на осветяване може да бъде постигната при едновременно намалено топлоотделяне.

3 Безопасност и указания за опасност

Тази глава обобщава всички важни за безопасността указания за боравене, употреба и обработка на кабела за студена светлина RfQ.

3.1 Сериозни инциденти

„Сериозен инцидент“ е налице, когато дадено събитие пряко или косвено е довело или е могло да доведе до смърт, до временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или трето лице, или е довело до сериозна заплаха за общественото здраве.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Задължение за докладване
Незабавно докладвайте всички сериозни инциденти, свързани с продукта, на производителя (vorkommnis@rfq.de) и на компетентния орган на държавата членка.

3.2 Правилно боравене и проверка на продукта

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от нараняване при неправилно боравене
Оставяйте продукта да се използва само от лица с необходимата медицинска, съотв. професионална квалификация. Проверявайте продукта за годност преди всяка интервенция. Проверявайте продукта преди и след всяка употреба за функционалност, повреди, промени на повърхността и – при многокомпонентни продукти – комплектност. Не използвайте повредени продукти повторно и ги изхвърляйте по подходящ начин (глава 9.3). Не оставяйте счупени компоненти в пациента. Не претоварвайте механично продукта.

3.3 Горещи компоненти – опасност от изгаряне и пожар

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от изгаряне и пожар поради висок интензитет на светлината
Поради високия интензитет на светлината от светлинния източник дисталният край, светлинните връзки и съседните компоненти могат силно да се нагорещят. При всички обстоятелства избягвайте пряк контакт на зоната на изход на светлина с тъкан, кожа, покривала, както и с горими или чувствителни на топлина материали (напр. операционни покривала) – опасност от изгаряне и пожар за пациенти, потребители и трети лица. Не поставяйте дисталния край върху или близо до пациента. Настройвайте светлинния източник само толкова високо, колкото е необходимо за достатъчно осветяване. Изключвайте светлината или намалявайте интензитета, щом продуктът не се използва; избягвайте продължителна употреба на интензивна светлина.

⚠ ВНИМАНИЕ – Подходящо напречно сечение на кабела
Напречното сечение на кабела (диаметърът на фиброснопа) трябва да съответства на диаметъра на входа на светлина на използвания инструмент. При несъответствие поради отражение могат да настъпят повреди на изхода на светлина на кабела.

3.4 Висок интензитет на светлината – увреждане на очите

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Възможно е трайно увреждане на очите или слепота
Никога не гледайте в светлоизлъчващия край на кабела за студена светлина, в изхода на светлина или във върха на свързания инструмент. Никога не насочвайте излъчената светлина към друго лице. Тъкан и предмети пред изхода на светлина също могат да се нагорещят – спазвайте достатъчно разстояние.

3.5 Подходяща комбинация от кабел, светлинен източник и инструмент

⚠ ВНИМАНИЕ – Риск от повреда и недостатъчно осветяване
Ако диаметърът на фиброснопа е твърде голям, продуктът се нагорещява при светлинната връзка и може да се повреди. Ако е твърде малък, в системата постъпва твърде малко светлина – операционното поле не се осветява достатъчно. Използвайте само комбинации съгласно глава 1.1/2.6.

3.6 Механична повреда

⚠ **ВНИМАНИЕ – Повреда поради неправилно боравене**
Задължително избягвайте силно прегъване, притискане, преминаване през и дърпане на кабела, както и огъване на адаптерите – това може да доведе до счупване на влакна, загуба на качеството на изображението и разрушаване. Не използвайте повторно огънати или разрушени адаптери. Повреди поради неправилно боравене се изключват от гаранцията.

3.7 Нестерилен продукт

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от инфекция поради необработен продукт**
Продуктът се доставя нестерилен. Кабелите за студена светлина трябва да бъдат основно почистени, дезинфекцирани и/или стерилизирани преди първата употреба, както и преди всяка следваща употреба (глава 7).

3.8 Болест на Кройцфелд-Якоб (БКЯ)

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от инфекция чрез прионi**
Продукти, влизащи в контакт с централната нервна система или рискови тъкани, могат да се замърсят с прионi чрез органични остатъци. При диагностицирана БКЯ или подозрение за такава: не използвайте продукта повторно, изхвърлете го по подходящ начин (глава 9.3).

3.9 Замърсени продукти / защита на персонала

⚠ **ВНИМАНИЕ – Опасност от инфекция при боравене**
При боравене със замърсени продукти спазвайте фирмените указания за защита на персонала и кожата. Замърсени продукти не трябва да се изпращат, без преди това да са били деконтаминирани.

3.10 Работа с процесни химикали

⚠ **ВНИМАНИЕ – Опасност от инфекция и повреди на продукта**
Неправилно време на въздействие, концентрация, време на престой или неподходящ спектър на действие на почистващите/дезинфекционните средства може да доведе до опасност от инфекция, както и до повреди на продукта. Спазвайте указанията на производителите на химикали.

3.11 Остатъчна влага

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от инфекция поради остатъчна течност**
Ако продуктът не бъде достатъчно изсушен след дезинфекцията, ефективността на валидирания процес на обработка не е гарантирана. Изсушавайте продукта напълно с медицински сгъстен въздух след всяко почистване/дезинфекция.

3.12 Самостоятелни ремонти

УКАЗАНИЕ – Избягвайте повреди на продукта
Не предприемайте самостоятелни опити за ремонт. Не използвайте повредени или непълни продукти и не ги ремонтирайте сами (глава 9).

4 Описание на продукта

4.1 Общ преглед на продукта

Кабелите за студена светлина RfQ са фиброоптични светлинни кабели с различни диаметри на фиброснопа (напр. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Всеки кабел носи логото на RfQ, артикулния номер, собствен сериен номер и UDI маркировка; евентуално доставените адаптации са *променливи компоненти*, не са маркирани отделно и не носят собствена CE маркировка.

4.2 Варианти на продукта и технически референтни стойности

Продуктовото семейство обхваща вариантите Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® и други варианти съгласно актуалния продуктов асортимент, които могат да се различават по конструкция, тип влакна, диаметър на снопа, цвят на маркуча, дължина, както и по (LE) връзка към светлинен източник и (LA) връзка към ендоскоп. Определящ винаги е конкретният вариант на продукта съгласно REF/артикулен номер и валидно разрешение на производителя.

Характеристика	Референтна стойност
Диаметър на влакно/сноп	напр. 1,4/1,6 до 4,5/4,8 mm
Диаметър на влакното	30 / 50 / 70 µm
Стандартни дължини	1.800–6.000 mm, други съгласно продуктовия асортимент
Резба, страна светлинен източник	M7 × 0,75 mm
Резба, страна ендоскоп	M6 × 0,35 mm
Апертура	0,54 или 0,57

4.3 Символи върху опаковката и маркировката

Символ	Значение
MD	Медицинско изделие
REF	Артикулен номер
LOT	Код на партида
QTY	Брой в опаковката
UDI	Идентификатор на изделието
NON STERILE	Нестерилно

Символ	Значение
CE	Съответствие с MDR 2017/745
	Спазвайте инструкцията за употреба

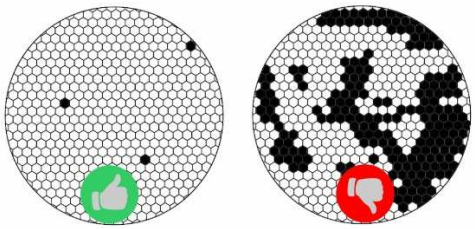
5 Подготовка

- Внимателно извадете продукта и принадлежностите от опаковката.
- Проверете доставката за транспортни повреди.
- При повреди / недостатъци / непълни доставки документирайте и се свържете с производителя / доставчика.
- Обработете продукта съгласно глава 7 преди първата употреба – доставя се нестерилен.

6 Употреба

6.1 Функционална проверка преди употреба

- **Проверка на преноса на светлина** Насочете единия край на кабела за студена светлина към ярка среда, например ярка лампа или прозорец с дневна светлина. Никога не насочвайте кабела за студена светлина директно в светлинен източник.
- **Проверка на фиброснопа** Движете внимателно кабела за студена светлина напред-назад, като наблюдавате яркостта и равномерността на видимите влакна.
- **Оценка на светопреносната повърхност** Ако се установи намаление на светопреносната повърхност с около 25–30%, кабелът за студена светлина не трябва да се използва повече. Продуктът трябва да бъде изваден от употреба и заменен.
- **Проверка на кабела и краищата на кабела** Проверете кабела за студена светлина, включително краищата му, за видими повреди, по-специално изгаряния, признаци на износване, счупвания или други повреди. Повредени кабели за студена светлина не трябва да се използват и трябва да бъдат заменени.



Изображение: сравнение на здрави и повредени светловодни влакна

6.2 Свързване и комбиниране

- Използвайте само одобрени комбинации от светлинен източник, кабел за студена светлина, адаптер и инструмент (глава 1.1/2.6/3.5).
- Монтирайте адаптерите ръчно и без инструмент; не накланяйте и не пренавивайте резбата.

6.3 По време на употреба

- Избирайте интензитет на светлината толкова нисък, колкото е достатъчен (глава 3.3).
- Изключвайте/намалявайте светлината, щом не е активно необходима.
- Избягвайте контакт на изхода на светлина с тъкан, покривала или горими материали.
- Не гледайте в изхода на светлина; не насочвайте светлината към хора.

6.4 След употреба

- Изключете светлинния източник, разкачете кабела внимателно.
- Отстранете веднага груби замърсявания с влаконепускаща еднократна кърпа (избягвайте засъхване).
- Съхранявайте продукта без прегъвания и защитен.
- Изпратете продукта за обработка в рамките на 3 часа (глава 7).

7 Обработка

Тези препоръчани и валидирани указания съгласно DIN EN ISO 17664:2021 важат за многократните кабели за студена светлина RfQ.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Ограничения на процеса на обработка
Не е допустимо: ултразвуково почистване, термолабилна стерилизация (плазма), бърза автоклавизация, стерилизация с горещ въздух.
Честата повторна обработка има само малко влияние; краят на срока на експлоатация обикновено се определя от износване/повреда (глава 8).

7.1 Материали за обработката

Приложение	Материал
Първоначална обработка	Влаконепускаща еднократна кърпа
Ръчно почистване	напр. Neodisher Medizym 0,5 %, студена вода (15–20 °C, макс. 45 °C), мека найлонова четка
Ръчна дезинфекция	напр. Sekusept 4 %, чешмяна вода, дейонизирана вода, еднократна кърпа/тампон
Машинно почистване	напр. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, дейонизирана вода, валидиран дезинфекционен апарат (EN ISO 15883)
Изсушаване	Медицински сгъстен въздух/спринцовка с въздух, влаконепускаща кърпа
Опаковане	Стандартизирана, одобрена за процеса стерилна бариерна система

7.2 Подготовка на мястото на употреба и транспорт

- Веднага избършете повърхностни замърсявания с влаконепускаща еднократна кърпа (избягвайте засъхване).
- Транспортирайте в подходящ, сух контейнер; възможно мокро или сухо.
- При мокър транспорт: затворете контейнера в рамките на 3 часа и започнете почистване.

⚠ ВНИМАНИЕ – Защита на персонала при замърсени продукти
Спазвайте фирмените указания за хигиена и защита (глава 3.9).

7.3 Подготовка за почистване – демонтаж на адаптерите

За постигане на оптимален резултат двата адаптера трябва да бъдат демонтирани от кабела за студена светлина.

- Демонтаж: развийте адаптера обратно на часовниковата стрелка.
- Монтаж: завийте адаптера по посока на часовниковата стрелка.

Забележка – Избягвайте засенчване при изплакване
Поставете кабела за студена светлина върху сито така, че да не възникват засенчвания при изплакване; поставете адаптерите на отделно сито.

7.4 Ръчно почистване и дезинфекция

⚠ ВНИМАНИЕ – Само ако машинната обработка не е възможна
Машинното почистване/дезинфекция (глава 7.5) е предпочитаният, валидиран метод. Ръчната обработка е валидирана като алтернатива; тогава следните указания трябва да бъдат стриктно спазвани. Използвайте само одобрени дезинфектанти с доказана ефективност; спазвайте указанията на производителя относно концентрация, температура и продължителност на приложение.

Ръчно почистване

- Отстранете адаптерите; почистете/дезинфекцирайте отделните части поотделно.
- Залейте частите с почистващ разтвор (Neodisher Medizym 0,5 %).
- Време на въздействие 5 мин.: четкайте под нивото на водата, избършете оптичните повърхности с мека кърпа.
- Изплакнете основно външната страна с еднократна кърпа/тампон и студена вода.

Ръчна дезинфекция

- Потопете частите във вана със самодезинфекциращ се разтвор (Sekusept 4%).
- Спазвайте времето на въздействие, определено от производителя.
- Изплакнете основно с дейонизирана вода с помощта на воден пистолет/приставка за изплакване (алт. 3× стерилна спринцовка).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от инфекция поради остатъчна течност
Изсушавайте продуктите напълно със сгъстен въздух или спринцовка с въздух след дезинфекцията (глава 3.11).

7.5 Машинно почистване и термична дезинфекция

Използвайте само машинен метод, валидиран съгласно EN ISO 15883. Валидирани от RfQ параметри на процеса

Стъпка	Фаза	Вода	Темп.	Продължителност	Почистващо средство
1	Предварително изплакване	Студена чешмяна вода	–	1 min	–
2	Време на въздействие	–	–	1 min	–
3	Почистване	Чешмяна вода	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Крайно изплакване	Студена дейонизирана вода	–	1 min	–
5	Време на въздействие	–	–	2 min	–
6	Термична дезинфекция	Дейонизирана вода	90 °C	1 мин (A0=600)	–
7	Изсушаване	–	100 °C	20 min	–

Дозирайте почистващите средства и времената на въздействие точно съгласно указанията на производителя; температурата на дезинфекция не трябва да надвишава 93 °C (глава 3.10).

7.6 Проверка и поддръжка след обработката

След всяка стъпка на обработка извършвайте визуален контрол:

- Повреди, остри ръбове, разхлабени или липсващи части
- Грапави повърхности, както и остатъци от почистващи/дезинфекционни средства (отстранете напълно)
- Надписи/маркировки за пълнота и четливост
- Светловодни влакна: черни точки при светлинната връзка – делът не трябва да надвишава 25–30 %
- Стъклени повърхности за намаляващи светлината отлагания

УКАЗАНИЕ – Без самостоятелен ремонт
Не използвайте повторно повредени и непълни продукти и не предприемайте самостоятелни опити за ремонт (глава 3.12/9).

Преди стерилизация: сглобете отново почистените и дезинфекцирани отделни части.

7.7 Опаковане

Поставете продукта в стандартизирана, одобрена за метода на стерилизация стерилна бариерна система.
Не прегъвайте кабела остро и не го опаковайте под опън.

7.8 Стерилизация

Фракциониран форвакуумен метод (DIN EN ISO 17665-1) при 132 °C до макс. 138 °C, минимално време на въздействие 2 минути, максимум 5 минути.

Забележка – Преди стерилизацията
Отделните части трябва да са достатъчно чисти и сухи. Спазвайте указанията на производителя на стерилизатора, както и стандартите за стерилно опаковане. Стерилизирайте нови кабели за студена светлина преди първата употреба. Не трябва да се прилагат ултразвуково почистване, бърза автоклавизация, стерилизация с горещ въздух и термолабилна стерилизация (плазма) (глава 7, въведение).

УКАЗАНИЕ – Алтернативни методи за стерилизация – невалидирани
Други нискотемпературни методи за стерилизация (напр. формалдехид, етиленов оксид, STERIS, STERRAD) не са валидирани от RfQ и не трябва да се използват за този продукт.

7.9 Съхранение след обработката

- След дезинфекцията съхранявайте напълно сухо, защитено от прах, в затворен контейнер при нискомикробни условия.
- Съхранявайте стерилни продукти в неповредена, затворена стерилна опаковка; спазвайте указанията на производителя на опаковката.

8 Срок на експлоатация и повторна употреба

Срокът на експлоатация се определя основно от износване и повреди при употреба. Броят на циклите на обработка не е количествено ограничен; функционалната проверка трябва да се извършва преди всяка повторна употреба (глава 6.1).

Забележка – Ориентировъчна стойност от валидирането
Референтен кабел за студена светлина е бил обработван 100 пъти без загуба на функционалност. Това е ориентировъчна стойност, а не гарантиран срок на експлоатация, съотв. стойност на разрешение за всеки отделен кабел. Съоръжението за обработка остава отговорно за ефективността на действително извършения процес.

9 Поддръжка, ремонт и изхвърляне

9.1 Поддържане на продукта

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Дефекти на продукта – опасност от нараняване
Изведете продукта от експлоатация. Отстраняването на дефекти трябва да се извършва професионално само от RfQ-Medizintechnik или упълномощена фирма.

9.2 Ремонт на продукти

Ремонт само от RfQ-Medizintechnik или упълномощена фирма. Деконтаминирайте замърсени продукти преди изпращане; RfQ си запазва правото да върне или бракува недостатъчно деконтаминирани продукти.

9.3 Изхвърляне на продукта

Изхвърляйте повредени продукти с остри/режещи ръбове, както и остри/режещи предмети в подходящи контейнери за отпадъци. Деконтаминирайте продуктите преди изхвърляне. Спазвайте специфичните за страната закони и разпоредби.

10 Отказ от отговорност, проследимост и контакт

Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неправилна употреба, боравене, обработка или поддръжка, по-специално при неспазване на тази инструкция. Сериозен инцидент трябва незабавно да бъде докладван на производителя и на компетентния орган.

Контакт	Данни
Производител	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Адрес	Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Телефон	+49 (0) 7461 96170
Имейл (общ)	info@rfq.de
Имейл (инциденти)	vorkommnis@rfq.de
Уеб	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Instrucțiuni de utilizare și reprocesare

Cablu de lumină rece RfQ – cablu optic din fibră de sticlă reutilizabil pentru endoscopie

Caracteristică	Detalii
Denumirea produsului	Cablu de lumină rece RfQ (cablu optic din fibră de sticlă) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Producător	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Stadiul reviziei	Stadiu 09/2026

⚠ AVERTISMENT – Citiți integral înainte de prima utilizare!
Citiți integral aceste instrucțiuni și indicațiile de reprocesare anexate înainte de prima utilizare, respectați toate indicațiile de siguranță și avertismentele și păstrați-le la îndemână pe toată durata de viață a produsului. Respectați suplimentar instrucțiunile de utilizare ale tuturor produselor combinate (sursă de lumină, endoscop, adaptor, instrumente).

1 Informații generale

1.1 Domeniu de aplicare

Aceste instrucțiuni se aplică tuturor cablurilor de lumină rece RfQ reutilizabile (cabluri optice din fibră de sticlă) din seria REF 00-2xxxx-xx, precum și adaptărilor variabile aferente. Cablurile sunt oferite cu diametre diferite ale fasciculului de fibre (de ex. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) și cu adaptoare de racordare pentru sursa de lumină (LE = intrarea luminii) și endoscop (LA = ieșirea luminii).

Cablu de lumină rece RfQ	Adaptoare sursă de lumină (intrarea luminii)	Adaptoare endoscop (ieșirea luminii)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Denumirile companiilor și mărcile comerciale sunt proprietatea companiilor respective. RfQ nu este afiliată acestor companii.)

1.2 Explicarea indicațiilor de avertizare și de siguranță

Pentru a evita vătămările persoanelor și daunele materiale, indicațiile de avertizare utilizate trebuie respectate cu strictețe. Acestea sunt clasificate astfel:

⚠ AVERTISMENT – Pericol posibil iminent.
Dacă nu este evitat, poate avea ca urmare decesul sau vătămări grave.

⚠ ATENȚIE – Pericol posibil iminent.
Dacă nu este evitat, poate avea ca urmare vătămări ușoare sau minore.

ATENȚIONARE – Situație posibil dăunătoare.
Dacă nu este evitată, produsul poate fi deteriorat.

Notă – Indicație practică.
Indică informații suplimentare utile și importante.

1.3 Documente suplimentare

- Citiți cu atenție și respectați instrucțiunile de utilizare ale produselor combinate (sursă de lumină, endoscop, adaptor, instrumente).
- Respectați suplimentar legile și reglementările specifice țării privind reprocesarea dispozitivelor medicale.
- Păstrați cu grijă aceste instrucțiuni și toate documentele suplimentare.

2 Utilizarea conform destinației

2.1 Destinația de utilizare

Cablurile de lumină rece RfQ servesc exclusiv la transmiterea energiei luminoase de la o sursă de lumină adecvată către un endoscop sau un suport de lumină corespunzător (exemplu: depărtător cu iluminare cu fibră optică), denumit în continuare **instrument** în prezentele instrucțiuni. Utilizarea are loc exclusiv în afara corpului uman; cablul nu are contact cu pacientul și nu este destinat introducerii în corp.

2.2 Indicații

Produsul nu are o indicație medicală proprie.

2.3 Contraindicații

⚠ AVERTISMENT – Nu pentru intervenții oftalmologice
Cablurile de lumină rece RfQ, sursele de lumină și adaptoarele aferente nu trebuie utilizate pentru intervenții oftalmologice.

În afară de aceasta, nu sunt cunoscute alte contraindicații care să se refere direct la cablul de lumină rece. Trebuie respectate suplimentar contraindicațiile instrumentului combinat, respectiv ale sursei de lumină.

2.4 Grup țintă de utilizatori
Produsul poate fi utilizat numai de medici și de personal medical asistent care dispun de calificarea profesională necesară. Pentru reprocesare este prevăzut personal cu cunoștințe de specialitate în reprocesarea dispozitivelor medicale.

2.5 Populația de pacienți
Pentru acest produs nu există restricții privind populația de pacienți.

2.6 Posibilități de combinare
Cablurile de lumină rece RfQ au fost concepute pentru utilizarea cu surse de lumină cu halogen, respectiv xenon/LED. Cablurile cu intrare de lumină lipită (Standard) pot fi utilizate exclusiv cu surse de lumină cu halogen. Pot fi combinate numai adaptoarele autorizate menționate în capitolul 1.1, precum și surse de lumină și instrumente cu diametrul fasciculului de fibre corespunzător (a se vedea capitolul 3.5).

Notă – Puterea luminoasă și generarea de căldură
Puterea luminoasă este direct legată de generarea de căldură. Cablurile de ghidare a luminii de înaltă calitate sunt concepute pentru o transmisie optimă a luminii și transportă, în consecință, o cantitate mare de lumină. Odată cu creșterea puterii luminoase, crește inevitabil și căldura transmisă. Sursele de lumină moderne de mare putere, precum **sursele de lumină cu xenon sau LED**, generează o intensitate luminoasă foarte ridicată. Prin urmare, funcționarea la puterea de 100 % este, în multe aplicații, **inutilă**.
Utilizarea cablurilor de ghidare a luminii de înaltă calitate permite, chiar și la **putere redusă a sursei de lumină,** un randament luminos fiabil și suficient. Astfel, performanța de iluminare dorită poate fi atinsă concomitent cu o generare redusă de căldură.

3 Informații privind siguranța și pericolele
Acest capitol rezumă toate indicațiile relevante pentru siguranță privind manipularea, utilizarea și reprocesarea cablului de lumină rece RfQ.

3.1 Incidente grave
Un „incident grav" există atunci când un eveniment a condus, direct sau indirect, la decesul ori la o deteriorare gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, utilizator sau terț, ar fi putut conduce la aceasta sau a condus la un pericol grav pentru sănătatea publică.

⚠ AVERTISMENT – Obligația de raportare
Toate incidentele grave asociate produsului trebuie raportate imediat producătorului (vorkommnis@rfq.de) și autorității competente a statului membru.

3.2 Manipularea corectă și verificarea produsului
⚠ AVERTISMENT – Risc de vătămare din cauza manipulării necorespunzătoare
Permiteți lucrul cu produsul numai persoanelor cu calificarea medicală, respectiv de specialitate necesară. Verificați produsul înainte de fiecare intervenție pentru a stabili dacă este adecvat. Verificați produsul înainte și după fiecare utilizare privind funcționalitatea, deteriorările, modificările suprafeței și – la produsele din mai multe piese – integralitatea. Nu mai utilizați produsele deteriorate și eliminați-le corespunzător (capitolul 9.3). Nu lăsați componente rupte în pacient. Nu suprasolicitați mecanic produsul.

3.3 Componente fierbinți – risc de arsuri și incendiu
⚠ AVERTISMENT – Risc de arsuri și incendiu din cauza intensității luminoase ridicate
Din cauza intensității luminoase ridicate a sursei de lumină, capătul distal, conexiunile de lumină și componentele adiacente se pot încălzi puternic. Evitați în toate circumstanțele contactul direct al zonei de ieșire a luminii cu țesuturi, pielea, câmpurile de acoperire, precum și cu materiale inflamabile sau sensibile la căldură (de ex. câmpuri chirurgicale) – risc de arsuri și incendiu pentru pacienți, utilizatori și terți. Nu așezați capătul distal pe pacient sau în apropierea acestuia. Reglați sursa de lumină numai la nivelul necesar pentru o iluminare suficientă. Opriți lumina sau reduceți intensitatea imediat ce produsul nu este utilizat; evitați utilizarea prelungită a luminii intense.

⚠ ATENȚIE – Secțiune transversală adecvată a cablului
Secțiunea transversală a cablului (diametrul fasciculului de fibre) trebuie să corespundă diametrului intrării de lumină a instrumentului utilizat. În lipsa unei corespondențe, reflexia poate deteriora ieșirea de lumină a cablului.

3.4 Intensitate luminoasă ridicată – vătămare oculară
⚠ AVERTISMENT – Posibilă afectare oculară permanentă sau orbire
Nu priviți niciodată în capătul emițător de lumină al cablului de lumină rece, în ieșirea de lumină sau în vârful instrumentului conectat. Nu îndreptați niciodată lumina emisă către o altă persoană. Țesuturile și obiectele din fața ieșirii de lumină se pot încălzi de asemenea – păstrați o distanță suficientă.

3.5 Combinație adecvată de cablu, sursă de lumină și instrument
⚠ ATENȚIE – Risc de deteriorare și de iluminare insuficientă
Dacă diametrul fasciculului de fibre este prea mare, produsul se încălzește la conexiunea de lumină și se poate deteriora. Dacă este prea mic, ajunge prea puțină lumină în sistem – câmpul operator nu va fi iluminat suficient. Utilizați numai combinațiile conform capitolului 1.1/2.6.

3.6 Deteriorare mecanică
⚠ ATENȚIE – Deteriorare din cauza manipulării necorespunzătoare
Evitați neapărat îndoirea puternică, strivirea, trecerea peste cablu și tragerea de acesta, precum și îndoirea adaptoarelor – acestea pot duce la ruperea fibrelor, pierderea calității imaginii și distrugere. Nu mai utilizați adaptoarele îndoite sau distruse. Daunele cauzate de manipularea necorespunzătoare sunt excluse din garanție.

3.7 Produs nesteril

⚠ AVERTISMENT – Risc de infecție din cauza produsului nereprocesat
Produsul este livrat nesteril. Cablurile de lumină rece trebuie curățate, dezinfectate și/sau sterilizate temeinic înainte de prima utilizare, precum și înainte de fiecare utilizare ulterioară (capitolul 7).

3.8 Boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ)

⚠ AVERTISMENT – Risc de infecție cu prioni
Produsele care intră în contact cu sistemul nervos central sau cu țesuturi de risc pot fi contaminate cu prioni prin reziduuri organice. În cazul unui BCJ diagnosticat sau suspectat: nu mai utilizați produsul, eliminați-l corespunzător (capitolul 9.3).

3.9 Produse contaminate / protecția personalului

⚠ ATENȚIE – Risc de infecție la manipulare
La manipularea produselor contaminate, respectați reglementările interne privind protecția personalului și a pielii. Produsele contaminate nu pot fi expediate fără a fi decontaminate în prealabil.

3.10 Manipularea substanțelor chimice de proces

⚠ ATENȚIE – Risc de infecție și deteriorarea produsului
Un timp de acțiune, o concentrație, un timp de utilizare incorecte sau un spectru de acțiune necorespunzător al agenților de curățare/dezinfectare pot conduce la risc de infecție și la deteriorarea produsului. Respectați indicațiile producătorilor de substanțe chimice.

3.11 Umiditate reziduală

⚠ AVERTISMENT – Risc de infecție din cauza lichidului rezidual
Dacă produsul nu este uscat suficient după dezinfecție, eficacitatea procesului de reprocesare validat nu este garantată. Uscați complet produsul cu aer comprimat medical după fiecare curățare/dezinfecție.

3.12 Reparații efectuate pe cont propriu

ATENȚIONARE – Evitarea deteriorării produsului
Nu efectuați încercări de reparare pe cont propriu. Nu utilizați produse deteriorate sau incomplete și nu le reparați singur (capitolul 9).

4 Descrierea produsului

4.1 Prezentare generală a produsului

Cablurile de lumină rece RfQ sunt cabluri optice din fibră de sticlă cu diametre diferite ale fasciculului de fibre (de ex. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Fiecare cablu poartă sigla RfQ, codul articolului, un număr de serie propriu și un marcaj UDI; adaptoarele eventual livrate sunt *componente variabile*, nu sunt marcate separat și nu poartă un marcaj CE propriu.

4.2 Variante de produs și valori tehnice de referință

Familia de produse cuprinde variantele Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® și alte variante conform gamei actuale de produse, care se pot diferenția prin construcție, tip de fibră, diametrul fasciculului, culoarea tubului, lungime, precum și conexiunea (LE) la sursa de lumină și (LA) la endoscop. Este întotdeauna determinantă varianta concretă de produs conform codului REF/articol și aprobării valabile a producătorului.

Caracteristică	Valoare de referință
Diametrul fibrei/fasciculului	de ex. 1,4/1,6–4,5/4,8 mm
Diametrul fibrei	30 / 50 / 70 µm
Lungimi standard	1.800–6.000 mm, alte lungimi conform gamei de produse
Filet, partea sursei de lumină	M7 × 0,75 mm
Filet, partea endoscopului	M6 × 0,35 mm
Apertură	0,54 sau 0,57

4.3 Simboluri pe ambalaj și etichetare

Simbol	Semnificație
MD	Dispozitiv medical
REF	Cod articol
LOT	Cod de lot
QTY	Cantitate în pachet
UDI	Identificator de dispozitiv
NON STERILE	Nesteril
CE	Conformitate cu MDR 2017/745
	Consultați instrucțiunile de utilizare

5 Pregătire

- Scoateți cu grijă produsul și accesoriile din ambalaj.
- Verificați livrarea pentru daune de transport.
- În caz de deteriorări / deficiențe / livrări incomplete, documentați și contactați producătorul / furnizorul.
- Reprocesați produsul înainte de prima utilizare conform capitolului 7 – acesta este livrat nesteril.

6 Utilizare

6.1 Verificarea funcțională înainte de utilizare

- **Verificarea transmisiei luminii** Îndreptați un capăt al cablului de lumină rece către un mediu luminos, de exemplu o lampă puternică sau o fereastră cu lumină naturală. Nu îndreptați niciodată cablul de lumină rece direct într-o sursă de lumină.
- **Verificarea fasciculului de fibre** Mișcați cu grijă cablul de lumină rece înainte și înapoi și observați luminozitatea și uniformitatea fibrelor vizibile.
- **Evaluarea suprafeței de transmisie a luminii** Dacă se constată o reducere a suprafeței de transmisie a luminii cu aproximativ 25–30%, cablul de lumină rece nu mai poate fi utilizat. Produsul trebuie retras din uz și înlocuit.
- **Verificarea cablului și a capetelor cablului** Verificați cablul de lumină rece, inclusiv capetele cablului, pentru deteriorări vizibile, în special arsuri, semne de uzură, rupturi sau alte deteriorări. Cablurile de lumină rece deteriorate nu trebuie utilizate și trebuie înlocuite.

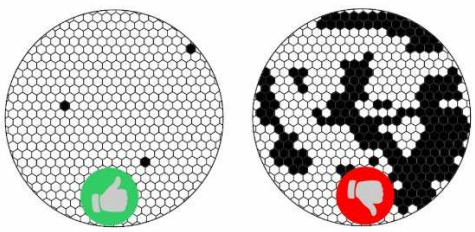


Figura: Comparație între fibre optice intacte și deteriorate

6.2 Conectare și combinare

- Utilizați numai combinații autorizate de sursă de lumină, cablu de lumină rece, adaptor și instrument (capitolul 1.1/2.6/3.5).
- Montați adaptorul manual, fără scule; nu înclinați și nu strângeți excesiv filetul.

6.3 În timpul utilizării

- Alegeți o intensitate luminoasă cât mai scăzută posibil, dar suficientă (capitolul 3.3).
- Opriți/reduceți lumina imediat ce nu mai este necesară activ.
- Evitați contactul ieșirii de lumină cu țesuturi, câmpuri de acoperire sau materiale inflamabile.
- Nu priviți în ieșirea de lumină; nu îndreptați lumina spre persoane.

6.4 După utilizare

- Opriți sursa de lumină, deconectați cablul în siguranță.
- Îndepărtați imediat impuritățile grosiere cu o lavetă de unică folosință fără scame (evitați uscarea).
- Depozitați produsul ferit de îndoire și protejat.
- Transmiteți produsul pentru reprocesare în termen de 3 ore (capitolul 7).

7 Reprocesare

Aceste specificații recomandate și validate conform DIN EN ISO 17664:2021 se aplică cablurilor de lumină rece RfQ reutilizabile.

⚠ AVERTISMENT – Limitări ale procedurii de reprocesare
Nu este permis: curățarea cu ultrasunete, sterilizarea termolabilă (plasmă), autoclavarea rapidă, sterilizarea cu aer cald. Reprocesarea frecventă are doar efecte minore; sfârșitul duratei de viață este determinat de obicei de uzură/deteriorare (capitolul 8).

7.1 Materiale pentru reprocesare

Aplicare	Material
Tratament inițial	Lavetă de unică folosință fără scame
Curățare manuală	de ex. Neodisher Medizym 0,5 %, apă rece (15–20 °C, max. 45 °C), perie de nailon moale
Dezinfecție manuală	de ex. Sekusept 4 %, apă de la robinet, apă demineralizată, lavetă de unică folosință/tampon
Curățare automată	de ex. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, apă demineralizată, mașină de curățare-dezinfectare validată (EN ISO 15883)
Uscare	Aer comprimat medical/seringă umplută cu aer, lavetă fără scame
Ambalaj	Sistem de barieră sterilă standardizat, aprobat pentru procedură

7.2 Pregătirea la locul de utilizare și transport

- Ștergeți imediat impuritățile de suprafață cu o lavetă de unică folosință fără scame (evitați uscarea).
- Transport într-un recipient adecvat, uscat; posibil atât umed, cât și uscat.
- În cazul transportului umed: închideți recipientul în termen de 3 ore și transmiteți-l la curățare.

⚠ ATENȚIE – Protecția personalului în cazul produselor contaminate
Respectați reglementările interne de igienă și protecție (capitolul 3.9).

7.3 Pregătirea curățării – demontarea adaptoarelor

Pentru a obține un rezultat optim, ambele adaptoare trebuie demontate de pe cablul de lumină rece.

- Demontare: deșurubați adaptorul în sens antiorar.
- Montare: înșurubați adaptorul în sensul acelor de ceasornic.

Notă – Evitarea zonelor de umbră la clătire
Așezați cablul de lumină rece pe tavă astfel încât să nu apară zone de umbră la clătire; așezați adaptoarele pe o tavă separată.

7.4 Curățare și dezinfecție manuală

⚠ ATENȚIE – Numai dacă reprocesarea automată nu este posibilă
Curățarea/dezinfecția automată (capitolul 7.5) este procedura preferată și validată. Reprocesarea manuală este validată ca alternativă; în acest caz trebuie respectate strict specificațiile următoare. Utilizați numai dezinfectanți autorizați, cu eficacitate testată; respectați indicațiile producătorului privind concentrația, temperatura și durata de aplicare.

Curățare manuală

- Îndepărtați adaptorul; curățați / dezinfectați piesele separat.
- Turnați soluție de curățare (Neodisher Medizym 0,5 %) peste piese.
- Timp de acțiune 5 min: periați sub nivelul apei, ștergeți suprafețele optice cu o lavetă moale.
- Clătiți temeinic partea exterioară cu lavetă/tampon de unică folosință și apă rece.

Dezinfecție manuală

- Introduceți piesele într-o baie de imersie cu soluție autodezinfectantă (Sekusept 4%).
- Respectați timpul de acțiune specificat de producător.
- Clătiți temeinic cu apă demineralizată folosind pistolul de apă sub presiune/accesoriul de clătire (alternativ 3× seringă sterilă).

⚠ AVERTISMENT – Risc de infecție din cauza lichidului rezidual
Uscați complet produsele după dezinfecție cu aer comprimat sau cu o seringă umplută cu aer (capitolul 3.11).

7.5 Curățare automată și dezinfecție termică

Utilizați numai o procedură automată validată conform EN ISO 15883. Parametri de proces validați de RfQ

Etapă	Fază	Apă	Temp.	Durată	Agent de curățare
1	Prespălare	Apă rece de la robinet	–	1 min	–
2	Timp de acțiune	–	–	1 min	–
3	Curățare	Apă de la robinet	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Clătire finală	Apă demineralizată rece	–	1 min	–
5	Timp de acțiune	–	–	2 min	–
6	Dezinfecție termică	Apă demineralizată	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Uscare	–	100 °C	20 min	–

Dozați agenții de curățare și timpii de acțiune exact conform specificațiilor producătorului; temperatura de dezinfecție nu trebuie să depășească 93 °C (capitolul 3.10).

7.6 Verificare și întreținere după reprocesare

Efectuați o inspecție vizuală după fiecare etapă de reprocesare:

- Deteriorări, muchii ascuțite, piese slăbite sau lipsă
- Suprafețe aspre, precum și reziduuri de agenți de curățare/dezinfectare (îndepărtați fără reziduuri)
- Inscripțiile/marcajele privind integralitatea și lizibilitatea
- Fibre optice: puncte negre la conexiunea de lumină – proporția nu trebuie să depășească 25–30 %
- Suprafețe de sticlă pentru depuneri care reduc lumina

ATENȚIONARE – Fără reparații pe cont propriu
Nu mai utilizați produsele deteriorate și incomplete și nu efectuați încercări de reparare pe cont propriu (capitolul 3.12/9).

Înainte de sterilizare: reasamblați piesele curățate și dezinfectate.

7.7 Ambalare

Introduceți produsul într-un sistem de barieră sterilă standardizat, aprobat pentru procedura de sterilizare.
Nu îndoiți brusc cablul și nu îl ambalați sub tensiune.

7.8 Sterilizare

Procedură fracționată cu prevacuum (DIN EN ISO 17665-1) la 132 °C până la max. 138 °C, timp minim de acțiune 2 minute, maximum 5 minute.

Notă – Înainte de sterilizare
Piesele trebuie să fie suficient de curate și uscate. Respectați specificațiile producătorului sterilizatorului, precum și standardele pentru ambalajul steril. Sterilizați cablurile de lumină rece noi înainte de prima utilizare. Curățarea cu ultrasunete, autoclavarea rapidă, sterilizarea cu aer cald și sterilizarea termolabilă (plasmă) nu trebuie utilizate (capitolul 7, introducere).

ATENȚIONARE – Proceduri alternative de sterilizare nevalidate
Alte proceduri de sterilizare la temperatură joasă (de ex. formaldehidă, oxid de etilenă, procedeele STERIS, STERRAD) nu au fost validate de RfQ și nu trebuie utilizate pentru acest produs.

7.9 Depozitare după reprocesare

- După dezinfecție, depozitați complet uscat, protejat de praf, într-un recipient închis, în condiții cu nivel scăzut de germeni.
- Depozitați produsele sterile în ambalaj steril nedeteriorat și închis; respectați specificațiile producătorului ambalajului.

8 Durata de utilizare și reutilizabilitatea

Durata de utilizare este determinată în principal de uzură și de deteriorările cauzate de utilizare. Numărul ciclurilor de reprocesare nu este limitat cantitativ; înainte de fiecare reutilizare trebuie efectuată verificarea funcțională (capitolul 6.1).

Notă – Valoare orientativă din validare
Un cablu de lumină rece de referință a fost reprocesat de 100 de ori, fără pierderea funcționalității. Aceasta este o valoare orientativă, nu o durată de viață garantată sau o valoare de eliberare pentru fiecare cablu în parte. Unitatea de reprocesare rămâne responsabilă pentru eficacitatea procedurii efectiv aplicate.

9 Întreținere, reparare și eliminare

9.1 Menținerea produsului în stare bună de funcționare

⚠ AVERTISMENT – Deficiențe ale produsului – risc de vătămare
Scoateți produsul din funcțiune. Remediați deficiențele exclusiv profesionist, prin RfQ-Medizintechnik sau printr-o companie autorizată.

9.2 Repararea produselor

Reparațiile se efectuează exclusiv prin RfQ-Medizintechnik sau printr-o companie autorizată. Decontaminați produsele contaminate înainte de expediere; RfQ își rezervă dreptul de a returna sau de a casa produsele decontaminate insuficient.

9.3 Eliminarea produsului

Eliminați produsele deteriorate cu muchii ascuțite/tăioase, precum și obiectele ascuțite/tăioase, în containere de deșeuri adecvate. Decontaminați produsele înainte de eliminare. Respectați legile și reglementările specifice țării.

10 Limitarea răspunderii, trasabilitate și contact

Producătorul nu își asumă răspunderea pentru daunele cauzate de utilizarea, manipularea, reprocesarea sau întreținerea necorespunzătoare, în special în cazul nerespectării acestor instrucțiuni. Un incident grav trebuie raportat imediat producătorului și autorității competente.

Contact	Detalii
Producător	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Adresă	Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Telefon	+49 (0) 7461 96170
E-mail (general)	info@rfq.de
E-mail (incidente)	vorkommnis@rfq.de
Web	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Udhëzues përdorimi dhe ripërpunimi

Kabllo drite të ftohtë RfQ – kabllo optike me fibra qelqi të ripërdorshme për endoskopi

Karakteristika	Të dhëna
Emërtimi i produktit	Kabllo drite të ftohtë RfQ (kabllo optike me fibra qelqi) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Prodhuesi	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Niveli i rishikimit	Gjendja 09/2026

⚠ PARALAJMËRIM – Lexoni plotësisht para përdorimit të parë!
Lexoni plotësisht këtë udhëzues dhe udhëzimet e bashkangjitura për ripërpunim para përdorimit të parë, respektoni të gjitha njoftimet e sigurisë dhe paralajmërimet dhe mbajini gati gjatë gjithë jetëgjatësisë së produktit. Respektoni gjithashtu udhëzimet e përdorimit të të gjitha produkteve të kombinuara (burimi i dritës, endoskopi, adaptori, instrumentet).

1 Informacione të përgjithshme

1.1 Fusha e zbatimit

Ky udhëzues vlen për të gjitha kabllot e ripërdorshme të dritës së ftohtë RfQ (kabllo optike me fibra qelqi) të serisë REF 00-2xxxx-xx, si dhe për adaptimet përkatëse të ndryshueshme. Kabllot ofrohen me diametra të ndryshëm të tufës së fibrave (p.sh. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) dhe adaptime lidhjeje për burimin e dritës (LE = hyrja e dritës) dhe endoskopin (LA = dalja e dritës).

Kabllo drite të ftohtë RfQ	Adaptime të burimit të dritës (hyrja e dritës)	Adaptime të endoskopit (dalja e dritës)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Emrat e kompanive dhe markat tregtare janë pronë e kompanive përkatëse. RfQ nuk ka lidhje me këto kompani.)

1.2 Shpjegimi i paralajmërimeve dhe njoftimeve të sigurisë

Për të shmangur lëndimet e personave dhe dëmet materiale, duhet respektuar patjetër paralajmërimet e përdorura. Ato janë të shkallëzuara si më poshtë:

⚠ PARALAJMËRIM – Rrezik i mundshëm i drejtpërdrejtë.
Nëse nuk shmanget, pasojë mund të jetë vdekja ose lëndimi i rëndë.

⚠ KUJDES – Rrezik i mundshëm i drejtpërdrejtë.
Nëse nuk shmanget, pasojë mund të jetë lëndimi i lehtë ose i vogël.

VËREJTJE – Situatë potencialisht e dëmshme.
Nëse nuk shmanget, produkti mund të dëmtohet.

Shënim – Këshillë praktike.
Tregon informacione shtesë të dobishme dhe të rëndësishme.

1.3 Dokumentacion plotësues

- Lexoni me kujdes dhe respektoni udhëzimet e përdorimit të produkteve të kombinuara (burimi i dritës, endoskopi, adaptori, instrumentet).
- Respektoni gjithashtu ligjet dhe rregulloret kombëtare për ripërpunimin e pajisjeve mjekësore.
- Ruajeni me kujdes këtë udhëzues dhe gjithë dokumentacionin plotësues.

2 Përdorimi sipas destinacionit

2.1 Qëllimi i përdorimit

Kabllot e dritës së ftohtë RfQ shërbejnë ekskluzivisht për transmetimin e energjisë së dritës nga një burim drite i përshtatshëm te një endoskop ose një mbajtës drite përkatës (shembull: retraktor me ndriçim me fibra optike), i quajtur më poshtë **instrument** në këtë udhëzues. Përdorimi bëhet ekskluzivisht jashtë trupit të njeriut; kablloja nuk ka kontakt me pacientin dhe nuk është e destinuar për futje në trup.

2.2 Indikacionet

Produkti nuk ka indikacion të vet mjekësor.

2.3 Kundërindikacionet

⚠ PARALAJMËRIM – Jo për ndërhyrje oftalmologjike
Kabllot e dritës së ftohtë RfQ, burimet e dritës dhe adaptorët përkatës nuk lejohet të përdoren për ndërhyrje oftalmologjike.

Përveç kësaj, nuk njihen kundërindikacione të tjera që lidhen drejtpërdrejt me kabllon e dritës së ftohtë. Duhen respektuar gjithashtu kundërindikacionet e instrumentit të kombinuar ose të burimit të dritës.

2.4 Grupi i synuar i përdoruesve
Produkti mund të përdoret vetëm nga mjekë dhe personel ndihmës mjekësor që disponojnë kualifikimin profesional të nevojshëm. Për ripërpunimin parashikohet personel me njohuri të specializuara në ripërpunimin e pajisjeve mjekësore.

2.5 Popullata e pacientëve
Për këtë produkt nuk ka kufizime lidhur me popullatën e pacientëve.

2.6 Mundësitë e kombinimit
Kabllot e dritës së ftohtë RfQ janë zhvilluar për përdorim me burime drite halogjene ose xenon/LED. Kabllot me hyrje drite të ngjitur (Standard) lejohen të përdoren vetëm me burime drite halogjene. Lejohet të kombinohen vetëm adaptimet e miratuara të listuara në kapitullin 1.1, si dhe burimet e dritës dhe instrumentet me diametër përkatës të tufës së fibrave (shih kapitullin 3.5).

Shënim – Fuqia e dritës dhe gjenerimi i nxehtësisë
Fuqia e dritës është e lidhur drejtpërdrejt me gjenerimin e nxehtësisë. Kabllot optike me cilësi të lartë janë projektuar për transmetim optimal të dritës dhe transportojnë përkatësisht një sasi të madhe drite. Me rritjen e fuqisë së dritës, rritet pashmangshëm edhe nxehtësia e transmetuar. Burimet moderne të dritës me fuqi të lartë, si **burimet e dritës xenon ose LED**, gjenerojnë intensitet shumë të lartë drite. Prandaj funksionimi me 100 % fuqi në shumë aplikime **nuk është i nevojshëm**.
Përdorimi i kabllove optike me cilësi të lartë mundëson edhe në rast të **fuqisë së reduktuar të burimit të dritës** një rendiment të besueshëm dhe të mjaftueshëm drite. Kështu mund të arrihet performanca e dëshiruar e ndriçimit me gjenerim njëkohësisht të reduktuar të nxehtësisë.

3 Siguria dhe njoftimet për rreziqet
Ky kapitull përmbledh të gjitha njoftimet e rëndësishme për sigurinë lidhur me trajtimin, përdorimin dhe ripërpunimin e kabllos së dritës së ftohtë RfQ.

3.1 Incidentet e rënda
Një „incident i rëndë" ekziston kur një ngjarje ka çuar, ka mundur të çojë, drejtpërdrejt ose tërthorazi, në vdekje, në një përkeqësim të përkohshëm ose të përhershëm të rëndë të gjendjes shëndetësore të një pacienti, përdoruesi ose personi të tretë, ose ka çuar në një rrezik të rëndë për shëndetin publik.

⚠ PARALAJMËRIM – Detyrimi për raportim
Raportoni menjëherë çdo incident të rëndë në lidhje me produktin te prodhuesi (vorkommnis@rfq.de) dhe te autoriteti kompetent i shtetit anëtar.

3.2 Trajtimi i duhur dhe kontrolli i produktit
⚠ PARALAJMËRIM – Rrezik lëndimi për shkak të trajtimit të papërshtatshëm
Lejoni punën me produktin vetëm personave me kualifikimin e nevojshëm mjekësor ose profesional. Kontrolloni përshtatshmërinë e produktit para çdo ndërhyrjeje. Kontrolloni produktin para dhe pas çdo përdorimi për funksionalitet, dëmtime, ndryshime të sipërfaqes dhe – për produktet me shumë pjesë – plotësinë. Mos vazhdoni të përdorni produkte të dëmtuara dhe hidhini ato siç duhet (kapitulli 9.3). Mos i lini komponentët e thyer brenda pacientit. Mos e mbingarkoni mekanikisht produktin.

3.3 Përbërës të nxehtë – rrezik djegieje dhe zjarri
⚠ PARALAJMËRIM – Rrezik djegieje dhe zjarri për shkak të intensitetit të lartë të dritës
Për shkak të intensitetit të lartë të dritës së burimit, skaji distal, lidhjet e dritës dhe përbërësit ngjitur mund të nxehen shumë. Në çdo rrethanë shmangni kontaktin e drejtpërdrejtë të zonës së daljes së dritës me indin, lëkurën, mbulesat si dhe materialet e ndezshme ose të ndjeshme ndaj nxehtësisë (p.sh. çarçafët kirurgjikalë) – rrezik djegieje dhe zjarri për pacientët, përdoruesit dhe personat e tretë. Mos e vendosni skajin distal mbi pacientin ose pranë tij. Rregulloni burimin e dritës vetëm aq sa nevojitet për ndriçim të mjaftueshëm. Fikni dritën ose zvogëloni intensitetin sapo produkti të mos përdoret; shmangni përdorimin e zgjatur të dritës intensive.

⚠ KUJDES – Prerja tërthore e përshtatshme e kabllos
Prerja tërthore e kabllos (diametri i tufës së fibrave) duhet të përputhet me diametrin e hyrjes së dritës të instrumentit të përdorur. Nëse nuk ka përputhje, refleksioni mund të dëmtojë daljen e dritës së kabllos.

3.4 Intensitet i lartë drite – lëndim i syve
⚠ PARALAJMËRIM – Mundësi dëmtimi të përhershëm të syve ose verbimi
Mos shikoni kurrë në skajin ndriçues të kabllos së dritës së ftohtë, në daljen e dritës ose në majën e instrumentit të lidhur. Mos e drejtoni kurrë dritën e lëshuar drejt një personi tjetër. Indi dhe objektet përpara daljes së dritës mund të nxehen gjithashtu – ruani distancë të mjaftueshme.

3.5 Kombinimi i përshtatshëm i kabllos, burimit të dritës dhe instrumentit
⚠ KUJDES – Rrezik dëmtimi dhe ndriçimi të pamjaftueshëm
Nëse diametri i tufës së fibrave është tepër i madh, produkti nxehet te lidhja e dritës dhe mund të dëmtohet. Nëse është tepër i vogël, hyn shumë pak dritë në sistem – fusha kirurgjikale nuk ndriçohet mjaftueshëm. Përdorni vetëm kombinime sipas kapitullit 1.1/2.6.

3.6 Dëmtimi mekanik
⚠ KUJDES – Dëmtim për shkak të trajtimit të papërshtatshëm
Shmangni patjetër përkuljen e fortë, shtypjen, kalimin përsipër dhe tërheqjen e kabllos si dhe përkuljen e adaptorëve – kjo mund të shkaktojë thyerje të fibrave, humbje të cilësisë së imazhit dhe shkatërrim. Mos përdorni më adaptorë të përkulur ose të shkatërruar. Dëmet e shkaktuara nga trajtimi i papërshtatshëm përjashtohen nga garancia.

3.7 Produkt jo steril

⚠ PARALAJMËRIM – Rrezik infeksioni për shkak të produktit të pa ripërpunuar
Produkti dërgohet jo steril. Kabllot e dritës së ftohtë duhet të pastrohen, dezinfektohen dhe/ose sterilizohen tërësisht para përdorimit të parë dhe para çdo përdorimi tjetër (kapitulli 7).

3.8 Sëmundja Creutzfeldt-Jakob (CJD)

⚠ PARALAJMËRIM – Rrezik infeksioni nga prionet
Produktet që hyjnë në kontakt me sistemin nervor qendror ose me ind me rrezik mund të kontaminohen me prione përmes mbetjeve organike. Në rast diagnostikimi ose dyshimi për CJD: mos vazhdoni ta përdorni produktin, hidheni siç duhet (kapitulli 9.3).

3.9 Produkte të kontaminuara / mbrojtja e personelit

⚠ KUJDES – Rrezik infeksioni gjatë trajtimit
Gjatë trajtimit të produkteve të kontaminuara respektoni udhëzimet operacionale për mbrojtjen e personelit dhe të lëkurës. Produktet e kontaminuara nuk lejohet të dërgohen pa u dekontaminuar më parë.

3.10 Trajtimi i kimikateve të procesit

⚠ KUJDES – Rrezik infeksioni dhe dëmtimi i produktit
Koha e gabuar e veprimit, përqendrimi, koha e qëndrimit ose spektri i papërshtatshëm i veprimit të agjentëve pastrues/dezinfektues mund të shkaktojë rrezik infeksioni si dhe dëmtim të produktit. Respektoni udhëzimet e prodhuesit të kimikateve.

3.11 Lagështia e mbetur

⚠ PARALAJMËRIM – Rrezik infeksioni nga lëngu i mbetur
Nëse produkti nuk thahet mjaftueshëm pas dezinfektimit, efektiviteti i procesit të validuar të ripërpunimit nuk garantohet. Thani plotësisht produktin me ajër të kompresuar mjekësor pas çdo pastrimi/dezinfektimi.

3.12 Riparime të pavarura

VËREJTJE – Shmangni dëmtimin e produktit
Mos u përpiqni të bëni riparime vetë. Mos përdorni produkte të dëmtuara ose jo të plota dhe mos i riparoni vetë (kapitulli 9).

4 Përshkrimi i produktit

4.1 Përmbledhje e produktit

Kabllot e dritës së ftohtë RfQ janë kabllo drite me fibra qelqi me diametra të ndryshëm të tufës së fibrave (p.sh. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Çdo kabllo mban logon RfQ, numrin e artikullit, një numër serie të vetin dhe një shënjim UDI; adaptimet e furnizuara eventualisht janë *përbërës të ndryshueshëm*, nuk janë shënjuar veçmas dhe nuk mbajnë shenjën e vet CE.

4.2 Variantet e produktit dhe vlerat teknike referuese

Familja e produktit përfshin variantet Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® si dhe variante të tjera sipas gamës aktuale të produkteve, të cilat mund të ndryshojnë në formë, lloj fibre, diametër tufe, ngjyrë të tubit, gjatësi, si dhe në lidhjen (LE) të burimit të dritës dhe (LA) të endoskopit. Përcaktuese është gjithmonë varianti konkret i produktit sipas numrit REF/artikullit dhe miratimit të vlefshëm të prodhuesit.

Karakteristika	Vlera referuese
Diametri i fibrës/tufës	p.sh. 1,4/1,6 deri 4,5/4,8 mm
Diametri i fibrës	30 / 50 / 70 µm
Gjatësitë standarde	1.800–6.000 mm, të tjera sipas gamës së produkteve
Filetimi në anën e burimit të dritës	M7 × 0,75 mm
Filetimi në anën e endoskopit	M6 × 0,35 mm
Apertura	0,54 ose 0,57

4.3 Simbolet në paketim dhe shënjim

Simboli	Kuptimi
MD	Pajisje mjekësore
REF	Numri i artikullit
LOT	Kodi i serisë
QTY	Sasia në paketë
UDI	Identifikimi i produktit
NON STERILE	Jo steril
CE	Konformiteti me MDR 2017/745
	Respektoni udhëzimin e përdorimit

5 Përgatitja

- Nxirrni me kujdes produktin dhe aksesorët nga paketimi.
- Kontrolloni dërgesën për dëmtime nga transporti.
- Në rast dëmtimesh / mangësish / dërgesash të pjesshme, dokumentojini dhe kontaktoni prodhuesin / furnizuesin.
- Ripërpunoni produktin para përdorimit të parë sipas kapitullit 7 – ai dërgohet jo steril.

6 Përdorimi

6.1 Kontrolli funksional para përdorimit

- **Kontrolloni transmetimin e dritës** Mbani njërin skaj të kabllos së dritës së ftohtë drejt një mjedisi të ndriçuar, për shembull një llambë të ndritshme ose një dritare me dritë dielli. Mos e mbani kurrë kabllon e dritës së ftohtë drejtpërdrejt në një burim drite.
- **Kontrolloni tufën e fibrave** Lëvizeni me kujdes kabllon e dritës së ftohtë përpara dhe prapa duke vëzhguar ndritshmërinë dhe njëtrajtshmërinë e fibrave të dukshme.
- **Vlerësoni sipërfaqen e transmetimit të dritës** Nëse konstatohet një zvogëlim i sipërfaqes së transmetimit të dritës prej rreth 25–30%, kablloja e dritës së ftohtë nuk lejohet të përdoret më. Produkti duhet të hiqet dhe të zëvendësohet.
- **Kontrolloni kabllon dhe skajet e saj** Kontrolloni kabllon e dritës së ftohtë, përfshirë skajet e saj, për dëmtime të dukshme, veçanërisht djegie, shenja gërryerjeje, thyerje ose dëmtime të tjera. Kabllot e dritës së ftohtë të dëmtuara nuk lejohet të përdoren dhe duhet të zëvendësohen.

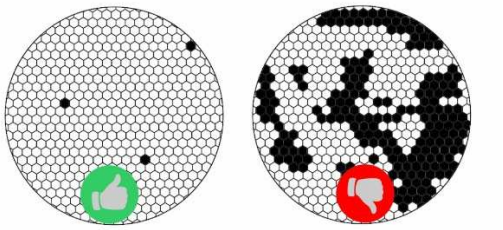


Figura: krahasimi i fibrave optike të paprekura dhe të dëmtuara

6.2 Lidhja dhe kombinimi

- Përdorni vetëm kombinime të miratuara të burimit të dritës, kabllos së dritës së ftohtë, adaptorit dhe instrumentit (kapitulli 1.1/2.6/3.5).
- Montoni adaptorin me dorë fort dhe pa vegla; mos e vini filetimin tërthorazi dhe mos e shtrëngoni tepër.

6.3 Gjatë përdorimit

- Zgjidhni intensitetin e dritës sa më të ulët, por të mjaftueshëm (kapitulli 3.3).
- Fikni/zvogëloni dritën sapo të mos nevojitet në mënyrë aktive.
- Shmangni kontaktin e daljes së dritës me indin, mbulesat ose materialet e ndezshme.
- Mos shikoni në daljen e dritës; mos e drejtoni dritën drejt personave.

6.4 Pas përdorimit

- Fikni burimin e dritës, shkëputni kabllon në mënyrë të sigurt.
- Hiqni menjëherë ndotjet e mëdha me leckë njëpërdorimshe pa push (shmangni tharjen).
- Vendoseni produktin pa u përkulur dhe në mënyrë të mbrojtur.
- Dërgojeni produktin për ripërpunim brenda 3 orësh (kapitulli 7).

7 Ripërpunimi

Këto të dhëna të rekomanduara dhe të validuara sipas DIN EN ISO 17664:2021 vlejnë për kabllot e ripërdorshme të dritës së ftohtë RfQ.

⚠ PARALAJMËRIM – Kufizimet e procedurës së ripërpunimit
Nuk lejohet: pastrimi me ultratinguj, sterilizimi termolabil (plazmë), autoklavimi i shpejtë, sterilizimi me ajër të nxehtë. Ripërpunimi i shpeshtë ka vetëm efekte të vogla; fundi i jetëgjatësisë përcaktohet zakonisht nga konsumimi/dëmtimi (kapitulli 8).

7.1 Materialet për ripërpunim

Aplikimi	Materiali
Trajtimi fillestar	Leckë njëpërdorimshe pa push
Pastrimi manual	p.sh. Neodisher Medizym 0,5 %, ujë i ftohtë (15–20 °C, maks. 45 °C), furçë najloni e butë
Dezinfektimi manual	p.sh. Sekusept 4 %, ujë çezme, ujë i dejonizuar, leckë/tampon njëpërdorimshe
Pastrimi me makinë	p.sh. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, ujë i dejonizuar, pajisje larëse-dezinfektuese e validuar (EN ISO 15883)
Tharja	Ajër i kompresuar mjekësor/shiringë e mbushur me ajër, leckë pa push
Paketimi	Sistem barriere sterile i standardizuar, i miratuar për procedurën

7.2 Përgatitja në vendin e përdorimit dhe transporti

- Fshini menjëherë ndotjet sipërfaqësore me leckë njëpërdorimshe pa push (shmangni tharjen).
- Transportoni në një enë të përshtatshme, të thatë; i mundur si i lagësht ashtu edhe i thatë.
- Për transport të lagësht: mbyllni enën brenda 3 orësh dhe dërgojeni për pastrim.

⚠ KUJDES – Mbrojtja e personelit te produktet e kontaminuara
Respektoni udhëzimet operacionale të higjienës dhe mbrojtjes (kapitulli 3.9).

7.3 Përgatitja për pastrim – çmontimi i adaptorëve

Për të arritur një rezultat optimal, të dy adaptorët duhet të çmontohen nga kablloja e dritës së ftohtë.

- Çmontimi: zhvidhosni adaptorin në drejtim të kundërt me akrepat e orës.
- Montimi: vidhosni adaptorin në drejtim të akrepave të orës.

Shënim – Shmangni hijet e shpëlarjes
Vendoseni kabllon e dritës së ftohtë në sitë në mënyrë që të mos krijohen hije shpëlarjeje; vendosini adaptorët në një sitë të veçantë.

7.4 Pastrimi dhe dezinfektimi manual

⚠ **KUJDES – Vetëm nëse ripërpunimi me makinë nuk është i mundur**
Pastrimi/dezinfektimi me makinë (kapitulli 7.5) është procedura e preferuar dhe e validuar. Ripërpunimi manual është validuar si alternativë; në këtë rast duhen respektuar rreptësisht udhëzimet e mëposhtme. Përdorni vetëm dezinfektues të miratuar, me efikasitet të testuar; respektoni udhëzimet e prodhuesit për përqendrimin, temperaturën dhe kohën e aplikimit.

Pastrimi manual

- Hiqni adaptorin; pastroni / dezinfektoni pjesët e veçanta ndaras.
- Derdhni solucion pastrues (Neodisher Medizym 0,5 %) mbi pjesët.
- Koha e veprimit 5 min: furçoni nën nivelin e ujit, fërkoni sipërfaqet optike me leckë të butë.
- Shpëlani tërësisht anën e jashtme me leckë/tampon njëpërdorimshe dhe ujë të ftohtë.

Dezinfektimi manual

- Zhytni pjesët në një banjë me solucion vetëdezinfektues (Sekusept 4%).
- Respektoni kohën e veprimit të përcaktuar nga prodhuesi.
- Shpëlani tërësisht me ujë të dejonizuar duke përdorur pistoletë me presion uji/aksesor shpëlarjeje (alt. 3× shiringë sterile).

⚠ **PARALAJMËRIM – Rrezik infeksioni nga lëngu i mbetur**
Thani plotësisht produktet pas dezinfektimit me ajër të kompresuar ose shiringë të mbushur me ajër (kapitulli 3.11).

7.5 Pastrimi me makinë dhe dezinfektimi termik

Përdorni vetëm një procedurë të makinës të validuar sipas EN ISO 15883. Parametrat e procesit të validuara nga RfQ

Hapi	Faza	Uji	Temp.	Kohëzgjatja	Detergjenti
1	Shpëlarja paraprake	Ujë çezme i ftohtë	–	1 min	–
2	Koha e veprimit	–	–	1 min	–
3	Pastrimi	Ujë çezme	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Shpëlarja finale	Ujë i dejonizuar i ftohtë	–	1 min	–
5	Koha e veprimit	–	–	2 min	–
6	Dezinfektimi termik	Ujë i dejonizuar	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Tharja	–	100 °C	20 min	–

Dozoni detergjentin dhe kohët e veprimit saktësisht sipas udhëzimit të prodhuesit; temperatura e dezinfektimit nuk duhet të kalojë 93 °C (kapitulli 3.10).

7.6 Kontrolli dhe mirëmbajtja pas ripërpunimit

Kryeni një kontroll vizual pas çdo hapi të ripërpunimit:

- Dëmtime, buzë të mprehta, pjesë të lirshme ose që mungojnë
- Sipërfaqe të vrazhda si dhe mbetje të agjentëve pastrues/dezinfektues (hiqni pa mbetje)
- Mbishkrimet/shënjimet për plotësi dhe lexueshmëri
- Fibrat optike: pika të zeza te lidhja e dritës – përqindja nuk duhet të kalojë 25–30 %
- Sipërfaqet e xhamit për depozitime që zvogëlojnë dritën

VËREJTJE – Pa riparim vetjak
Mos vazhdoni të përdorni produkte të dëmtuara dhe jo të plota dhe mos u përpiqni t'i riparoni vetë (kapitulli 3.12/9).

Para sterilizimit: rimontoni pjesët e veçanta të pastruara dhe të dezinfektuara.

7.7 Paketimi

Vendoseni produktin në një sistem barriere sterile të standardizuar, të miratuar për procedurën e sterilizimit.
Mos e përkulni ashpër kabllon dhe mos e paketoni nën tension.

7.8 Sterilizimi

Procedura e fraksionuar e para-vakumit (DIN EN ISO 17665-1) në 132 °C deri në maks. 138 °C, koha minimale e veprimit 2 minuta, maksimumi 5 minuta.

Shënim – Para sterilizimit
Pjesët e veçanta duhet të jenë mjaftueshëm të pastra dhe të thata. Respektoni udhëzimet e prodhuesit të sterilizuesit si dhe standardet për paketim steril. Sterilizoni kabllot e reja të dritës së ftohtë para përdorimit të parë. Pastrimi me ultratinguj, autoklavimi i shpejtë, sterilizimi me ajër të nxehtë dhe sterilizimi termolabil (plazmë) nuk lejohet të përdoren (kapitulli 7, hyrje).

VËREJTJE – Procedurat alternative të sterilizimit nuk janë të validuara
Procedura të tjera sterilizimi me temperaturë të ulët (p.sh. formaldehid, oksid etileni, procedurat STERIS, STERRAD) nuk janë validuar nga RfQ dhe nuk lejohet të përdoren për këtë produkt.

7.9 Ruajtja pas ripërpunimit

- Pas dezinfektimit, ruajeni plotësisht të thatë, të mbrojtur nga pluhuri, në një enë të mbyllur në kushte me pak mikroorganizma.
- Ruani produktet sterile në paketim steril të pashkatërruar dhe të mbyllur; respektoni udhëzimet e prodhuesit të paketimit.

8 Jetëgjatësia dhe ripërdorshmëria

Jetëgjatësia përcaktohet kryesisht nga konsumimi dhe dëmtimet e përdorimit. Numri i cikleve të ripërpunimit nuk është i kufizuar sasior; para çdo ripërdorimi duhet kryer kontrolli funksional (kapitulli 6.1).

Shënim – Vlerë orientuese nga validimi
Një kabllo drite e ftohtë referuese u ripërpunua 100 herë, pa humbje të funksionalitetit. Kjo është një vlerë orientuese, jo një jetëgjatësi e garantuar apo vlerë miratimi për çdo kabllo individuale. Institucioni i ripërpunimit mbetet përgjegjës për efektivitetin e procedurës së zbatuar realisht.

9 Mirëmbajtja, riparimi dhe asgjësimi

9.1 Mirëmbajtja e produktit

⚠ PARALAJMËRIM – Defekte të produktit – rrezik lëndimi
Nxirreni produktin jashtë funksionit. Lejoni që defektet të korrigjohen ekskluzivisht në mënyrë profesionale nga RfQ-Medizintechnik ose një kompani e autorizuar.

9.2 Riparimi i produkteve

Riparimi kryhet ekskluzivisht nga RfQ-Medizintechnik ose një kompani e autorizuar. Dekontaminoni produktet e kontaminuara para dërgesës; RfQ rezervon të drejtën t'i kthejë ose t'i asgjësojë produktet e dekontaminuara në mënyrë të pamjaftueshme.

9.3 Asgjësimi i produktit

Hidhini produktet e dëmtuara me buzë të mprehta/pikante si dhe objektet e mprehta/pikante në kontejnerë të përshtatshëm mbeturinash. Dekontaminoni produktet para asgjësimit. Respektoni ligjet dhe rregulloret kombëtare.

10 Përjashtimi i përgjegjësisë, gjurmueshmëria dhe kontakti

Prodhuesi nuk merr përsipër asnjë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga përdorimi, trajtimi, ripërpunimi ose mirëmbajtja e papërshtatshme, veçanërisht në rast mosrespektimi të këtij udhëzuesi. Një incident i rëndë duhet raportuar menjëherë te prodhuesi dhe autoriteti kompetent.

Kontakti	Të dhëna
Prodhuesi	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Adresa	Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Telefoni	+49 (0) 7461 96170
E-mail (i përgjithshëm)	info@rfq.de
E-mail (incidente)	vorkommnis@rfq.de
Web	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Kasutus- ja töötlemisjuhend

RfQ külmvalguskaablid – korduskasutatavad klaaskiust valgusjuhtkaablid endoskoopiaks

Tunnus	Andmed
Toote nimetus	RfQ külmvalguskaabel (klaaskiust valgusjuhtkaabel) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Tootja	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Versioon	Versioon 09/2026

⚠ HOIATUS – Lugege enne esimest kasutamist täielikult läbi!
Enne esimest kasutamist lugege see juhend ja lisatud töötlemisjuhised täielikult läbi, järgige kõiki ohutus- ja hoiatusjuhiseid ning hoidke need kogu toote kasutusaja jooksul käepärast. Lisaks järgige kõigi kombineeritud toodete (valgusallikas, endoskoop, adapter, instrumendid) kasutusjuhendeid.

1 Üldine teave

1.1 Kohaldamisala

See juhend kehtib kõigi korduskasutatavate RfQ külmvalguskaablite (klaaskiust valgusjuhtkaablite) kohta seeriast REF 00-2xxxx-xx ning nendega seotud muutuvate adapterite kohta. Kaableid pakutakse erineva kiudkimbu läbimõõduga (nt 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) ning ühendusadapteritega valgusallika (LE = valguse sisend) ja endoskoobi (LA = valguse väljund) jaoks.

RfQ külmvalguskaabel	Adapterid, valgusallikas (valguse sisend)	Adapterid, endoskoop (valguse väljund)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Ettevõtete nimed ja kaubamärgid kuuluvad vastavatele ettevõtetele. RfQ ei ole nende ettevõtetega seotud.)

1.2 Hoiatus- ja ohutusjuhiste selgitus

Isiku- ja varakahjude vältimiseks tuleb kasutatud hoiatusi kindlasti järgida. Need on liigitatud järgmiselt:

⚠ HOIATUS – Võimalik oht.
Kui ohtu ei väldita, võib tagajärjeks olla surm või raske vigastus.

⚠ ETTEVAATUST – Võimalik oht.
Kui ohtu ei väldita, võib tagajärjeks olla väiksem vigastus.

TÄHELEPANU – Võimalik kahjulik olukord.
Kui seda ei väldita, võib toode kahjustuda.

Märkus – Praktiline märkus.
Sisaldab kasulikku ja olulist lisateavet.

1.3 Täiendavad dokumendid

- Lugege hoolikalt läbi ja järgige kombineeritud toodete (valgusallikas, endoskoop, adapter, instrumendid) kasutusjuhendeid.
- Järgige lisaks riigisiseseid meditsiiniseadmete töötlemist käsitlevaid seadusi ja eeskirju.
- Hoidke seda juhendit ja kõiki täiendavaid dokumente hoolikalt.

2 Sihtotstarbekohane kasutamine

2.1 Otstarve

RfQ külmvalguskaablid on ette nähtud ainult valgusenergia ülekandmiseks sobivast valgusallikast endoskoopi või vastavasse valgusekandjasse (nt kiudoptilise valgustusega haavahaak), edaspidi **instrumendiks** nimetatud. Kasutamine toimub eranditult väljaspool inimkeha; kaablil puudub kontakt patsiendiga ja see ei ole ette nähtud kehasse sisestamiseks.

2.2 Näidustused

Tootel ei ole iseseisvat meditsiinilist näidustust.

2.3 Vastunäidustused

⚠ HOIATUS – Ei oftalmoloogilisteks protseduurideks
RfQ külmvalguskaableid, nendega seotud valgusallikaid ja adaptereid ei tohi kasutada oftalmoloogilistes protseduurides.

Muid otseselt külmvalguskaabliga seotud vastunäidustusi ei ole teada. Lisaks tuleb arvestada kombineeritud instrumendi või valgusallika vastunäidustustega.

2.4 Sihtkasutajad
Toodet tohivad kasutada ainult arstid ja meditsiiniline abipersonal, kellel on vajalik erialane kvalifikatsioon. Töötlemiseks on ette nähtud personal, kellel on meditsiiniseadmete töötlemise alased erialateadmised.

2.5 Patsiendipopulatsioon
Sellel tootel ei ole patsiendipopulatsiooni osas piiranguid.

2.6 Kombineerimisvõimalused
RfQ külmvalguskaablid on välja töötatud kasutamiseks halogeen- või ksenoon-/LED-valgusallikatega. Liimitud valgussisendiga kaableid (Standard) tohib kasutada ainult halogeenvalgusallikatega. Kombineerida tohib ainult peatükis 1.1 loetletud heakskiidetud adaptereid ning sobiva kiudkimbu läbimõõduga valgusallikaid ja instrumente (vt peatükk 3.5).

Märkus – Valgusvõimsus ja soojuse teke
Valgusvõimsus on otseses seoses soojuse tekkega. Kvaliteetsed valgusjuhtkaablid on loodud optimaalseks valgusülekandeks ja kannavad seetõttu suurt valgushulka. Valgusvõimsuse suurenedes kasvab paratamatult ka ülekantav soojus. Kaasaegsed suure võimsusega valgusallikad, nagu **ksenoon- või LED-valgusallikad**, tekitavad väga suure valgusintensiivsuse. Seetõttu ei ole 100% võimsusel kasutamine paljudel juhtudel **vajalik**.
Kvaliteetsed valgusjuhtkaablid tagavad usaldusväärse ja piisava valgushulga ka **väiksema valgusallika võimsuse korral** – nii saab soovitud valgustustaseme saavutada väiksema soojuse tekkega.

3 Ohutus- ja ohuteave
See peatükk koondab kõik RfQ külmvalguskaabli käsitsemise, kasutamise ja töötlemisega seotud ohutusjuhised.

3.1 Tõsised vahejuhtumid
„Tõsine vahejuhtum“ on olukord, kui sündmus on otseselt või kaudselt põhjustanud või oleks võinud põhjustada patsiendi, kasutaja või kolmanda isiku surma või ajutise või püsiva tervisliku seisundi tõsise halvenemise, või on põhjustanud tõsise ohu rahva tervisele.

⚠ HOIATUS – Teavitamiskohustus
Teavitage kõigist tootega seotud tõsistest vahejuhtumitest viivitamata tootjat (vorkommnis@rfq.de) ja liikmesriigi pädevat asutust.

3.2 Nõuetekohane käsitsemine ja toote kontroll
⚠ HOIATUS – Vigastusoht ebaõige käsitsemise tõttu
Toodet tohivad kasutada ainult isikud, kellel on vajalik meditsiiniline või erialane kvalifikatsioon. Kontrollige toote sobivust enne igat protseduuri. Kontrollige toodet enne ja pärast igat kasutamist töökorra, kahjustuste, pinnamuutuste ning – mitmeosaliste toodete puhul – terviklikkuse osas. Ärge kasutage kahjustatud tooteid enam ja kõrvaldage need nõuetekohaselt (peatükk 9.3). Ärge jätke murdunud osi patsiendisse. Ärge koormake toodet mehaaniliselt üle.

3.3 Kuumad osad – põletus- ja tuleoht
⚠ HOIATUS – Põletus- ja tuleoht suure valgustugevuse tõttu
Valgusallika suure valgustugevuse tõttu võivad distaalne ots, valgusliitmikud ja külgnevad osad tugevalt kuumeneda. Vältige kõikidel tingimustel valguse väljundala otsest kokkupuudet koe, naha, katete ning süttivate või kuumustundlike materjalidega (nt operatsioonilinad) – põletus- ja tuleoht patsientidele, kasutajatele ja kolmandatele isikutele. Ärge asetage distaalset otsa patsiendile ega selle lähedusse. Seadke valgusallika võimsus ainult nii kõrgeks, kui piisav valgustus nõuab. Lülitage valgus välja või vähendage intensiivsust niipea, kui toodet ei kasutata; vältige intensiivse valguse pikaajalist kasutamist.

⚠ ETTEVAATUST – Sobiv kaabli ristlõige
Kaabli ristlõige (kiudkimbu läbimõõt) peab vastama kasutatava instrumendi valgussisendi läbimõõdule. Kui need ei ühti, võib peegeldumine kahjustada kaabli valguse väljundit.

3.4 Suur valgustugevus – silmavigastus
⚠ HOIATUS – Võimalik püsiv silmakahjustus või pimedaksjäämine
Ärge kunagi vaadake külmvalguskaabli valgust kiirgavasse otsa, valguse väljundisse ega ühendatud instrumendi otsa. Ärge kunagi suunake väljuvat valgust teisele isikule. Ka valguse väljundi ees olev kude ja esemed võivad kuumeneda – hoidke piisavat vahemaad.

3.5 Kaabli, valgusallika ja instrumendi sobiv kombinatsioon
⚠ ETTEVAATUST – Kahjustus- ja valgustusrisk
Kui kiudkimbu läbimõõt on liiga suur, kuumeneb toode valgusliitmiku juures ja võib kahjustuda. Kui see on liiga väike, jõuab süsteemi liiga vähe valgust – operatsiooniväli ei ole piisavalt valgustatud. Kasutage ainult peatükkide 1.1/2.6 kohaseid kombinatsioone.

3.6 Mehaaniline kahjustus
⚠ ETTEVAATUST – Kahjustus ebaõige käsitsemise tõttu
Vältige kindlasti kaabli tugevat murdmist, muljumist, ülesõitmist ja tõmbamist ning adapterite paindumist – see võib põhjustada kiudude murdumist, pildikvaliteedi halvenemist ja hävimist. Ärge kasutage paindunud ega hävinud adaptereid. Ebaõigest käsitsemisest tulenevad kahjustused ei kuulu garantii alla.

3.7 Mittesteriilne toode
⚠ HOIATUS – Infektsioonioht töötlemata toote tõttu
Toode tarnitakse mittesteriilsena. Külmvalguskaablid tuleb enne esimest kasutamist ning enne igat järgnevat kasutamist põhjalikult puhastada, desinfitseerida ja/või steriliseerida (peatükk 7).

3.8 Creutzfeldt-Jakobi tõbi (CJD)

⚠ HOIATUS – Infektsioonioht prioonide tõttu
Tooted, mis puutuvad kokku kesknärvisüsteemi või riskikoega, võivad orgaaniliste jääkide kaudu saastuda prioonidega. Diagnoositud CJD või selle kahtluse korral: ärge kasutage toodet enam, kõrvaldage see nõuetekohaselt (peatükk 9.3).

3.9 Saastunud tooted / personali kaitse

⚠ ETTEVAATUST – Infektsioonioht käsitsemisel
Saastunud toodete käsitsemisel järgige ettevõttesiseseid personali- ja nahakaitse eeskirju. Saastunud tooteid ei tohi saata ilma eelneva dekontaminatsioonita.

3.10 Protsessikemikaalide käsitsemine

⚠ ETTEVAATUST – Infektsioonioht ja toote kahjustused
Vale mõjuaeg, kontsentratsioon, seisuaeg või puhastus-/desinfitseerimisvahendi sobimatu toimespekter võib põhjustada infektsiooniohtu ja kahjustada toodet. Järgige kemikaalide tootja andmeid.

3.11 Jääkniiskus

⚠ HOIATUS – Infektsioonioht jääkvedeliku tõttu
Kui toodet ei kuivatata pärast desinfitseerimist piisavalt, ei ole valideeritud töötlemisprotsessi tõhusus tagatud. Kuivatage toode pärast igat puhastamist/desinfitseerimist täielikult meditsiinilise suruõhuga.

3.12 Iseseisev remont

TÄHELEPANU – Vältige toote kahjustumist
Ärge tehke ise parandamiskatseid. Ärge kasutage kahjustatud ega mittetäielikke tooteid ja ärge remontige neid ise (peatükk 9).

4 Toote kirjeldus

4.1 Toote ülevaade

RfQ külmvalguskaablid on lasikiust valguskaablid, mille kiudkimbu läbimõõt on erinev (nt 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Igal kaablil on RfQ logo, tootenumber, oma seerianumber ja UDI-tähis; võimalikud kaasas olevad adapterid on *muutuvad komponendid*, mida ei märgistata eraldi ja millel ei ole oma CE-märgist.

4.2 Tootevariandid ja tehnilised võrdlusväärtused

Tootepere hõlmab variante Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® ning muud kehtiva tootesarja variandid, mis võivad erineda konstruktsiooni, kiu tüübi, kimbu läbimõõdu, vooliku värvi, pikkuse ning (LE) valgusallika- ja (LA) endoskoobiühenduse poolest. Määrav on alati konkreetne tootevariant vastavalt REF-/tootenumbrile ja kehtivale tootjapoolsele heakskiidule.

Tunnus	Võrdlusväärtus
Kiu-/kimbu läbimõõt	nt 1,4/1,6–4,5/4,8 mm
Kiu läbimõõt	30 / 50 / 70 µm
Standardpikkused	1.800–6.000 mm, muud vastavalt tootesarjale
Keere, valgusallika pool	M7 × 0,75 mm
Keere, endoskoobi pool	M6 × 0,35 mm
Apertuur	0,54 või 0,57

4.3 Pakendi ja märgistuse sümbolid

Sümbol	Tähendus
MD	Meditsiiniseade
REF	Tootenumber
LOT	Partii kood
QTY	Kogus pakendis
UDI	Tootetunnus
NON STERILE	Mittesteriilne
CE	Vastavus määrusele MDR 2017/745
	Järgige kasutusjuhendit

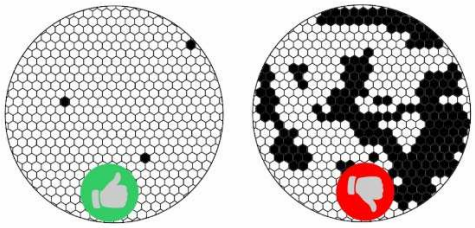
5 Ettevalmistus

- Võtke toode ja tarvikud pakendist ettevaatlikult välja.
- Kontrollige tarnet transpordikahjustuste suhtes.
- Kahjustuste / puuduste / puudulike tarnete korral dokumenteerige need ja võtke ühendust tootja / tarnijaga.
- Töödelge toodet enne esimest kasutamist vastavalt peatükile 7 – see tarnitakse mittesteriilsena.

6 Kasutamine

6.1 Funktsioonikontroll enne kasutamist

- **Kontrollige valgusülekannet** Suunake külmvalguskaabli üks ots heleda keskkonna, näiteks heleda lambi või päevavalgust laskva akna poole. Ärge kunagi hoidke külmvalguskaablit otse valgusallikas.
- **Kontrollige kiudkimpu** Liigutage külmvalguskaablit ettevaatlikult edasi-tagasi ja jälgige samal ajal nähtavate kiudude heledust ja ühtlust.
- **Hinnake valgusülekandepinda** Kui valgusülekandepind on vähenenud umbes 25–30%, ei tohi külmvalguskaablit enam kasutada. Toode tuleb kasutuselt kõrvaldada ja välja vahetada.
- **Kontrollige kaablit ja kaabli otsi** Kontrollige külmvalguskaablit ja selle otsi nähtavate kahjustuste suhtes, eelkõige põletusjälgede, kulumise, murdude või muude kahjustuste osas. Kahjustatud külmvalguskaableid ei tohi kasutada ja need tuleb välja vahetada.



Joonis: terved ja kahjustatud valgusjuhtkiud võrdluses

6.2 Ühendamine ja kombineerimine

- Kasutage ainult heakskiidetud valgusallika, külmvalguskaabli, adapteri ja instrumendi kombinatsioone (peatükk 1.1/2.6/3.5).
- Kinnitage adapter käsitugevusega ja ilma tööriistata; ärge kallutage ega kruvige keeret üle.

6.3 Kasutamise ajal

- Valige valgustugevus nii madal, kui on piisav (peatükk 3.3).
- Lülitage valgus välja või vähendage seda kohe, kui seda aktiivselt ei vajata.
- Vältige valguse väljundi kokkupuudet koe, katete või süttivate materjalidega.
- Ärge vaadake valguse väljundisse; ärge suunake valgust inimestele.

6.4 Pärast kasutamist

- Lülitage valgusallikas välja ja eemaldage kaabel ohutult.
- Eemaldage jäme mustus koheselt ebemevaba ühekordse lapiga (vältige kuivamist).
- Asetage toode painutusteta ja kaitstult.
- Suunake toode töötlemisele 3 tunni jooksul (peatükk 7).

7 Töötlemine

Need soovitatud ja valideeritud andmed vastavalt standardile DIN EN ISO 17664:2021 kehtivad korduskasutatavate RfQ külmvalguskaablite kohta.

⚠ HOIATUS – Töötlemismeetodi piirangud
Ei ole lubatud: ultrahelipuhastus, termolabiilne steriliseerimine (plasma), kiirautoklaavimine, kuumaõhusteriliseerimine. Sagedasel töötlemisel on vaid väike mõju; kasutusea lõpu määrab tavaliselt kulumine/kahjustus (peatükk 8).

7.1 Töötlemisel kasutatavad materjalid

Kasutus	Materjal
Esmane töötlus	Ebemevaba ühekordne lapp
Manuaalne puhastus	nt Neodisher Medizym 0,5 %, külm vesi (15–20 °C, max 45 °C), pehme nailonhari
Manuaalne desinfitseerimine	nt Sekusept 4 %, kraanivesi, deioniseeritud vesi, ühekordne lapp/tampoon
Masinpuhastus	nt Neodisher Mediclean forte 0,5 %, deioniseeritud vesi, valideeritud pesu-desinfitseerimisseade (EN ISO 15883)
Kuivatamine	Meditsiiniline suruõhk / õhuga täidetud süstal, ebemevaba lapp
Pakendamine	Standarditud, meetodile heakskiidetud steriilbarjäärisüsteem

7.2 Ettevalmistus kasutuskohas ja transport

- Pühkige pinnamustus koheselt ära ebemevaba ühekordse lapiga (vältige kuivamist).
- Transportige sobivas kuivas anumas; võimalik nii märja kui kuivana.
- Märja transpordi korral: sulgege anum 3 tunni jooksul ja suunake puhastusele.

⚠ ETTEVAATUST – Personali kaitse saastunud toodete puhul
Järgige ettevõtte hügieeni- ja kaitse-eeskirju (peatükk 3.9).

7.3 Puhastuse ettevalmistus – adapteri eemaldamine

Optimaalse tulemuse saavutamiseks tuleks mõlemad adapterid külmvalguskaablilt eemaldada.

- Eemaldamine: keerake adapter vastupäeva lahti.
- Paigaldamine: keerake adapter päripäeva kinni.

Märkus – Vältige loputusvarjusid
Asetage külmvalguskaabel restile nii, et ei tekiks loputusvarjusid; asetage adapterid eraldi restile.

7.4 Manuaalne puhastus ja desinfitseerimine

⚠ ETTEVAATUST – Ainult juhul, kui masintöötlus ei ole võimalik
Masinpuhastus/-desinfitseerimine (peatükk 7.5) on eelistatud, valideeritud meetod. Manuaalne töötlemine on valideeritud alternatiivina; sel juhul tuleb järgnevaid nõudeid rangelt järgida. Kasutage ainult heakskiidetud, tõestatud toimega desinfitseerimisvahendeid; järgige tootja andmeid kontsentratsiooni, temperatuuri ja kasutusaja kohta.

Manuaalne puhastus

- Eemaldage adapter; puhastage/desinfitseerige osad eraldi.
- Valage osadele puhastuslahust (Neodisher Medizym 0,5 %).
- 5 min mõjuaeg: harjake veepinna all, pühkige optilised pinnad pehme lapiga.
- Loputage välispinda põhjalikult ühekordse lapi/tampooniga ja külma veega.

Manuaalne desinfitseerimine

- Kastke osad ise-desinfitseerivasse lahusesse (Sekusept 4%).
- Järgige tootja ette nähtud mõjuaega.
- Loputage põhjalikult deioniseeritud veega veesurvepüstoli/loputusotsikuga (alternatiivina 3× steriilne süstal).

⚠ HOIATUS – Infektsioonioht jääkvedeliku tõttu
Kuivatage tooted pärast desinfitseerimist täielikult suruõhu või õhuga täidetud süstlaga (peatükk 3.11).

7.5 Masinpuhastus ja termiline desinfitseerimine

Kasutage ainult standardi EN ISO 15883 kohaselt valideeritud masinmeetodit. RfQ valideeritud protsessiparameetrid

Samm	Faas	Vesi	Temp.	Kestus	Puhastusvahend
1	Eelloputus	Külm kraanivesi	–	1 min	–
2	Mõjuaeg	–	–	1 min	–
3	Puhastus	Kraanivesi	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Järelloputus	Külm deioniseeritud vesi	–	1 min	–
5	Mõjuaeg	–	–	2 min	–
6	Termiline desinfitseerimine	Deioniseeritud vesi	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Kuivatamine	–	100 °C	20 min	–

Doseerige puhastusvahendeid ja mõjuaegasid täpselt vastavalt tootja juhistele; desinfitseerimistemperatuur ei tohi ületada 93 °C (peatükk 3.10).

7.6 Kontroll ja hooldus pärast töötlemist

Tehke pärast igat töötlemisetappi visuaalne kontroll:

- Kahjustused, teravad servad, lahtised või puuduvad osad
- Karedad pinnad ning puhastus-/desinfitseerimisvahendite jäägid (eemaldada jäägivabalt)
- Kirjad/märgistused terviklikkuse ja loetavuse osas
- Valguskiud: mustad täpid valgusliitmiku juures – osakaal ei tohiks ületada 25–30 %
- Klaaspinnad valgust vähendavate kihtide suhtes

TÄHELEPANU – Ei iseremonti
Ärge kasutage kahjustatud ega mittetäielikke tooteid ja ärge tehke ise remondikatseid (peatükk 3.12/9).

Enne steriliseerimist: pange puhastatud ja desinfitseeritud osad uuesti kokku.

7.7 Pakendamine

Asetage toode standarditud, steriliseerimismeetodile heakskiidetud steriilbarjäärisüsteemi.
Ärge murdke kaablit teravalt ega pakkige seda pinge all.

7.8 Steriliseerimine

Fraktsioneeritud eelvaakummeetod (DIN EN ISO 17665-1) temperatuuril 132 °C kuni max 138 °C, minimaalne mõjuaeg 2 minutit, maksimaalselt 5 minutit.

Märkus – Enne steriliseerimist
Osad peavad olema piisavalt puhtad ja kuivad. Järgige sterilisaatori tootja andmeid ning steriilse pakendi standardeid. Steriliseerige uued külmvalguskaablid enne esimest kasutamist. Ultrahelipuhastust, kiirautoklaavimist, kuumaõhusteriliseerimist ja termolabiilset steriliseerimist (plasma) ei tohi kasutada (peatükk 7, sissejuhatus).

TÄHELEPANU – Alternatiivseid steriliseerimismeetodeid ei ole valideeritud
Teisi madalatemperatuurilisi steriliseerimismeetodeid (nt formaldehüüd, etüleenoksiid, STERIS-, STERRAD-meetodid) ei ole RfQ poolt valideeritud ning neid ei tohi selle toote puhul kasutada.

7.9 Ladustamine pärast töötlemist

- Pärast desinfitseerimist säilitage täiesti kuivana, tolmu eest kaitstult, suletud anumas madala mikroobisisaldusega tingimustes.
- Säilitage steriilseid tooteid kahjustamata, suletud steriilses pakendis; järgige pakendi tootja andmeid.

8 Kasutusiga ja korduskasutatavus

Kasutusiga määrab peamiselt kulumine ja kasutuskahjustused. Töötlemistsüklite arv ei ole kvantitatiivselt piiratud; enne igat korduskasutust tuleb teha funktsioonikontroll (peatükk 6.1).

Märkus – Valideerimisel saadud suunisväärtus
Võrdluskülmvalguskaablit töödeldi 100 korda ilma funktsionaalsuse kadumiseta. See on suunisväärtus, mitte garanteeritud kasutusiga ega heakskiiduväärtus iga üksiku kaabli jaoks. Töötlemisasutus vastutab jätkuvalt tegelikult teostatud meetodi tõhususe eest.

9 Hooldus, remont ja kõrvaldamine

9.1 Toote korrashoid

⚠ HOIATUS – Toote defekt – vigastusoht
Võtke toode kasutuselt maha. Laske defektid kõrvaldada ainult RfQ-Medizintechniku või volitatud ettevõtte poolt nõuetekohaselt.

9.2 Toodete remontimine

Remont ainult RfQ-Medizintechniku või volitatud ettevõtte poolt. Dekontamineerige saastunud tooted enne saatmist; RfQ jätab endale õiguse tagastada või utiliseerida ebapiisavalt dekontamineeritud tooted.

9.3 Toote kõrvaldamine

Kõrvaldage kahjustatud, teravate/teravnurgeliste servadega tooted ning teravad esemed sobivates jäätmemahutites. Dekontamineerige tooted enne kõrvaldamist. Järgige riigisiseseid seadusi ja eeskirju.

10 Vastutuse välistamine, jälgitavus ja kontakt

Tootja ei vastuta kahjude eest, mis tulenevad ebaõigest kasutamisest, käsitsemisest, töötlemisest või hooldusest, eelkõige selle juhendi eiramisel. Tõsisest vahejuhtumist tuleb viivitamata teavitada tootjat ja pädevat asutust.

Kontakt	Andmed
Tootja	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Aadress	Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Telefon	+49 (0) 7461 96170
E-post (üldine)	info@rfq.de
E-post (vahejuhtumid)	vorkommnis@rfq.de
Veeb	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Lietošanas un apstrādes instrukcija

RfQ aukstās gaismas kabeļi – atkārtoti lietojami stikla šķiedras gaismvadu kabeļi endoskopijai

Parametrs	Vērtība
Izstrādājuma nosaukums	RfQ aukstās gaismas kabelis (stikla šķiedras gaismvadu kabelis) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Ražotājs	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Redakcija	Redakcija 09/2026

⚠ BRĪDINĀJUMS – Pirms pirmās lietošanas izlasiet pilnībā!
Pirms pirmās lietošanas pilnībā izlasiet šo instrukciju un pievienotos atkārtotas apstrādes norādījumus, ievērojiet visus drošības un brīdinājuma norādījumus un glabājiet tos pieejamā vietā visu izstrādājuma kalpošanas laiku. Papildus ievērojiet visu kombinēto izstrādājumu (gaismas avota, endoskopa, adaptera, instrumentu) lietošanas instrukcijas.

1 Vispārīga informācija

1.1 Piemērošanas joma

Šī instrukcija attiecas uz visiem atkārtoti lietojamiem RfQ aukstās gaismas kabeļiem (stikla šķiedras gaismvadu kabeļiem) no sērijas REF 00-2xxxx-xx, kā arī uz saistītajām mainīgajām adaptācijām. Kabeļi tiek piedāvāti ar dažādiem šķiedru saišķa diametriem (piem., 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) un pieslēguma adaptācijām gaismas avotam (LE = gaismas ieeja) un endoskopam (LA = gaismas izeja).

RfQ aukstās gaismas kabelis	Adaptācijas gaismas avotam (gaismas ieeja)	Adaptācijas endoskopam (gaismas izeja)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Uzņēmumu nosaukumi un preču zīmes pieder attiecīgajiem uzņēmumiem. RfQ nav saistīts ar šiem uzņēmumiem.)

1.2 Brīdinājuma un drošības norādījumu skaidrojums

Lai novērstu miesas bojājumus un materiālos zaudējumus, obligāti jāievēro lietotie brīdinājuma norādījumi. Tie ir iedalīti šādi:

⚠ BRĪDINĀJUMS – Iespējams draudošs risks.
Ja to nenovērš, sekas var būt nāve vai smagi savainojumi.

⚠ UZMANĪBU – Iespējams draudošs risks.
Ja to nenovērš, sekas var būt viegli vai nelieli savainojumi.

IEVĒRĪBAI – Iespējami kaitīga situācija.
Ja to nenovērš, izstrādājums var tikt bojāts.

Piezīme – Praktisks norādījums.
Norāda uz noderīgu un svarīgu papildinformāciju.

1.3 Papildu dokumentācija

- Rūpīgi izlasiet un ievērojiet kombinēto izstrādājumu (gaismas avota, endoskopa, adaptera, instrumentu) lietošanas instrukcijas.
- Papildus ievērojiet attiecīgās valsts normatīvos aktus par medicīnisko ierīču atkārtotu apstrādi.
- Rūpīgi glabājiet šo instrukciju un visu papildu dokumentāciju.

2 Paredzētā lietošana

2.1 Lietošanas mērķis

RfQ aukstās gaismas kabeļi kalpo tikai gaismas enerģijas pārvadei no piemērota gaismas avota uz endoskopu vai atbilstošu gaismas nesēju (piemēram, brūces āķi ar šķiedru optikas apgaismojumu), turpmāk tekstā saukts par **instrumentu** šajās instrukcijās. Lietošana notiek tikai ārpus cilvēka ķermeņa; kabelim nav kontakta ar pacientu, un tas nav paredzēts ievadīšanai ķermenī.

2.2 Indikācijas

Izstrādājumam nav savas medicīniskās indikācijas.

2.3 Kontrindikācijas

⚠ BRĪDINĀJUMS – Nav paredzēts oftalmoloģiskām procedūrām
RfQ aukstās gaismas kabeļus, atbilstošos gaismas avotus un adapterus nedrīkst izmantot oftalmoloģiskām procedūrām.

Citas kontrindikācijas, kas tieši attiektos uz aukstās gaismas kabeli, nav zināmas. Papildus jāievēro kombinētā instrumenta vai gaismas avota kontrindikācijas.

2.4 Lietotāju mērķa grupa
Izstrādājumu drīkst lietot tikai ārsti un medicīnas asistējošais personāls ar nepieciešamo profesionālo kvalifikāciju. Atkārtotai apstrādei paredzēts personāls ar zināšanām medicīnisko ierīču atkārtotas apstrādes jomā.

2.5 Pacientu populācija
Šim izstrādājumam nav ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju.

2.6 Kombinēšanas iespējas
RfQ aukstās gaismas kabeļi ir izstrādāti izmantošanai ar halogēna vai ksenona/LED gaismas avotiem. Kabeļus ar līmētu gaismas ieeju (Standard) drīkst darbināt tikai ar halogēna gaismas avotiem. Drīkst kombinēt tikai 1.1 nodaļā norādītās, apstiprinātās adaptācijas, kā arī gaismas avotus un instrumentus ar atbilstošu šķiedru saišķa diametru (skatīt 3.5 nodaļu).

Piezīme – Gaismas jauda un siltuma veidošanās
Gaismas jauda ir tieši saistīta ar siltuma veidošanos. Kvalitatīvi gaismvadu kabeļi ir paredzēti optimālai gaismas pārvadei un attiecīgi pārvada lielu gaismas daudzumu. Palielinoties gaismas jaudai, neizbēgami pieaug arī pārvadītais siltums. Modernie augstas veiktspējas gaismas avoti, piemēram, **ksenona vai LED gaismas avoti**, rada ļoti augstu gaismas intensitāti. Tāpēc darbība ar 100 % jaudu daudzos gadījumos **nav nepieciešama**.
Kvalitatīvi gaismvadu kabeļi nodrošina uzticamu un pietiekamu gaismas izvadi arī pie zemāka **gaismas avota jaudas** līmeņa. Tādējādi vēlamo apgaismojuma līmeni var sasniegt, vienlaikus samazinot siltuma veidošanos.

3 Drošība un bīstamības norādījumi
Šajā nodaļā apkopoti visi ar drošību saistītie norādījumi par RfQ aukstās gaismas kabeļa lietošanu, izmantošanu un atkārtotu apstrādi.

3.1 Nopietni incidenti
„Nopietns incidents“ ir gadījums, kad notikums tieši vai netieši ir izraisījis vai varēja izraisīt pacienta, lietotāja vai trešās personas nāvi vai īslaicīgu, vai paliekošu smagu veselības stāvokļa pasliktināšanos, vai ir radījis nopietnu apdraudējumu sabiedrības veselībai.

⚠ BRĪDINĀJUMS – Ziņošanas pienākums
Nekavējoties ziņot ražotājam (vorkommnis@rfq.de) un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar izstrādājumu.

3.2 Pareiza lietošana un izstrādājuma pārbaude
⚠ BRĪDINĀJUMS – Savainojumu risks nepareizas lietošanas dēļ
Ļaujiet ar izstrādājumu strādāt tikai personām ar nepieciešamo medicīnisko vai profesionālo kvalifikāciju. Pirms katras iejaukšanās pārbaudiet izstrādājuma piemērotību. Pirms un pēc katras lietošanas pārbaudiet izstrādājuma funkcionalitāti, bojājumus, virsmas izmaiņas un – daudzdaļīgiem izstrādājumiem – komplektācijas pilnīgumu. Bojātus izstrādājumus tālāk nelietojiet un utilizējiet atbilstoši noteikumiem (9.3 nodaļa). Neatstājiet nolūzušas sastāvdaļas pacientā. Nepakļaujiet izstrādājumu mehāniskai pārslodzei.

3.3 Karstas sastāvdaļas – apdegumu un aizdegšanās risks
⚠ BRĪDINĀJUMS – Apdegumu un aizdegšanās risks augstas gaismas intensitātes dēļ
Augstas gaismas avota intensitātes dēļ distālais gals, gaismas pieslēgumi un blakusesošās sastāvdaļas var stipri sakarst. Visos gadījumos jāizvairās no tieša gaismas izejas zonas kontakta ar audiem, ādu, pārsegiem, kā arī uzliesmojošiem vai siltumjutīgiem materiāliem (piem., operāciju pārsegiem) – apdegumu un aizdegšanās risks pacientiem, lietotājiem un trešajām personām. Nenovietojiet distālo galu uz pacienta vai tā tuvumā. Iestatiet gaismas avotu tikai tik spilgtu, cik nepieciešams pietiekamam apgaismojumam. Izslēdziet gaismu vai samaziniet intensitāti, tiklīdz izstrādājums netiek lietots; izvairieties no ilgstošas intensīvas gaismas lietošanas.

⚠ UZMANĪBU – Atbilstošs kabeļa šķērsgriezums
Kabeļa šķērsgriezumam (šķiedru saišķa diametram) jāatbilst izmantotā instrumenta gaismas ieejas diametram. Ja atbilstības nav, atstarošanās var izraisīt kabeļa gaismas izejas bojājumus.

3.4 Augsta gaismas intensitāte – acu savainojums
⚠ BRĪDINĀJUMS – Iespējams paliekošs acu bojājums vai aklums
Nekad neskatieties aukstās gaismas kabeļa gaismu izstarojošajā galā, gaismas izejā vai pievienotā instrumenta galā. Nekad nevērsiet izstaroto gaismu pret citu personu. Audi un priekšmeti gaismas izejas priekšā arī var sakarst – ievērojiet pietiekamu attālumu.

3.5 Atbilstoša kabeļa, gaismas avota un instrumenta kombinācija
⚠ UZMANĪBU – Bojājumu un nepietiekama apgaismojuma risks
Ja šķiedru saišķa diametrs ir pārāk liels, izstrādājums gaismas pieslēgumā sakarst un var tikt bojāts. Ja tas ir pārāk mazs, sistēmā nonāk par maz gaismas – operāciju lauks netiek pietiekami apgaismots. Izmantojiet tikai 1.1/2.6 nodaļās norādītās kombinācijas.

3.6 Mehāniski bojājumi
⚠ UZMANĪBU – Bojājumi nepareizas lietošanas dēļ
Obligāti jāizvairās no stipras kabeļa liekšanas, saspiešanas, pārbraukšanas un vilkšanas, kā arī adapteru saliekšanas – tas var izraisīt šķiedru lūzumus, attēla kvalitātes zudumu un izstrādājuma sabojāšanu. Nelietojiet saliektus vai bojātus adapterus. Bojājumi, kas radušies nepareizas lietošanas dēļ, garantijā netiek segti.

3.7 Nesterils izstrādājums

⚠ BRĪDINĀJUMS – Infekcijas risks neapstrādāta izstrādājuma dēļ
Izstrādājums tiek piegādāts nesterils. Aukstās gaismas kabeļi pirms pirmās lietošanas, kā arī pirms katras nākamās lietošanas rūpīgi jātīra, jādezinficē un/vai jāsterilizē (7 nodaļa).

3.8 Kreicfelda-Jakoba slimība (KJS)

⚠ BRĪDINĀJUMS – Infekcijas risks prionu dēļ
Izstrādājumi, kas nonāk kontaktā ar centrālo nervu sistēmu vai riska audiem, organisko atlieku dēļ var tikt kontaminēti ar prioniem. Ja diagnosticēta KJS vai ir aizdomas par to: izstrādājumu tālāk nelietot, utilizēt atbilstoši noteikumiem (9.3 nodaļa).

3.9 Kontaminēti izstrādājumi / personāla aizsardzība

⚠ UZMANĪBU – Infekcijas risks lietošanas laikā
Rīkojoties ar kontaminētiem izstrādājumiem, ievērojiet uzņēmuma noteikumus par personāla un ādas aizsardzību. Kontaminētus izstrādājumus nedrīkst nosūtīt bez iepriekšējas dekontaminācijas.

3.10 Rīkošanās ar procesa ķimikālijām

⚠ UZMANĪBU – Infekcijas risks un izstrādājuma bojājumi
Nepareizs iedarbības laiks, koncentrācija, glabāšanas laiks vai neatbilstošs tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļu iedarbības spektrs var radīt infekcijas risku un izstrādājuma bojājumus. Ievērojiet ķimikāliju ražotāju norādījumus.

3.11 Atlikuma mitrums

⚠ BRĪDINĀJUMS – Infekcijas risks atlikuma šķidruma dēļ
Ja izstrādājums pēc dezinfekcijas netiek pietiekami izžāvēts, validētā apstrādes procesa efektivitāte netiek nodrošināta. Pēc katras tīrīšanas/dezinfekcijas pilnībā izžāvējiet izstrādājumu ar medicīnisko saspiesto gaisu.

3.12 Patstāvīgi remonti

IEVĒRĪBAI – Izvairieties no izstrādājuma bojājumiem
Neveiciet patstāvīgus remonta mēģinājumus. Nelietojiet bojātus vai nepilnīgus izstrādājumus un nelabojiet tos pašrocīgi (9 nodaļa).

4 Izstrādājuma apraksts

4.1 Izstrādājuma pārskats

RfQ aukstās gaismas kabeļi ir stikla šķiedras gaismas kabeļi ar dažādiem šķiedru saišķa diametriem (piem., 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Katram kabelim ir RfQ logotips, artikula numurs, sava sērijas numurs un UDI marķējums; iespējami komplektā iekļautās adaptācijas ir *mainīgas sastāvdaļas*, nav marķētas atsevišķi un nenes savu CE marķējumu.

4.2 Izstrādājuma varianti un tehniskās atsauces vērtības

Izstrādājumu saime ietver variantus Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® un citi varianti atbilstoši aktuālajam izstrādājumu klāstam, kas var atšķirties pēc konstrukcijas, šķiedras veida, saišķa diametra, caurules krāsas, garuma, kā arī (LE) gaismas avota un (LA) endoskopa pieslēguma. Vienmēr noteicošais ir konkrētais izstrādājuma variants atbilstoši REF/artikula numuram un spēkā esošajai ražotāja atļaujai.

Parametrs	Atsauces vērtība
Šķiedras/saišķa diametrs	piem., 1,4/1,6 līdz 4,5/4,8 mm
Šķiedras diametrs	30 / 50 / 70 µm
Standarta garumi	1.800–6.000 mm, citi atbilstoši izstrādājumu klāstam
Vītne gaismas avota pusē	M7 × 0,75 mm
Vītne endoskopa pusē	M6 × 0,35 mm
Apertūra	0,54 vai 0,57

4.3 Simboli uz iepakojuma un marķējuma

Simbols	Nozīme
MD	Medicīniska ierīce
REF	Artikula numurs
LOT	Partijas kods
QTY	Daudzums iepakojumā
UDI	Izstrādājuma identifikators
NON STERILE	Nesterils
CE	Atbilstība MDR 2017/745
	Ievērot lietošanas instrukciju

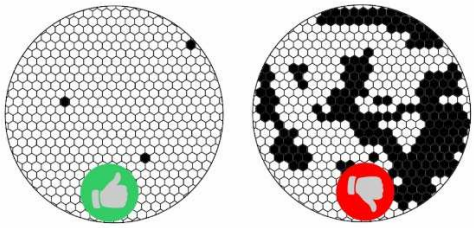
5 Sagatavošana

- Uzmanīgi izņemiet izstrādājumu un piederumus no iepakojuma.
- Pārbaudiet piegādi, vai nav transportēšanas bojājumu.
- Bojājumu / trūkumu / nepilnīgas piegādes gadījumā dokumentējiet un sazinieties ar ražotāju / piegādātāju.
- Pirms pirmās lietošanas apstrādājiet izstrādājumu atbilstoši 7 nodaļai – tas tiek piegādāts nesterils.

6 Lietošana

6.1 Funkcionālā pārbaude pirms lietošanas

- **Gaismas pārvades pārbaude** Turiet vienu aukstās gaismas kabeļa galu pret spilgtu vidi, piemēram, spilgtu lampu vai logu ar dienasgaismu. Nekad neturiet aukstās gaismas kabeli tieši pie gaismas avota.
- **Šķiedru saišķa pārbaude** Uzmanīgi kustiniet aukstās gaismas kabeli uz priekšu un atpakaļ, vienlaikus vērojot redzamo šķiedru spilgtumu un vienmērīgumu.
- **Gaismas pārvades laukuma novērtēšana** Ja konstatēta gaismas pārvades laukuma samazināšanās par aptuveni 25–30%, aukstās gaismas kabeli tālāk lietot nedrīkst. Izstrādājums jāizbrāķē un jānomaina.
- **Kabeļa un kabeļa galu kontrole** Pārbaudiet aukstās gaismas kabeli, tostarp kabeļa galus, vai nav redzamu bojājumu, jo īpaši apdegumu, nolietojuma pazīmju, plīsumu vai citu bojājumu. Bojātus aukstās gaismas kabeļus nedrīkst lietot, un tie jānomaina.



Attēls: neskartu un bojātu gaismvadu šķiedru salīdzinājums

6.2 Pieslēgšana un kombinēšana

- Izmantojiet tikai apstiprinātas gaismas avota, aukstās gaismas kabeļa, adaptera un instrumenta kombinācijas (1.1/2.6/3.5 nodaļas).
- Adapteri montējiet ar roku, bez instrumentiem; neļaujiet vītnei sašķiebties un nepārgrieziet to.

6.3 Lietošanas laikā

- Izvēlieties gaismas intensitāti tik zemu, cik pietiekami (3.3 nodaļa).
- Izslēdziet vai samaziniet gaismu, tiklīdz tā aktīvi nav nepieciešama.
- Izvairieties no gaismas izejas kontakta ar audiem, pārsegiem vai uzliesmojošiem materiāliem.
- Neskatieties gaismas izejā; nevērsiet gaismu pret personām.

6.4 Pēc lietošanas

- Izslēdziet gaismas avotu, droši atvienojiet kabeli.
- Rupjus netīrumus nekavējoties noņemiet ar plūksnas nesaturošu vienreizējās lietošanas drānu (nepieļaujiet iežūšanu).
- Novietojiet izstrādājumu bez liekumiem un aizsargātā vietā.
- 3 stundu laikā nododiet izstrādājumu apstrādei (7 nodaļa).

7 Atkārtota apstrāde

Šie ieteiktie un validētie norādījumi atbilstoši DIN EN ISO 17664:2021 attiecas uz atkārtoti lietojamiem RfQ aukstās gaismas kabeļiem.

⚠ BRĪDINĀJUMS – Apstrādes procesa ierobežojumi
Nav pieļaujams: ultraskaņas tīrīšana, termolabila sterilizācija (plazma), zibensautoklavēšana, karstā gaisa sterilizācija.
Biežai atkārtotai apstrādei ir tikai neliela ietekme; kalpošanas laika beigas parasti nosaka nolietojums/bojājumi (8 nodaļa).

7.1 Materiāli atkārtotai apstrādei

Pielietojums	Materiāls
Sākotnējā apstrāde	Plūksnas nesaturoša vienreizējās lietošanas drāna
Manuālā tīrīšana	piem., Neodisher Medizym 0,5 %, auksts ūdens (15–20 °C, maks. 45 °C), mīksta neilona suka
Manuālā dezinfekcija	piem., Sekusept 4 %, ūdensvada ūdens, demineralizēts ūdens, vienreizējās lietošanas drāna/tampons
Mašīntīrīšana	piem., Neodisher Mediclean forte 0,5 %, demineralizēts ūdens, validēta mazgāšanas-dezinfekcijas iekārta (EN ISO 15883)
Žāvēšana	Medicīniskais saspiestais gaiss/ar gaisu pildīta šļirce, plūksnas nesaturoša drāna
Iepakojums	Standartizēta, procesam apstiprināta sterilā barjeras sistēma

7.2 Sagatavošana lietošanas vietā un transportēšana

- Virsmas netīrumus nekavējoties noslaukiet ar plūksnas nesaturošu vienreizējās lietošanas drānu (nepieļaujiet iežūšanu).
- Transportējiet piemērotā, sausā konteinerā; iespējams gan mitrā, gan sausā veidā.
- Mitras transportēšanas gadījumā: konteineru aizvērt 3 stundu laikā, nodot tīrīšanai.

⚠ UZMANĪBU – Personāla aizsardzība, rīkojoties ar kontaminētiem izstrādājumiem
Ievērojiet uzņēmuma higiēnas un aizsardzības noteikumus (3.9 nodaļa).

7.3 Sagatavošana tīrīšanai – adapteru demontāža

Lai sasniegtu optimālu rezultātu, abi adapteri jānoņem no aukstās gaismas kabeļa.

- Demontāža: atskrūvējiet adapteri pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam.
- Montāža: uzskrūvējiet adapteri pulksteņrādītāja kustības virzienā.

Piezīme – Izvairīties no skalošanas ēnām
Novietojiet aukstās gaismas kabeli uz sieta tā, lai neveidotos skalošanas ēnas; adapterus novietojiet uz atsevišķa sieta.

7.4 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija

⚠ UZMANĪBU – Tikai tad, ja mašīnapstrāde nav iespējama
Mašīntīrīšana/dezinfekcija (7.5 nodaļa) ir vēlamā, validētā metode. Manuālā apstrāde ir validēta kā alternatīva; tādā gadījumā strikti jāievēro tālāk norādītās prasības. Izmantojiet tikai apstiprinātus, efektivitātes ziņā pārbaudītus dezinfekcijas līdzekļus; ievērojiet ražotāja norādījumus par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.

Manuālā tīrīšana

- Noņemiet adapteri; atsevišķās daļas tīriet/dezinficējiet atsevišķi.
- Aplejiet daļas ar tīrīšanas šķīdumu (Neodisher Medizym 0,5 %).
- 5 min. iedarbības laiks: suciet zem ūdens līmeņa, optiskās virsmas noslaukiet ar mīkstu drānu.
- Rūpīgi noskalojiet ārpusi ar vienreizējās lietošanas drānu/tamponu un aukstu ūdeni.

Manuālā dezinfekcija

- Iemērciet daļas vannā ar pašdezinficējošu šķīdumu (Sekusept 4%).
- Ievērojiet ražotāja noteikto iedarbības laiku.
- Rūpīgi noskalojiet ar demineralizētu ūdeni, izmantojot ūdens spiediena pistoli/skalošanas uzgali (vai 3× sterilu šļirci).

⚠ BRĪDINĀJUMS – Infekcijas risks atlikuma šķidruma dēļ
Pēc dezinfekcijas pilnībā izžāvējiet izstrādājumus ar saspiestu gaisu vai ar gaisu pildītu šļirci (3.11 nodaļa).

7.5 Mašīntīrīšana un termiskā dezinfekcija

Izmantojiet tikai atbilstoši EN ISO 15883 validētu mašīnas procesu. RfQ validētie procesa parametri

Solis	Fāze	Ūdens	Temp.	Ilgums	Tīrīšanas līdzeklis
1	Priekšskalošana	Auksts ūdensvada ūdens	–	1 min	–
2	Iedarbības laiks	–	–	1 min	–
3	Tīrīšana	Ūdensvada ūdens	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Noskalošana	Auksts demineralizēts ūdens	–	1 min	–
5	Iedarbības laiks	–	–	2 min	–
6	Termiskā dezinfekcija	Demineralizēts ūdens	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Žāvēšana	–	100 °C	20 min	–

Dozējiet tīrīšanas līdzekļus un iedarbības laikus precīzi atbilstoši ražotāja norādījumiem; dezinfekcijas temperatūra nedrīkst pārsniegt 93 °C (3.10 nodaļa).

7.6 Kontrole un apkope pēc apstrādes

Pēc katra apstrādes soļa veiciet vizuālu pārbaudi:

- Bojājumi, asas malas, vaļīgas vai iztrūkstošas daļas
- Raupjas virsmas, kā arī tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļu atlikumi (jāaizvāc bez atlikumiem)
- Uzrakstu/marķējuma pilnīgums un salasāmība
- Gaismas šķiedras: melni punkti pie gaismas pieslēguma – īpatsvars nedrīkst pārsniegt 25–30 %
- Stikla virsmas – gaismu mazinoši nosēdumi

IEVĒRĪBAI – Nekādu pašrocīgu remontu
Bojātus un nepilnīgus izstrādājumus tālāk nelietot un neveikt patstāvīgus remonta mēģinājumus (3.12/9 nodaļas).

Pirms sterilizācijas: salieciet kopā notīrītās un dezinficētās daļas.

7.7 Iepakojums

Ievietojiet izstrādājumu standartizētā, sterilizācijas procesam apstiprinātā sterilā barjeras sistēmā.
Nesalieciet kabeli asi un neiepakojiet to nospriegotu.

7.8 Sterilizācija

Frakcionēta priekšvakuuma metode (DIN EN ISO 17665-1) 132 °C līdz maks. 138 °C temperatūrā, minimālais iedarbības laiks 2 minūtes, maksimāli 5 minūtes.

Piezīme – Pirms sterilizācijas
Atsevišķām daļām jābūt pietiekami tīrām un sausām. Ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus, kā arī sterilā iepakojuma standartus. Jaunus aukstās gaismas kabeļus pirms pirmās lietošanas sterilizējiet. Nedrīkst izmantot ultraskaņas tīrīšanu, zibensautoklavēšanu, karstā gaisa sterilizāciju un termolabilo sterilizāciju (plazmu) (7 nodaļas ievads).

IEVĒRĪBAI – Alternatīvas sterilizācijas metodes nav validētas
Citas zemas temperatūras sterilizācijas metodes (piem., formaldehīda, etilēnoksīda, STERIS, STERRAD metodes) RfQ nav validējis, un tās šim izstrādājumam nedrīkst izmantot.

7.9 Uzglabāšana pēc apstrādes

- Pēc dezinfekcijas uzglabājiet pilnībā sausu, no putekļiem aizsargātu, slēgtā traukā, mazbaktēriju apstākļos.
- Sterilus izstrādājumus uzglabājiet nebojātā, slēgtā sterilā iepakojumā; ievērojiet iepakojuma ražotāja norādījumus.

8 Lietošanas ilgums un atkārtota izmantojamība

Lietošanas ilgumu galvenokārt nosaka nolietojums un lietošanas bojājumi. Apstrādes ciklu skaits kvantitatīvi nav ierobežots; pirms katras atkārtotas lietošanas jāveic funkcionālā pārbaude (6.1 nodaļa).

Piezīme – Orientējoša vērtība no validācijas
References aukstās gaismas kabelis tika apstrādāts 100 reizes bez funkcionalitātes zuduma. Tā ir orientējoša vērtība, nevis garantēts kalpošanas laiks vai atļautā vērtība katram atsevišķam kabelim. Par faktiski veiktā procesa efektivitāti atbild apstrādes iestāde.

9 Apkope, remonts un utilizācija

9.1 Izstrādājuma uzturēšana darba kārtībā

⚠ BRĪDINĀJUMS – Izstrādājuma defekti – savainojumu risks
Izņemiet izstrādājumu no lietošanas. Defektu novēršanu uzticiet vienīgi RfQ-Medizintechnik vai pilnvarotam uzņēmumam.

9.2 Izstrādājumu remonts

Remontu drīkst veikt tikai RfQ-Medizintechnik vai pilnvarots uzņēmums. Pirms nosūtīšanas dekontaminējiet kontaminētus izstrādājumus; RfQ patur tiesības nepietiekami dekontaminētus izstrādājumus nosūtīt atpakaļ vai norakstīt.

9.3 Izstrādājuma utilizācija

Bojātus izstrādājumus ar smailām/asām malām, kā arī smailus/asus priekšmetus utilizējiet piemērotos atkritumu konteineros. Pirms utilizācijas dekontaminējiet izstrādājumus. Ievērojiet attiecīgās valsts normatīvos aktus.

10 Atbildības ierobežojums, izsekojamība un kontakti

Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas rodas nepareizas lietošanas, rīkošanās, apstrādes vai apkopes dēļ, jo īpaši, ja netiek ievērota šī instrukcija. Par nopietnu incidentu nekavējoties jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.

Kontakti	Vērtība
Ražotājs	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Adrese	Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Tālrunis	+49 (0) 7461 96170
E-pasts (vispārīgs)	info@rfq.de
E-pasts (incidenti)	vorkommnis@rfq.de
Web	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Naudojimo ir pakartotinio apdorojimo instrukcija

RfQ šaltos šviesos kabeliai – daugkartinio naudojimo stiklo pluošto šviesolaidžio kabeliai endoskopijai

Parametras	Reikšmė
Gaminio pavadinimas	RfQ šaltos šviesos kabelis (stiklo pluošto šviesolaidžio kabelis) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Gamintojas	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Redakcija	Redakcija 09/2026

⚠ ĮSPĖJIMAS – Prieš pirmą naudojimą perskaitykite iki galo!
Prieš pirmą naudojimą iki galo perskaitykite šią instrukciją ir pridėtą pakartotinio apdorojimo informaciją, laikykitės visų saugos ir įspėjamųjų nurodymų ir laikykite juos pasiekiamoje vietoje visą gaminio naudojimo laiką. Papildomai laikykitės visų kombinuotų gaminių (šviesos šaltinio, endoskopo, adapterio, instrumentų) naudojimo instrukcijų.

1 Bendroji informacija

1.1 Taikymo sritis

Ši instrukcija taikoma visiems daugkartinio naudojimo RfQ šaltos šviesos kabeliams (stiklo pluošto šviesolaidžio kabeliams) iš serijos REF 00-2xxxx-xx bei su jais susijusiems kintamiems adapteriams. Kabeliai siūlomi su skirtingais pluošto skersmenimis (pvz., 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) ir jungčių adapteriais šviesos šaltiniui (LE = šviesos įėjimas) ir endoskopui (LA = šviesos išėjimas).

RfQ šaltos šviesos kabelis	Adapteriai šviesos šaltiniui (šviesos įėjimas)	Adapteriai endoskopui (šviesos išėjimas)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Įmonių pavadinimai ir prekių ženklai priklauso atitinkamoms įmonėms. RfQ nesusijęs su šiomis įmonėmis.)

1.2 Įspėjamųjų ir saugos nurodymų paaiškinimas

Siekiant išvengti sužalojimų ir materialinės žalos, būtina laikytis naudojamų įspėjamųjų nurodymų. Jie skirstomi taip:

⚠ ĮSPĖJIMAS – Galimas gresiantis pavojus.
Jei nebus išvengta, pasekmė gali būti mirtis arba sunkus sužalojimas.

⚠ ATSARGIAI – Galimas gresiantis pavojus.
Jei nebus išvengta, pasekmė gali būti lengvas arba nedidelis sužalojimas.

DĖMESIO – Galimai žalinga situacija.
Jei nebus išvengta, gaminys gali būti pažeistas.

Pastaba – Praktinė pastaba.
Nurodo naudingą ir svarbią papildomą informaciją.

1.3 Papildomi dokumentai

- Atidžiai perskaitykite ir laikykitės kombinuotų gaminių (šviesos šaltinio, endoskopo, adapterio, instrumentų) naudojimo instrukcijų.
- Papildomai laikykitės atitinkamos šalies įstatymų ir kitų teisės aktų dėl medicinos priemonių pakartotinio apdorojimo.
- Kruopščiai saugokite šią instrukciją ir visus papildomus dokumentus.

2 Naudojimas pagal paskirtį

2.1 Paskirtis

RfQ šaltos šviesos kabeliai skirti tik šviesos energijai perduoti iš tinkamo šviesos šaltinio į endoskopą arba atitinkantį šviesos laidininką (pavyzdžiui, žaizdos kablį su pluoštinės optikos apšvietimu), toliau tekste vadinamas **instrumentu** šiose instrukcijose. Naudojamas tik už žmogaus kūno ribų; kabelis nesiliečia su pacientu ir nėra skirtas įvesti į kūną.

2.2 Indikacijos

Gaminys neturi savo medicininės indikacijos.

2.3 Kontraindikacijos

⚠ ĮSPĖJIMAS – Neskirta oftalmologinėms procedūroms
RfQ šaltos šviesos kabelių, susijusių šviesos šaltinių ir adapterių negalima naudoti oftalmologinėms procedūroms.

Kitų kontraindikacijų, tiesiogiai susijusių su šaltos šviesos kabeliu, nėra žinoma. Papildomai reikia atsižvelgti į kombinuoto instrumento arba šviesos šaltinio kontraindikacijas.

2.4 Naudotojų tikslinė grupė
Gaminį leidžiama naudoti tik gydytojams ir medicinos personalui, turinčiam reikiamą profesinę kvalifikaciją. Pakartotiniam apdorojimui skirtas personalas, turintis žinių medicinos priemonių pakartotinio apdorojimo srityje.

2.5 Pacientų populiacija
Šiam gaminiui nėra apribojimų dėl pacientų populiacijos.

2.6 Derinimo galimybės
RfQ šaltos šviesos kabeliai sukurti naudoti su halogeniniais arba ksenoniniais / LED šviesos šaltiniais. Kabelius su suklijuotu šviesos įėjimu (Standard) galima naudoti tik su halogeniniais šviesos šaltiniais. Galima derinti tik 1.1 skyriuje nurodytus patvirtintus adapterius, taip pat šviesos šaltinius ir instrumentus su tinkamu pluošto skersmeniu (žr. 3.5 skyrių).

Pastaba – Šviesos galia ir šilumos susidarymas
Šviesos galia yra tiesiogiai susijusi su šilumos susidarymu. Kokybiški šviesolaidžio kabeliai skirti optimaliam šviesos perdavimui ir todėl perduoda didelį šviesos kiekį. Didėjant šviesos galiai, neišvengiamai didėja ir perduodamas šilumos kiekis. Šiuolaikiniai didelio galingumo šviesos šaltiniai, tokie kaip **ksenoniniai arba LED šviesos šaltiniai**, sukuria labai didelį šviesos intensyvumą. Todėl daugelyje taikymų veikimas 100 % galia **nereikalingas**.
Kokybiški šviesolaidžio kabeliai užtikrina patikimą ir pakankamą šviesos srautą net esant sumažintam **šviesos šaltinio galios** lygiui. Taip pageidaujamą apšvietimo lygį galima pasiekti kartu mažinant šilumos susidarymą.

3 Sauga ir pavojaus nurodymai
Šiame skyriuje apibendrinami visi su sauga susiję nurodymai dėl RfQ šaltos šviesos kabelio naudojimo, taikymo ir pakartotinio apdorojimo.

3.1 Rimti incidentai
„Rimtas incidentas“ yra tada, kai įvykis tiesiogiai ar netiesiogiai sukėlė arba galėjo sukelti paciento, naudotojo ar trečiojo asmens mirtį, laikiną ar nuolatinį rimtą sveikatos būklės pablogėjimą arba sukėlė rimtą pavojų visuomenės sveikatai.

⚠ ĮSPĖJIMAS – Pranešimo pareiga
Nedelsiant pranešti gamintojui (vorkommnis@rfq.de) ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai apie visus rimtus incidentus, susijusius su gaminiu.

3.2 Tinkamas naudojimas ir gaminio patikra
⚠ ĮSPĖJIMAS – Sužalojimo pavojus dėl netinkamo naudojimo
Leiskite su gaminiu dirbti tik asmenims, turintiems reikiamą medicininę ar profesinę kvalifikaciją. Prieš kiekvieną procedūrą patikrinkite gaminio tinkamumą. Prieš ir po kiekvieno naudojimo patikrinkite gaminio veikimą, pažeidimus, paviršiaus pokyčius, o daugiadalių gaminių atveju – komplektiškumą. Pažeistų gaminių toliau nenaudokite ir tinkamai utilizuokite (9.3 skyrius). Nepalikite nulūžusių dalių paciento kūne. Nepakraukite gaminio mechaniškai per daug.

3.3 Karštos dalys – nudegimo ir gaisro pavojus
⚠ ĮSPĖJIMAS – Nudegimo ir gaisro pavojus dėl didelio šviesos intensyvumo
Dėl didelio šviesos šaltinio intensyvumo distalinis galas, šviesos jungtys ir gretimos dalys gali stipriai įkaisti. Visais atvejais venkite tiesioginio šviesos išėjimo srities kontakto su audiniais, oda, apklotais bei degiomis ar karščiui jautriomis medžiagomis (pvz., operacinėmis paklotėmis) – nudegimo ir gaisro pavojus pacientams, naudotojams ir tretiesiems asmenims. Nedėkite distalinio galo ant paciento ar arti jo. Nustatykite šviesos šaltinį tik tokį ryškų, koks būtinas pakankamam apšvietimui. Išjunkite šviesą arba sumažinkite intensyvumą, kai tik gaminys nenaudojamas; venkite ilgai naudoti intensyvią šviesą.

⚠ ATSARGIAI – Tinkamas kabelio skerspjūvis
Kabelio skerspjūvis (pluošto skersmuo) turi atitikti naudojamo instrumento šviesos įėjimo skersmenį. Nesutampant skersmenims, dėl atspindžio gali būti pažeista kabelio šviesos išėjimo dalis.

3.4 Didelis šviesos intensyvumas – akių sužalojimas
⚠ ĮSPĖJIMAS – Galimas nuolatinis akių pažeidimas arba aklumas
Niekada nežiūrėkite į šaltos šviesos kabelio šviesą skleidžiantį galą, į šviesos išėjimą ar prijungto instrumento galiuką. Niekada nenukreipkite skleidžiamos šviesos į kitą asmenį. Audiniai ir daiktai priešais šviesos išėjimą taip pat gali įkaisti – laikykitės pakankamo atstumo.

3.5 Tinkamas kabelio, šviesos šaltinio ir instrumento derinys
⚠ ATSARGIAI – Pažeidimo ir nepakankamo apšvietimo pavojus
Jei pluošto skersmuo per didelis, gaminys šviesos jungtyje įkaista ir gali būti pažeistas. Jei jis per mažas, į sistemą patenka per mažai šviesos – operacinis laukas nepakankamai apšviečiamas. Naudokite tik 1.1/2.6 skyriuose nurodytus derinius.

3.6 Mechaniniai pažeidimai
⚠ ATSARGIAI – Pažeidimai dėl netinkamo naudojimo
Būtina vengti stipraus kabelio lenkimo, spaudimo, važiavimo per jį ir traukimo, taip pat adapterių lenkimo – tai gali sukelti pluošto trūkius, vaizdo kokybės praradimą ir sunaikinimą. Nebenaudokite sulenktų ar sugadintų adapterių. Pažeidimams dėl netinkamo naudojimo garantija netaikoma.

3.7 Nesterilus gaminys
⚠ ĮSPĖJIMAS – Infekcijos pavojus dėl neapdoroto gaminio
Gaminys pristatomas nesterilus. Šaltos šviesos kabelius prieš pirmą naudojimą, taip pat prieš kiekvieną kitą naudojimą būtina kruopščiai išvalyti, dezinfekuoti ir (arba) sterilizuoti (7 skyrius).

3.8 Kreicfeldo ir Jakobo liga (KJL)

⚠ ĮSPĖJIMAS – Infekcijos pavojus dėl prionų
Gaminiai, kurie liečiasi su centrine nervų sistema ar rizikos audiniais, dėl organinių likučių gali būti užteršti prionais. Diagnozavus KJL arba esant įtarimui: gaminio toliau nenaudoti, tinkamai utilizuoti (9.3 skyrius).

3.9 Užteršti gaminiai / personalo apsauga

⚠ ATSARGIAI – Infekcijos pavojus naudojant
Dirbant su užterštais gaminiais, laikykitės vidaus taisyklių dėl personalo ir odos apsaugos. Užterštų gaminių negalima siųsti prieš tai jų nedekontaminavus.

3.10 Elgesys su proceso chemikalais

⚠ ATSARGIAI – Infekcijos pavojus ir gaminio pažeidimai
Neteisingas poveikio laikas, koncentracija, laikymo trukmė ar netinkamas valymo / dezinfekcijos priemonių veikimo spektras gali sukelti infekcijos pavojų ir pažeisti gaminį. Laikykitės chemikalų gamintojų nurodymų.

3.11 Likutinė drėgmė

⚠ ĮSPĖJIMAS – Infekcijos pavojus dėl likutinio skysčio
Jei gaminys po dezinfekcijos nėra pakankamai išdžiovinamas, patvirtinto apdorojimo proceso veiksmingumas negarantuojamas. Po kiekvieno valymo / dezinfekcijos gaminį visiškai išdžiovinkite medicininiu suslėgtu oru.

3.12 Savarankiškas remontas

DĖMESIO – Venkite gaminio pažeidimų
Nemėginkite remontuoti savarankiškai. Nenaudokite pažeistų ar nepilnų gaminių ir netaisykite jų patys (9 skyrius).

4 Gaminio aprašymas

4.1 Gaminio apžvalga

RfQ šaltos šviesos kabeliai yra stiklo pluošto šviesos kabeliai su skirtingais pluošto skersmenimis (pvz., 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Kiekvienas kabelis pažymėtas RfQ logotipu, artikulo numeriu, savo serijos numeriu ir UDI žyme; galimai pridedami adapteriai yra *kintamosios sudedamosios dalys*, nėra žymimi atskirai ir neturi savo CE ženklo.

4.2 Gaminio variantai ir techninės atskaitos vertės

Gaminių šeimą sudaro variantai Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® bei kiti variantai pagal aktualų gaminių sąrašą, kurie gali skirtis konstrukcija, pluošto tipu, pluošto skersmeniu, žarnelės spalva, ilgiu bei (LE) šviesos šaltinio ir (LA) endoskopo jungtimi. Visada lemiamas yra konkretus gaminio variantas pagal REF/artikulo numerį ir galiojantį gamintojo leidimą.

Parametras	Atskaitos vertė
Skaidulos / pluošto skersmuo	pvz., 1,4/1,6 iki 4,5/4,8 mm
Skaidulos skersmuo	30 / 50 / 70 µm
Standartiniai ilgiai	1.800–6.000 mm, kiti pagal gaminių sąrašą
Sriegis šviesos šaltinio pusėje	M7 × 0,75 mm
Sriegis endoskopo pusėje	M6 × 0,35 mm
Apertūra	0,54 arba 0,57

4.3 Simboliai ant pakuotės ir ženklinimo

Simbolis	Reikšmė
MD	Medicinos priemonė
REF	Artikulo numeris
LOT	Partijos kodas
QTY	Kiekis pakuotėje
UDI	Gaminio identifikatorius
NON STERILE	Nesterilu
CE	Atitiktis MDR 2017/745
	Laikytis naudojimo instrukcijos

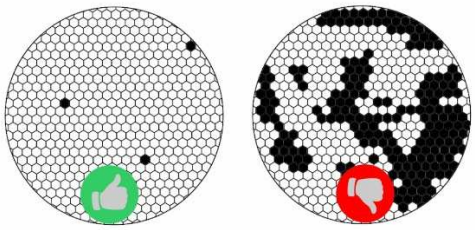
5 Paruošimas

- Atsargiai išimkite gaminį ir priedus iš pakuotės.
- Patikrinkite siuntą dėl transportavimo pažeidimų.
- Pastebėję pažeidimų / trūkumų / neišsamų pristatymą, dokumentuokite ir susisiekite su gamintoju / tiekėju.
- Prieš pirmą naudojimą apdorokite gaminį pagal 7 skyrių – jis pristatomas nesterilus.

6 Naudojimas

6.1 Veikimo patikra prieš naudojimą

- **Šviesos perdavimo patikra** Vieną šaltos šviesos kabelio galą laikykite nukreiptą į ryškią aplinką, pavyzdžiui, į ryškią lempą arba langą su dienos šviesa. Niekada nelaikykite šaltos šviesos kabelio tiesiai prie šviesos šaltinio.
- **Pluošto patikra** Atsargiai judinkite šaltos šviesos kabelį pirmyn ir atgal, stebėdami matomų skaidulų ryškumą ir tolygumą.
- **Šviesos perdavimo ploto įvertinimas** Jei nustatoma, kad šviesos perdavimo plotas sumažėjęs maždaug 25–30%, šaltos šviesos kabelio toliau naudoti negalima. Gaminį reikia išbrokuoti ir pakeisti.
- **Kabelio ir kabelio galų patikrinimas** Patikrinkite šaltos šviesos kabelį, įskaitant kabelio galus, ar nėra matomų pažeidimų, ypač nudegimų, nusidėvėjimo požymių, įtrūkimų ar kitų pažeidimų. Pažeistų šaltos šviesos kabelių naudoti negalima, juos reikia pakeisti.



Iliustracija: nepažeistų ir pažeistų šviesolaidžio skaidulų palyginimas

6.2 Prijungimas ir derinimas

- Naudokite tik patvirtintus šviesos šaltinio, šaltos šviesos kabelio, adapterio ir instrumento derinius (1.1/2.6/3.5 skyriai).
- Adapterį montuokite ranka, be įrankių; sriegio neperkreipkite ir per stipriai nepriveržkite.

6.3 Naudojimo metu

- Pasirinkite tokį žemą šviesos intensyvumą, koks yra pakankamas (3.3 skyrius).
- Išjunkite / sumažinkite šviesą, kai tik ji nebereikalinga.
- Venkite šviesos išėjimo kontakto su audiniais, apklotais ar degiomis medžiagomis.
- Nežiūrėkite į šviesos išėjimą; nenukreipkite šviesos į žmones.

6.4 Po naudojimo

- Išjunkite šviesos šaltinį, saugiai atjunkite kabelį.
- Stambius nešvarumus nedelsiant pašalinkite pluoštelių nepaliekančia vienkartine šluoste (neleiskite išdžiūti).
- Padėkite gaminį be sulenkimų ir saugioje vietoje.
- Per 3 valandas pateikite gaminį apdoroti (7 skyrius).

7 Pakartotinis apdorojimas

Šie rekomenduojami ir patvirtinti duomenys pagal DIN EN ISO 17664:2021 taikomi daugkartinio naudojimo RfQ šaltos šviesos kabeliams.

⚠ ĮSPĖJIMAS – Apdorojimo proceso apribojimai
Neleidžiama: ultragarsinis valymas, termolabili sterilizacija (plazma), greitasis autoklavavimas, karšto oro sterilizacija. Dažnas pakartotinis apdorojimas turi tik nedidelį poveikį; naudojimo trukmės pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas / pažeidimai (8 skyrius).

7.1 Pakartotinio apdorojimo medžiagos

Taikymas	Medžiaga
Pirminis apdorojimas	Pluoštelių nepalikanti vienkartinė šluostė
Rankinis valymas	pvz., Neodisher Medizym 0,5 %, šaltas vanduo (15–20 °C, maks. 45 °C), minkštas nailoninis šepetėlis
Rankinė dezinfekcija	pvz., Sekusept 4 %, vandentiekio vanduo, dejonizuotas vanduo, vienkartinė šluostė / tamponas
Automatinis valymas	pvz., Neodisher Mediclean forte 0,5 %, dejonizuotas vanduo, patvirtintas plovimo ir dezinfekavimo įrenginys (EN ISO 15883)
Džiovinimas	Medicininis suslėgtas oras / oru užpildytas švirkštas, pluoštelių nepalikanti šluostė
Pakuotė	Standartizuota, procesui patvirtinta sterili barjerinė sistema

7.2 Paruošimas naudojimo vietoje ir transportavimas

- Paviršiaus nešvarumus nedelsiant nuvalykite pluoštelių nepaliekančia vienkartine šluoste (neleiskite išdžiūti).
- Transportuokite tinkamame, sausame konteineryje; galima tiek drėgną, tiek sausą.
- Transportuojant drėgnai: konteinerį uždaryti per 3 valandas, pateikti valymui.

⚠ ATSARGIAI – Personalo apsauga dirbant su užterštais gaminiais
Laikykitės vidaus higienos ir apsaugos taisyklių (3.9 skyrius).

7.3 Pasiruošimas valymui – adapterių išmontavimas

Siekiant optimalaus rezultato, abu adapterius reikėtų nuimti nuo šaltos šviesos kabelio.

- Išmontavimas: atsukite adapterį prieš laikrodžio rodyklę.
- Montavimas: užsukite adapterį pagal laikrodžio rodyklę.

Pastaba – Vengti plovimo šešėlių
Šaltos šviesos kabelį dėkite ant sietelio taip, kad nesusidarytų plovimo šešėlių; adapterius dėkite ant atskiro sietelio.

7.4 Rankinis valymas ir dezinfekcija

⚠ ATSARGIAI – Tik jei mechaninis apdorojimas neįmanomas
Mechaninis valymas / dezinfekcija (7.5 skyrius) yra pageidaujamas, patvirtintas metodas. Rankinis apdorojimas patvirtintas kaip alternatyva; tokiu atveju būtina griežtai laikytis toliau pateiktų reikalavimų. Naudokite tik patvirtintas, veiksmingumo požiūriu patikrintas dezinfekavimo priemones; laikykitės gamintojo nurodymų dėl koncentracijos, temperatūros ir poveikio trukmės.

Rankinis valymas

- Nuimkite adapterį; atskiras dalis valykite / dezinfekuokite atskirai.
- Užpilkite dalis valymo tirpalu (Neodisher Medizym 0,5 %).
- 5 min. poveikio laikas: šepečiu valykite po vandeniu, optinius paviršius nuvalykite minkšta šluoste.
- Kruopščiai nuskalaukite išorę vienkartine šluoste / tamponu ir šaltu vandeniu.

Rankinė dezinfekcija

- Merkite dalis į vonelę su savaime dezinfekuojančiu tirpalu (Sekusept 4%).
- Laikykitės gamintojo nustatyto poveikio laiko.
- Kruopščiai perskalaukite dejonizuotu vandeniu naudodami vandens slėgio pistoletą / plovimo antgalį (arba 3× sterilų švirkštą).

⚠ ĮSPĖJIMAS – Infekcijos pavojus dėl likutinio skysčio
Po dezinfekcijos gaminius visiškai išdžiovinkite suslėgtu oru arba oru užpildytu švirkštu (3.11 skyrius).

7.5 Automatinis valymas ir terminė dezinfekcija

Naudokite tik pagal EN ISO 15883 patvirtintą mechaninį procesą. RfQ patvirtinti proceso parametrai

Žingsnis	Fazė	Vanduo	Temp.	Trukmė	Valymo priemonė
1	Pirminis skalavimas	Šaltas vandentiekio vanduo	–	1 min	–
2	Poveikio laikas	–	–	1 min	–
3	Valymas	Vandentiekio vanduo	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Perskalavimas	Šaltas dejonizuotas vanduo	–	1 min	–
5	Poveikio laikas	–	–	2 min	–
6	Terminė dezinfekcija	Dejonizuotas vanduo	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Džiovinimas	–	100 °C	20 min	–

Valymo priemones ir poveikio laiką dozuokite tiksliai pagal gamintojo nurodymus; dezinfekcijos temperatūra neturi viršyti 93 °C (3.10 skyrius).

7.6 Patikra ir priežiūra po apdorojimo

Po kiekvieno apdorojimo etapo atlikite vizualią patikrą:

- Pažeidimai, aštrios briaunos, atsilaisvinusios ar trūkstamos dalys
- Šiurkštūs paviršiai bei valymo / dezinfekavimo priemonių likučiai (pašalinti be likučių)
- Užrašų / žymėjimo išsamumas ir įskaitomumas
- Šviesos skaidulos: juodi taškai prie šviesos jungties – dalis neturėtų viršyti 25–30 %
- Stiklo paviršiai dėl šviesą mažinančių nuosėdų

DĖMESIO – Jokio savarankiško remonto
Pažeistų ir nepilnų gaminių toliau nenaudoti ir nesiimti savarankiško remonto bandymų (3.12/9 skyriai).

Prieš sterilizaciją: sudėkite išvalytas ir dezinfekuotas dalis atgal.

7.7 Pakuotė

Įdėkite gaminį į standartizuotą, sterilizavimo procesui patvirtintą sterilią barjerinę sistemą.
Kabelio aštriai nelenkite ir nepakuokite įtemptą.

7.8 Sterilizacija

Frakcionuotas pirminio vakuumo metodas (DIN EN ISO 17665-1) esant 132 °C iki maks. 138 °C, minimali poveikio trukmė 2 minutės, maksimali 5 minutės.

Pastaba – Prieš sterilizaciją
Atskiros dalys turi būti pakankamai švarios ir sausos. Laikykitės sterilizatoriaus gamintojo nurodymų bei sterilios pakuotės standartų. Naujus šaltos šviesos kabelius prieš pirmą naudojimą sterilizuokite. Negalima naudoti ultragarsinio valymo, greitojo autoklavavimo, karšto oro sterilizacijos ir termolabilios sterilizacijos (plazmos) (7 skyriaus įvadas).

DĖMESIO – Alternatyvūs sterilizacijos metodai nepatvirtinti
Kitų žemos temperatūros sterilizacijos metodų (pvz., formaldehido, etileno oksido, STERIS, STERRAD metodų) RfQ nepatvirtino, ir jų šiam gaminiui naudoti negalima.

7.9 Laikymas po apdorojimo

- Po dezinfekcijos laikykite visiškai sausą, apsaugotą nuo dulkių, uždarame inde, mažai mikroorganizmų turinčiomis sąlygomis.
- Sterilius gaminius laikykite nepažeistoje, uždaroje sterilioje pakuotėje; laikykitės pakuotės gamintojo nurodymų.

8 Naudojimo trukmė ir pakartotinio naudojimo galimybė

Naudojimo trukmę iš esmės lemia nusidėvėjimas ir naudojimo pažeidimai. Apdorojimo ciklų skaičius kiekybiškai neribojamas; prieš kiekvieną pakartotinį naudojimą būtina atlikti veikimo patikrą (6.1 skyrius).

Pastaba – Orientacinė vertė iš validavimo
Etaloninis šaltos šviesos kabelis buvo apdorotas 100 kartų neprarandant veikimo. Tai orientacinė vertė, o ne garantuota naudojimo trukmė ar leidžiama vertė kiekvienam atskiram kabeliui. Už faktiškai atlikto proceso veiksmingumą atsako apdorojimo įstaiga.

9 Priežiūra, remontas ir utilizavimas

9.1 Gaminio priežiūra

⚠ ĮSPĖJIMAS – Gaminio defektai – sužalojimo pavojus
Gaminį išjunkite iš naudojimo. Defektus leiskite šalinti tik RfQ-Medizintechnik arba įgaliotai įmonei.

9.2 Gaminių remontas

Remontą atlieka tik RfQ-Medizintechnik arba įgaliota įmonė. Prieš siunčiant užterštus gaminius dekontaminuokite; RfQ pasilieka teisę nepakankamai dekontaminuotus gaminius grąžinti arba utilizuoti.

9.3 Gaminio utilizavimas

Pažeistus gaminius su smailiais / aštriais kraštais bei smailius / aštrius daiktus utilizuokite tinkamuose atliekų konteineriuose. Prieš utilizavimą gaminius dekontaminuokite. Laikykitės atitinkamos šalies teisės aktų.

10 Atsakomybės apribojimas, atsekamumas ir kontaktai

Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo, elgesio, apdorojimo ar priežiūros, ypač nesilaikant šios instrukcijos. Apie rimtą incidentą nedelsiant reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai.

Kontaktai	Reikšmė
Gamintojas	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Adresas	Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Telefonas	+49 (0) 7461 96170
El. paštas (bendras)	info@rfq.de
El. paštas (incidentai)	vorkommnis@rfq.de
Web	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Struzzjonijiet għall-Użu u r-Riproċessar

Kejbils tad-dawl kiesaħ RfQ – kejbils tal-fibra tal-ħġieġ li jistgħu jerġgħu jintużaw għall-endoskopija

Karatteristika	Dettall
Isem tal-prodott	Kejbil tad-dawl kiesaħ RfQ (kejbil tal-fibra tal-ħġieġ) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Manifattur	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Livell ta' reviżjoni	Verżjoni 09/2026

⚠ TWISSIJA – Aqra kompletament qabel l-ewwel użu!
Aqra bir-reqqa dawn l-istruzzjonijiet u l-informazzjoni dwar ir-riproċessar mehmuża qabel l-ewwel użu, osserva t-twissijiet u l-avviżi ta' sikurezza kollha u żommhom fil-qrib matul il-ħajja kollha tal-prodott. Osserva wkoll l-istruzzjonijiet għall-użu tal-prodotti kkombinati kollha (sors tad-dawl, endoskopju, adapter, strumenti).

1 Informazzjoni ġenerali

1.1 Kamp ta' applikazzjoni

Dawn l-istruzzjonijiet japplikaw għall-kejbils tad-dawl kiesaħ RfQ kollha li jistgħu jerġgħu jintużaw (kejbils tal-fibra tal-ħġieġ) tas-serje REF 00-2xxxx-xx kif ukoll għall-adattamenti varjabbli assoċjati. Il-kejbils huma offruti b'dijametri differenti tal-fixxatura tal-fibra (eż. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) u adattamenti ta' konnessjoni għas-sors tad-dawl (LE = dħul tad-dawl) u l-endoskopju (LA = ħruġ tad-dawl).

Kejbil tad-dawl kiesaħ RfQ	Adattamenti tas-sors tad-dawl (dħul tad-dawl)	Adattamenti tal-endoskopju (ħruġ tad-dawl)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(L-ismijiet tal-kumpaniji u t-trademarks huma proprjetà tal-kumpaniji rispettivi. RfQ mhix affiljata ma' dawn il-kumpaniji.)

1.2 Spjegazzjoni tat-twissijiet u l-avviżi ta' sikurezza

Biex jiġu evitati korrimenti personali u ħsara materjali, it-twissijiet użati jridu jiġu osservati bir-reqqa. Huma gradati kif ġej:

⚠ TWISSIJA – Periklu potenzjalment imminenti.
Jekk ma jiġix evitat, jista' jirriżulta fil-mewt jew korriment serju.

⚠ ATTENZJONI – Periklu potenzjalment imminenti.
Jekk ma jiġix evitat, jista' jirriżulta f'korriment ħafif jew minuri.

AVVIŻ – Sitwazzjoni potenzjalment ta' ħsara.
Jekk ma jiġix evitat, il-prodott jista' jiġi mħassar.

Nota – Informazzjoni prattika.
Tindika informazzjoni addizzjonali utli u importanti.

1.3 Dokumenti supplimentari

- Aqra u osserva bir-reqqa l-istruzzjonijiet għall-użu tal-prodotti kkombinati (sors tad-dawl, endoskopju, adapter, strumenti).
- Osserva wkoll il-liġijiet u r-regolamenti nazzjonali dwar ir-riproċessar ta' apparat mediku.
- Żomm dawn l-istruzzjonijiet u d-dokumenti supplimentari kollha bir-reqqa.

2 Użu maħsub

2.1 Skop tal-użu

Il-kejbils tad-dawl kiesaħ RfQ jservu esklussivament biex jittrasmettu enerġija tad-dawl minn sors tad-dawl adattat lejn endoskopju jew trasportatur tad-dawl korrispondenti (eżempju: retractor b'dawl ta' fibra ottika), minn hawn 'il quddiem imsejjaħ **strument** f'dawn l-istruzzjonijiet. L-użu jseħħ esklussivament barra mill-ġisem tal-bniedem; il-kejbil m'għandu ebda kuntatt mal-pazjent u mhux maħsub għad-dħul fil-ġisem.

2.2 Indikazzjonijiet

Il-prodott m'għandu ebda indikazzjoni medika tiegħu stess.

2.3 Kontraindikazzjonijiet

⚠ TWISSIJA – Mhux għal proċeduri oftalmoloġiċi
Il-kejbils tad-dawl kiesaħ RfQ, is-sorsi tad-dawl u l-adapters assoċjati ma jistgħux jintużaw għal proċeduri oftalmoloġiċi.

Minbarra dan, m'hemm ebda kontraindikazzjoni oħra magħrufa relatata direttament mal-kejbil tad-dawl kiesaħ. Il-kontraindikazzjonijiet tal-istrument ikkombinat jew tas-sors tad-dawl għandhom jiġu osservati wkoll.

2.4 Grupp ta' utenti maħsub
Il-prodott jista' jintuża biss minn tobba u persunal mediku awżiljarju li jkollhom il-kwalifika professjonali meħtieġa. Għar-riproċessar hemm previst persunal b'għarfien tekniku u espert fir-riproċessar ta' apparat mediku.

2.5 Popolazzjoni ta' pazjenti
M'hemm ebda restrizzjoni fir-rigward tal-popolazzjoni ta' pazjenti għal dan il-prodott.

2.6 Possibbiltajiet ta' kombinazzjoni
Il-kejbils tad-dawl kiesaħ RfQ ġew żviluppati għall-użu ma' sorsi tad-dawl tal-alonġenu jew tax-senon/LED. Kejbils b'dħul tad-dawl imwaħħal (Standard) jistgħu jitħaddmu biss fuq sorsi tad-dawl tal-alonġenu. Jistgħu jiġu kkombinati biss l-adattamenti approvati elenkati fil-Kapitolu 1.1 flimkien ma' sorsi tad-dawl u strumenti b'dijametru tal-fixxatura tal-fibra korrispondenti (ara l-Kapitolu 3.5).

Nota – Qawwa tad-dawl u ġenerazzjoni tas-sħana
Il-qawwa tad-dawl hija relatata direttament mal-ġenerazzjoni tas-sħana. Il-kejbils tal-fibra ta' kwalità għolja huma ddisinjati għal trażmissjoni ottimali tad-dawl u konsegwentement iġorru ammont kbir ta' dawl. Hekk kif tiżdied il-qawwa tad-dawl, is-sħana trażmessa żżid inevitabbilment ukoll. Sorsi tad-dawl moderni ta' prestazzjoni għolja, bħal **sorsi tad-dawl tax-senon jew LED**, jiġġeneraw intensità tad-dawl għolja ħafna. Għalhekk, f'ħafna applikazzjonijiet, it-tħaddim b'qawwa ta' 100 % mhux **meħtieġ**. L-użu ta' kejbils tal-fibra ta' kwalità għolja jippermetti rendiment tad-dawl affidabbli u suffiċjenti anki b' **qawwa mnaqqsa tas-sors tad-dawl** u b'hekk tista' tinkiseb il-prestazzjoni ta' dawl mixtieqa filwaqt li titnaqqas is-sħana ġġenerata.

3 Sikurezza u informazzjoni dwar il-perikli
Dan il-kapitolu jiġbor fil-qosor l-informazzjoni kollha relatata mas-sikurezza dwar il-manuvrar, l-użu u r-riproċessar tal-kejbil tad-dawl kiesaħ RfQ.

3.1 Inċidenti serji
“Inċident serju” ifisser sitwazzjoni fejn avveniment kien wassal, direttament jew indirettament, jew seta' wassal, għall-mewt jew għal deterjorament serju temporanju jew permanenti fl-istat ta' saħħa ta' pazjent, utent jew terza persuna, jew wassal għal periklu serju għas-saħħa pubblika.

⚠ TWISSIJA – Obbligu ta' rappurtar
Irrapporta minnufih kwalunkwe inċident serju relatat mal-prodott lill-manifattur (vorkommnis@rfq.de) u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru.

3.2 Immaniġġjar korrett u spezzjoni tal-prodott
⚠ TWISSIJA – Riskju ta' korriment minħabba mmaniġġjar mhux xieraq
Ħalli biss persuni bil-kwalifika medika jew professjonali meħtieġa jaħdmu bil-prodott. Iċċekkja l-adegwatezza tal-prodott qabel kull proċedura. Iċċekkja l-prodott qabel u wara kull użu għall-funzjonalità, ħsara, tibdil fil-wiċċ u – għal prodotti b'diversi partijiet – kompletezza. Tużax aktar prodotti mħassra u armihom kif xieraq (Kapitolu 9.3). Tħallix komponenti maqsuma fil-pazjent. Tgħabbix il-prodott mekkanikament b'mod eċċessiv.

3.3 Komponenti sħan – riskju ta' ħruq u nar
⚠ TWISSIJA – Riskju ta' ħruq u nar minħabba intensità għolja tad-dawl
Minħabba l-intensità għolja tad-dawl tas-sors tad-dawl, it-tarf distali, il-konnessjonijiet tad-dawl u l-komponenti ta' viċin jistgħu jsiru sħan ħafna. Evita f'kull ċirkostanza kuntatt dirett tal-parti tal-ħruġ tad-dawl ma' tessuti, ġilda, kisi kif ukoll materjali fjammabbli jew sensittivi għas-sħana (eż. drapes kirurġiċi) – riskju ta' ħruq u nar għall-pazjenti, l-utenti u terzi. Tqegħedx it-tarf distali fuq jew qrib il-pazjent. Irregola s-sors tad-dawl biss għal-livell meħtieġ għal dawl suffiċjenti. Itfi d-dawl jew naqqas l-intensità hekk kif il-prodott ma jkunx qed jintuża; evita użu fit-tul ta' dawl intens.

⚠ ATTENZJONI – Sezzjoni trasversali korretta tal-kejbil
Is-sezzjoni trasversali tal-kejbil (dijametru tal-fixxatura tal-fibra) trid taqbel mad-dijametru tad-dħul tad-dawl tal-istrument użat. Jekk ma jaqblux, ir-riflessjoni tista' tikkawża ħsara fil-ħruġ tad-dawl tal-kejbil.

3.4 Intensità għolja tad-dawl – korriment tal-għajnejn
⚠ TWISSIJA – Ħsara permanenti fl-għajnejn jew għamiex possibbli
Qatt tħarisx fit-tarf li joħroġ id-dawl tal-kejbil tad-dawl kiesaħ, fil-ħruġ tad-dawl jew fil-ponta tal-istrument imqabbad. Qatt tiddirezzjonax id-dawl emess lejn persuna oħra. It-tessuti u l-oġġetti quddiem il-ħruġ tad-dawl jistgħu wkoll jissaħħnu – żomm distanza suffiċjenti.

3.5 Kombinazzjoni korretta ta' kejbil, sors tad-dawl u strument
⚠ ATTENZJONI – Riskju ta' ħsara u dawl insuffiċjenti
Jekk id-dijametru tal-fixxatura tal-fibra huwa kbir wisq, il-prodott jissaħħan fil-konnessjoni tad-dawl u jista' jiġi mħassar. Jekk huwa żgħir wisq, jidħol dawl żgħir wisq fis-sistema – il-qasam operatorju ma jiġix imdawwal biżżejjed. Uża biss kombinazzjonijiet skont il-Kapitolu 1.1/2.6.

3.6 Ħsara mekkanika
⚠ ATTENZJONI – Ħsara minħabba mmaniġġjar mhux xieraq
Evita bil-qawwa t-tgħawwiġ qawwi, l-għafis, il-passaġġ fuq u l-ġbid tal-kejbil kif ukoll it-tgħawwiġ tal-adapters – dan jista' jikkawża ksur tal-fibri, telf ta' kwalità tal-immaġni u distruzzjoni. Tużax aktar adapters mgħawġa jew imħassra. Ħsara minħabba mmaniġġjar mhux xieraq hija esklużà mill-garanzija.

3.7 Prodott mhux sterili

⚠ TWISSIJA – Riskju ta' infezzjoni minħabba prodott mhux riproċessat
Il-prodott jitwassal mhux sterili. Il-kejbils tad-dawl kiesaħ iridu jitnaddfu, jiġu diżinfettati u/jew sterilizzati bir-reqqa qabel l-ewwel użu u qabel kull użu ieħor (Kapitolu 7).

3.8 Marda ta' Creutzfeldt-Jakob (CJD)

⚠ TWISSIJA – Riskju ta' infezzjoni minħabba prijoni
Prodotti li jiġu f'kuntatt mas-sistema nervuża ċentrali jew tessut ta' riskju jistgħu jiġu kkontaminati bi prijoni permezz ta' residwi organiċi. F'każ ta' CJD dijanjostikata jew suspettata: tużax aktar il-prodott, armih kif xieraq (Kapitolu 9.3).

3.9 Prodotti kkontaminati / protezzjoni tal-persunal

⚠ ATTENZJONI – Riskju ta' infezzjoni waqt l-immaniġġjar
Meta timmaniġġja prodotti kkontaminati, osserva l-linji gwida operattivi dwar il-protezzjoni tal-persunal u tal-ġilda. Prodotti kkontaminati ma jistgħux jintbagħtu mingħajr ma jkunu ġew dekontaminati minn qabel.

3.10 Immaniġġjar ta' kimiċi tal-proċess

⚠ ATTENZJONI – Riskju ta' infezzjoni u ħsara lill-prodott
Ħin ta' kuntatt, konċentrazzjoni jew ħin ta' żamma żbaljat, jew spettru ta' azzjoni mhux adattat tal-aġenti tat-tindif/diżinfettanti, jista' jikkawża riskju ta' infezzjoni kif ukoll ħsara lill-prodott. Osserva l-informazzjoni pprovduta mill-manifatturi tal-kimiċi.

3.11 Umdità residwa

⚠ TWISSIJA – Riskju ta' infezzjoni minħabba likwidu residwu
Jekk il-prodott ma jitnixxifx biżżejjed wara d-diżinfezzjoni, l-effikaċja tal-proċess ta' riproċessar ivvalidat ma tkunx assigurata. Wara kull tindif/diżinfezzjoni, nixxef il-prodott kompletament b'arja kompressa medika.

3.12 Tiswijiet mill-utent

AVVIŻ – Evita ħsara lill-prodott
Tippruvax tiswijiet minn rajk. Tużax prodotti mħassra jew mhux kompluti u tissewwihomx int stess (Kapitolu 9).

4 Deskrizzjoni tal-prodott

4.1 Ħarsa ġenerali lejn il-prodott

Il-kejbils tad-dawl kiesaħ RfQ huma kejbils tal-fibra tal-ħġieġ b'dijametri differenti tal-fixxatura tal-fibra (eż. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Kull kejbil għandu l-logo ta' RfQ, in-numru tal-artiklu, numru serjali tiegħu stess u marka UDI; kwalunkwe adattamenti pprovduti huma *komponenti varjabbli*, mhumiex immarkati separatament u ma għandhomx marka CE tagħhom stess.

4.2 Varjanti tal-prodott u valuri ta' referenza tekniċi

Il-familja tal-prodotti tinkludi l-varjanti Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® kif ukoll varjanti oħra skont il-katalgu attwali tal-prodotti, li jistgħu jvarjaw fid-disinn, it-tip ta' fibra, id-dijametru tal-fixxatura, il-kulur tat-tubu, it-tul kif ukoll il-konnessjoni (LE) tas-sors tad-dawl u (LA) tal-endoskopju. Dejjem determinanti hija l-varjant speċifiku tal-prodott skont in-numru REF/tal-artiklu u l-approvazzjoni valida tal-manifattur.

Karatteristika	Valur ta' referenza
Dijametru tal-fibra/fixxatura	eż. 1,4/1,6 sa 4,5/4,8 mm
Dijametru tal-fibra	30 / 50 / 70 µm
Tulijiet standard	1.800–6.000 mm, oħrajn skont il-katalgu tal-prodotti
Konnessjoni bil-vit min-naħa tas-sors tad-dawl	M7 × 0,75 mm
Konnessjoni bil-vit min-naħa tal-endoskopju	M6 × 0,35 mm
Apertura	0,54 jew 0,57

4.3 Simboli fuq l-imballaġġ u t-tikkettar

Simbolu	Tifsira
MD	Apparat mediku
REF	Numru tal-artiklu
LOT	Kodiċi tal-lott
QTY	Kwantità fil-pakkett
UDI	Identifikatur tal-prodott
NON STERILE	Mhux sterili
CE	Konformità mar-Regolament MDR 2017/745
	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu

5 Preparazzjoni

- Neħħi bir-reqqa l-prodott u l-aċċessorji mill-imballaġġ.
- Iċċekkja l-kunsinna għal ħsara tat-trasport.
- F'każ ta' ħsara / difetti / kunsinni nieqsa, iddokumenta dawn u ikkuntattja l-manifattur / fornitur.
- Irriproċessa l-prodott skont il-Kapitolu 7 qabel l-ewwel użu – jitwassal mhux sterili.

6 Użu

6.1 Verifika funzjonali qabel l-użu

- **Iċċekkja t-trażmissjoni tad-dawl** Żomm tarf wieħed tal-kejbil tad-dawl kiesaħ lejn ambjent qawwi fid-dawl, pereżempju lampa qawwija jew tieqa bid-dawl tan-nhar. Qatt tarmix il-kejbil tad-dawl kiesaħ direttament f'sors tad-dawl.
- **Iċċekkja l-fixxatura tal-fibra** Iċċaqlaq bir-reqqa l-kejbil tad-dawl kiesaħ 'l hemm u 'l hawn u osserva d-dawl u l-uniformità tal-fibri viżibbli.
- **Evalwa l-erja tat-trażmissjoni tad-dawl** Jekk tinstab tnaqqis fl-erja tat-trażmissjoni tad-dawl ta' madwar 25–30%, il-kejbil tad-dawl kiesaħ m'għandux jibqa' jintuża. Il-prodott irid jiġi rtirat u mibdul.
- **Iċċekkja l-kejbil u t-truf tal-kejbil** Iċċekkja l-kejbil tad-dawl kiesaħ, inklużi t-truf tiegħu, għal ħsara viżibbli, b'mod partikolari ħruq, sinjali ta' użu, qsim jew ħsara oħra. Kejbils tad-dawl kiesaħ imħassra ma jistgħux jintużaw u jridu jiġu mibdula.

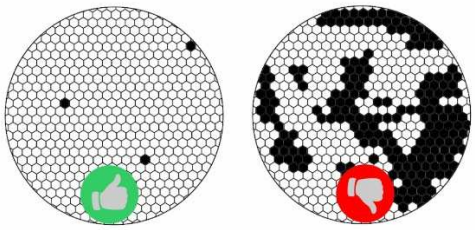


Figura: paragun bejn fibri ottiċi intatti u mħassra

6.2 Konnessjoni u kombinazzjoni

- Uża biss kombinazzjonijiet approvati ta' sors tad-dawl, kejbil tad-dawl kiesaħ, adapter u strument (Kapitolu 1.1/2.6/3.5).
- Immonta l-adapters sod bl-idejn u mingħajr għodda; tgħawwiġx jew issikkax żżejjed il-konnessjoni bil-vit.

6.3 Matul l-użu

- Agħżel l-intensità tad-dawl kemm jista' jkun baxxa iżda sufiċjenti (Kapitolu 3.3).
- Itfi/naqqas id-dawl hekk kif ma jkunx meħtieġ b'mod attiv.
- Evita kuntatt tal-ħruġ tad-dawl ma' tessuti, kisi jew materjali fjammabbli.
- Tħarisx fil-ħruġ tad-dawl; tiddirezzjonax id-dawl lejn persuni.

6.4 Wara l-użu

- Itfi s-sors tad-dawl, aqta' l-kejbil bla periklu.
- Neħħi minnufih it-tbajja' kbar bi drapp ta' darba li ma jitlifx il-ħjut (evita t-tnixxif fuq wiċċ).
- Poġġi l-prodott mingħajr tgħawwiġ u protett.
- Ibgħat il-prodott għar-riproċessar fi żmien 3 sigħat (Kapitolu 7).

7 Riproċessar

Dawn l-ispeċifikazzjonijiet rakkomandati u vvalidati skont DIN EN ISO 17664:2021 japplikaw għall-kejbils tad-dawl kiesaħ RfQ li jistgħu jerġgħu jintużaw.

⚠ TWISSIJA – Limitazzjonijiet tal-proċedura ta' riproċessar
Mhux permess: tindif bl-ultrasonik, sterilizzazzjoni termolabili (plażma), awtoklavar flash, sterilizzazzjoni b'arja sħuna. Riproċessar frekwenti għandu biss effett minuri; tmiem il-ħajja tas-servizz normalment jiġi ddeterminat mill-użu/ħsara (Kapitolu 8).

7.1 Materjali għar-riproċessar

Użu	Materjal
Trattament inizjali	Drapp ta' darba li ma jitlifx il-ħjut
Tindif manwali	eż. Neodisher Medizym 0,5 %, ilma kiesaħ (15–20 °C, massimu 45 °C), xkupilja tan-najlon artba
Diżinfezzjoni manwali	eż. Sekusept 4 %, ilma tal-vit, ilma dijonizzat, drapp/swab ta' darba
Tindif mekkaniku	eż. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, ilma dijonizzat, apparat ta' tindif u diżinfezzjoni vvalidat (EN ISO 15883)
Tnixxif	Arja kompressa medika/siringa mimlija bl-arja, drapp li ma jitlifx il-ħjut
Imballaġġ	Sistema ta' barriera sterili standardizzata approvata għall-proċedura

7.2 Preparazzjoni fil-post tal-użu u t-trasport

- Naddaf minnufih it-tbajja' fuq il-wiċċ bi drapp ta' darba li ma jitlifx il-ħjut (evita t-tnixxif fuq wiċċ).
- Ittrasporta f'kontenitur adatt u niexef; possibbli kemm imxarrab kif ukoll niexef.
- Fil-każ ta' trasport imxarrab: agħlaq il-kontenitur fi żmien 3 sigħat u ibda t-tindif.

⚠ ATTENZJONI – Protezzjoni tal-persunal ma' prodotti kkontaminati
Osserva l-linji gwida operattivi dwar l-iġjene u l-protezzjoni (Kapitolu 3.9).

7.3 Preparazzjoni għat-tindif – tneħħija tal-adapters

Biex jinkiseb l-aħjar riżultat, iż-żewġ adapters għandhom jitneħħew mill-kejbil tad-dawl kiesaħ.

- Tneħħija: iftaħ l-adapter kontra l-arloġġ.
- Immuntar: agħlaq l-adapter mal-arloġġ.

Nota – Evita dellijiet tal-laħlaħ
Poġġi l-kejbil tad-dawl kiesaħ fuq ix-xibka b'mod li ma jinħolqux dellijiet tal-laħlaħ; poġġi l-adapters fuq xibka separata.

7.4 Tindif u diżinfezzjoni manwali

⚠ ATTENZJONI – Biss jekk ir-riproċessar mekkaniku ma jkunx possibbli
It-tindif/diżinfezzjoni mekkanika (Kapitolu 7.5) hija l-proċedura ppreferuta u vvalidata. Ir-riproċessar manwali huwa vvalidat bħala alternattiva; f'dan il-każ, l-istruzzjonijiet li ġejjin iridu jiġu osservati bir-reqqa. Uża biss diżinfettanti approvati b'effikaċja ppruvata; osserva l-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar il-konċentrazzjoni, it-temperatura u ż-żmien ta' applikazzjoni.

Tindif manwali

- Neħħi l-adapters; naddaf/diżinfetta l-partijiet individwali separatament.
- Ferra soluzzjoni tat-tindif (Neodisher Medizym 0,5 %) fuq il-partijiet.
- Ħin ta' kuntatt ta' 5 minuti: xkupilja taħt il-wiċċ tal-ilma, ħokk il-wċuħ ottiċi b'drapp artab.
- Laħlaħ sew in-naħa ta' barra b'drapp/swab ta' darba u ilma kiesaħ.

Diżinfezzjoni manwali

- Għaddas il-partijiet f'banju bi soluzzjoni awto-diżinfettanti (Sekusept 4%).
- Osserva l-ħin ta' kuntatt speċifikat mill-manifattur.
- Laħlaħ sew b'ilma dijonizzat billi tuża pistola tal-pressjoni tal-ilma/tagħmir tal-laħlaħ (alt. 3× siringa sterili).

⚠ TWISSIJA – Riskju ta' infezzjoni minħabba likwidu residwu
Wara d-diżinfezzjoni, nixxef il-prodotti kompletament b'arja kompressa jew siringa mimlija bl-arja (Kapitolu 3.11).

7.5 Tindif mekkaniku u diżinfezzjoni termali

Uża biss proċedura mekkanika vvalidata skont EN ISO 15883. Parametri tal-proċess ivvalidati minn RfQ

Pass	Fażi	Ilma	Temp.	Tul	Deterġent
1	Laħlaħ minn qabel	Ilma kiesaħ tal-vit	–	1 min	–
2	Ħin ta' kuntatt	–	–	1 min	–
3	Tindif	Ilma tal-vit	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Laħlaħ finali	Ilma dijonizzat kiesaħ	–	1 min	–
5	Ħin ta' kuntatt	–	–	2 min	–
6	Diżinfezzjoni termali	Ilma dijonizzat	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Tnixxif	–	100 °C	20 min	–

Doża d-deterġenti u l-ħinijiet ta' kuntatt eżattament skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur; it-temperatura tad-diżinfezzjoni m'għandhiex taqbeż id-93 °C (Kapitolu 3.10).

7.6 Spezzjoni u manutenzjoni wara r-riproċessar

Wara kull pass ta' riproċessar, wettaq spezzjoni viżiva:

- Ħsara, xfarat li jaqtgħu, partijiet laxki jew neqsin
- Wċuħ mhux lixxi kif ukoll residwi ta' aġenti ta' tindif/diżinfettanti (neħħi kompletament)
- Skrizzjonijiet/tikketti għall-kompletezza u l-leġġibbiltà
- Fibri ottiċi: tikek suwed fil-konnessjoni tad-dawl – il-proporzjon m'għandux jaqbeż il-25–30 %
- Wċuħ tal-ħġieġ għal depożiti li jnaqqsu d-dawl

AVVIŻ – Ebda tiswija mill-utent
Tużax aktar prodotti mħassra u mhux kompluti u tippruvax tiswijiet minn rajk
(Kapitolu 3.12/9).

Qabel is-sterilizzazzjoni: erġa' immonta l-partijiet individwali mnaddfa u ddiżinfettati.

7.7 Imballaġġ

Poġġi l-prodott f'sistema ta' barriera sterili standardizzata approvata għall-proċedura ta' sterilizzazzjoni.
Tgħawwiġx il-kejbil bil-qawwa jew timballahx taħt tensjoni.

7.8 Sterilizzazzjoni

Proċedura ta' prevakwu frazzjonat (DIN EN ISO 17665-1) f'132 °C sa massimu 138 °C, ħin minimu ta' kuntatt ta' 2 minuti, massimu 5 minuti.

Nota – Qabel is-sterilizzazzjoni
Il-partijiet individwali jridu jkunu nodfa u niexfa biżżejjed. Osserva l-istruzzjonijiet tal-manifattur tal-isterilizzatur kif ukoll l-istandards għall-imballaġġ sterili. Sterilizza l-kejbils tad-dawl kiesaħ ġodda qabel l-ewwel użu. Tindif bl-ultrasonik, awtoklavar flash, sterilizzazzjoni b'arja sħuna u sterilizzazzjoni termolabili (plażma) ma jistgħux jintużaw (Kapitolu 7, introduzzjoni).

AVVIŻ – Proċeduri alternattivi ta' sterilizzazzjoni mhux ivvalidati
Proċeduri oħra ta' sterilizzazzjoni b'temperatura baxxa (eż. formaldeide, ossidu tal-etilene, proċeduri STERIS, STERRAD) ma ġewx ivvalidati minn RfQ u ma jistgħux jintużaw għal dan il-prodott.

7.9 Ħażna wara r-riproċessar

- Wara d-diżinfezzjoni, aħżen kompletament niexef, protett mit-trab, f'kontenitur magħluq taħt kundizzjonijiet b'ftit mikrobi.
- Aħżen il-prodotti sterili f'imballaġġ sterili magħluq u mhux imħassar; osserva l-istruzzjonijiet tal-manifattur tal-imballaġġ.

8 Ħajja tas-servizz u l-użu mill-ġdid

Il-ħajja tas-servizz tiġi ddeterminata prinċipalment mill-użu u l-ħsara tal-użu. In-numru ta' ċikli ta' riproċessar mhuwiex limitat kwantitattivament; il-verifika funzjonali trid titwettaq qabel kull użu mill-ġdid (Kapitolu 6.1).

Nota – Valur ta' gwida mill-validazzjoni
Kejbil tad-dawl kiesaħ ta' referenza ġie riproċessat 100 darba mingħajr telf ta' funzjonalità. Dan huwa valur ta' gwida, mhux ħajja tas-servizz garantita jew valur ta' approvazzjoni għal kull kejbil individwali. Il-faċilità tar-riproċessar tibqa' responsabbli għall-effikaċja tal-proċedura li effettivament twettqet.

9 Manutenzjoni, tiswija u rimi

9.1 Manutenzjoni tal-prodott

⚠ TWISSIJA – Difetti fil-prodott – riskju ta' korriment
Ħareġ il-prodott mis-servizz. Ħalli d-difetti jissewwew professjonalment biss minn RfQ-Medizintechnik jew kumpanija awtorizzata.

9.2 Tiswija tal-prodotti

It-tiswija ssir biss minn RfQ-Medizintechnik jew kumpanija awtorizzata. Iddekontamina l-prodotti kkontaminati qabel il-vjaġġ; RfQ tirriżerva d-dritt li tirritorna jew tarmi prodotti li ma jkunux ġew iddekontaminati biżżejjed.

9.3 Rimi tal-prodott

Armi l-prodotti mħassra b'xfarat bil-ponta/li jaqtgħu kif ukoll oġġetti bil-ponta/li jaqtgħu f'kontenituri tal-iskart adatti. Iddekontamina l-prodotti qabel ir-rimi. Osserva l-liġijiet u r-regolamenti nazzjonali.

10 Ċaħda ta' responsabbiltà, traċċabbiltà u kuntatt

Il-manifattur ma jaċċetta ebda responsabbiltà għal ħsara kkawżata minn użu, mmaniġġjar, riproċessar jew manutenzjoni mhux xierqa, b'mod partikolari fil-każ ta' nuqqas ta' konformità ma' dawn l-istruzzjonijiet. Kwalunkwe inċident serju jrid jiġi rrappurtat minnufih lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti.

Kuntatt	Dettall
Manifattur	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Indirizz	Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Telefon	+49 (0) 7461 96170
Email (ġenerali)	info@rfq.de
Email (inċidenti)	vorkommnis@rfq.de
Sit web	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Інструкція з використання та повторної обробки

Кабелі холодного світла RfQ – багаторазові оптоволоконні світловодні кабелі для ендоскопії

Ознака	Дані
Назва виробу	Кабель холодного світла RfQ (оптоволоконний світловодний кабель) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Виробник	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Стан редакції	Версія 09/2026

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ – Прочитайте повністю перед першим використанням!
Перед першим використанням повністю прочитайте цю інструкцію та додані вказівки з повторної обробки, дотримуйтеся всіх вказівок з техніки безпеки й попереджень та зберігайте їх напохваті протягом усього строку служби виробу. Додатково дотримуйтеся інструкцій з використання всіх поєднаних виробів (джерело світла, ендоскоп, адаптер, інструменти).

1 Загальна інформація

1.1 Сфера застосування

Ця інструкція поширюється на всі багаторазові кабелі холодного світла RfQ (оптоволоконні світловодні кабелі) серії REF 00-2xxxx-xx та відповідні змінні адаптації. Кабелі пропонуються з різними діаметрами волоконного джгута (наприклад, 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) та з'єднувальними адаптаціями для джерела світла (LE = вхід світла) та ендоскопа (LA = вихід світла).

Кабель холодного світла RfQ	Адаптації джерела світла (вхід світла)	Адаптації ендоскопа (вихід світла)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Назви компаній і торговельні марки є власністю відповідних компаній. RfQ не є афілійованою з цими компаніями.)

1.2 Пояснення попереджень і вказівок з техніки безпеки

Щоб уникнути травмування осіб і матеріальних збитків, необхідно неухильно дотримуватися наведених попереджень. Вони поділяються на такі рівні:

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ – Можлива небезпека.
Якщо цього не уникнути, наслідком може бути смерть або серйозна травма.

⚠ ОБЕРЕЖНО – Можлива небезпека.
Якщо цього не уникнути, наслідком може бути легка або незначна травма.

УВАГА – Можлива шкідлива ситуація.
Якщо цього не уникнути, виріб може бути пошкоджено.

Примітка – Практична порада.
Містить корисну та важливу додаткову інформацію.

1.3 Додаткові документи

- Уважно прочитайте та дотримуйтеся інструкцій з використання поєднаних виробів (джерело світла, ендоскоп, адаптер, інструменти).
- Додатково дотримуйтеся національних законів і нормативних актів щодо повторної обробки медичних виробів.
- Дбайливо зберігайте цю інструкцію та всі додаткові документи.

2 Використання за призначенням

2.1 Призначення

Кабелі холодного світла RfQ призначені виключно для передавання світлової енергії від придатного джерела світла до ендоскопа або відповідного світлоносія (приклад: ранорозширювач з оптоволоконним освітленням), далі — **інструмент** у цій інструкції. Застосування здійснюється виключно поза межами тіла людини; кабель не контактує з пацієнтом і не призначений для введення в тіло.

2.2 Показання

Виріб не має власного медичного показання.

2.3 Протипоказання

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ – Не для офтальмологічних втручань
Кабелі холодного світла RfQ, відповідні джерела світла та адаптери не можна використовувати для офтальмологічних втручань.

Крім цього, інші протипоказання, що безпосередньо стосуються кабелю холодного світла, невідомі. Додатково слід враховувати протипоказання поєднаного інструмента чи джерела світла.

2.4 Цільова група користувачів

Виріб можуть використовувати лише лікарі та медичний допоміжний персонал, які мають необхідну фахову кваліфікацію. Для повторної обробки призначений персонал із фаховими знаннями в галузі повторної обробки медичних виробів.

2.5 Популяція пацієнтів

Для цього виробу не існує обмежень щодо популяції пацієнтів.

2.6 Можливості комбінування

Кабелі холодного світла RfQ розроблено для використання з галогенними або ксеноновими/світлодіодними джерелами світла. Кабелі з приклеєним входом світла (Standard) можна експлуатувати лише з галогенними джерелами світла. Дозволено комбінувати лише адаптації, зазначені в розділі 1.1, а також джерела світла та інструменти з відповідним діаметром волоконного джгута (див. розділ 3.5).

Примітка – Світлова потужність і тепловиділення
Світлова потужність безпосередньо пов'язана з тепловиділенням. Високоякісні світловодні кабелі розраховані на оптимальне передавання світла й відповідно пропускають велику кількість світла. Зі збільшенням світлової потужності неминуче зростає й передана теплота. Сучасні потужні джерела світла, такі як **ксенонові або світлодіодні джерела світла**, створюють дуже високу інтенсивність світла. Тому робота на 100 % потужності в багатьох випадках застосування **не потрібна**.
Використання високоякісних світловодних кабелів забезпечує достатній і надійний вихід світла навіть при нижчій **потужності джерела світла,** ніж зазвичай. Завдяки цьому досягається бажана інтенсивність освітлення при одночасному зниженні тепловиділення.

3 Безпека та застереження щодо небезпеки

У цьому розділі узагальнено всі важливі для безпеки вказівки щодо поводження, використання та повторної обробки кабелю холодного світла RfQ.

3.1 Серйозні інциденти

«Серйозний інцидент» має місце, якщо подія прямо чи опосередковано призвела, могла призвести до смерті чи тимчасового або стійкого серйозного погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача чи третьої особи, або спричинила серйозну загрозу громадському здоров'ю.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ – Обов'язок повідомлення
Про всі серйозні інциденти, пов'язані з виробом, необхідно негайно повідомляти виробника (vorkommnis@rfq.de) та компетентний орган держави-члена.

3.2 Належне поводження та перевірка виробу

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ – Небезпека травмування через неналежне поводження
Дозволяйте працювати з виробом лише особам із необхідною медичною чи фаховою кваліфікацією. Перед кожним втручанням перевіряйте виріб на придатність. Перед і після кожного застосування перевіряйте виріб на функціональність, пошкодження, зміни поверхні та – для виробів, що складаються з кількох частин, – комплектність. Пошкоджені вироби більше не використовувати та утилізувати належним чином (розділ 9.3). Не залишайте відламані компоненти в пацієнті. Не піддавайте виріб механічному перевантаженню.

3.3 Гарячі компоненти – небезпека опіків і пожежі

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ – Небезпека опіків і пожежі через високу інтенсивність світла
Через високу інтенсивність світла джерела дистальний кінець, світлові з'єднання та прилеглі компоненти можуть сильно нагріватися. За будь-яких обставин уникайте прямого контакту зони виходу світла з тканинами, шкірою, покривними матеріалами, а також горючими чи термочутливими матеріалами (наприклад, операційними серветками) – небезпека опіків і пожежі для пацієнтів, користувачів і третіх осіб. Не кладіть дистальний кінець на пацієнта або поблизу нього. Встановлюйте джерело світла лише на рівень, необхідний для достатнього освітлення. Вимикайте світло або зменшуйте інтенсивність, щойно виріб не використовується; уникайте тривалого використання інтенсивного світла.

⚠ ОБЕРЕЖНО – Відповідний переріз кабелю
Переріз кабелю (діаметр волоконного джгута) має відповідати діаметру входу світла інструмента, що використовується. За невідповідності через відбиття може виникнути пошкодження виходу світла кабелю.

3.4 Висока інтенсивність світла – травма ока

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ – Можливе стійке пошкодження ока або сліпота
Ніколи не дивіться у світловипромінювальний кінець кабелю холодного світла, у вихід світла або в кінчик підключеного інструмента. Ніколи не спрямовуйте випромінене світло на іншу особу. Тканини та предмети перед виходом світла також можуть нагріватися – дотримуйтеся достатньої відстані.

3.5 Відповідна комбінація кабелю, джерела світла та інструмента

⚠ ОБЕРЕЖНО – Ризик пошкодження та недостатнього освітлення
Якщо діаметр волоконного джгута надто великий, виріб нагрівається в місці світлового з'єднання і може пошкодитися. Якщо він надто малий, у систему потрапляє замало світла – операційне поле освітлюється недостатньо. Використовуйте лише комбінації згідно з розділом 1.1/2.6.

3.6 Механічне пошкодження

⚠ ОБЕРЕЖНО – Пошкодження через неналежне поводження
Обов'язково уникайте сильного перегинання, здавлювання, наїжджання та натягування кабелю, а також вигинання адаптерів – це може призвести до розриву волокон, втрати якості зображення та руйнування. Не використовуйте зігнуті або зруйновані адаптери. Пошкодження через неналежне поводження не покриваються гарантією.

3.7 Нестерильний виріб

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ – Небезпека інфікування через необроблений виріб
Виріб постачається нестерильним. Кабелі холодного світла необхідно ретельно очищати, дезінфікувати та/або стерилізувати перед першим застосуванням, а також перед кожним наступним використанням (розділ 7).

3.8 Хвороба Крейтцфельдта–Якоба (ХКЯ)

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ – Небезпека інфікування пріонами
Вироби, що контактують із центральною нервовою системою або тканинами групи ризику, можуть забруднюватися пріонами через органічні залишки. У разі діагностованої ХКЯ або підозри на неї: не використовувати виріб надалі, утилізувати належним чином (розділ 9.3).

3.9 Контаміновані вироби / захист персоналу

⚠ ОБЕРЕЖНО – Небезпека інфікування під час поводження
Під час поводження з контамінованими виробами дотримуйтеся внутрішніх правил захисту персоналу та шкіри. Контаміновані вироби не можна пересилати без попередньої деконтамінації.

3.10 Поводження з технологічними хімікатами

⚠ ОБЕРЕЖНО – Небезпека інфікування та пошкодження виробу
Неправильний час впливу, концентрація, термін використання розчину або невідповідний спектр дії засобів для очищення/дезінфекції можуть спричинити небезпеку інфікування та пошкодження виробу. Дотримуйтеся вказівок виробника хімічних засобів.

3.11 Залишкова волога

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ – Небезпека інфікування через залишкову рідину
Якщо виріб недостатньо висушено після дезінфекції, ефективність валідованого процесу повторної обробки не гарантується. Після кожного очищення/дезінфекції повністю висушуйте виріб медичним стисненим повітрям.

3.12 Самостійний ремонт

УВАГА – Уникайте пошкодження виробу
Не намагайтеся самостійно ремонтувати виріб. Не використовуйте пошкоджені або некомплектні вироби і не ремонтуйте їх самостійно (розділ 9).

4 Опис виробу

4.1 Огляд виробу

Кабелі холодного світла RfQ – це оптоволоконні світлові кабелі з різними діаметрами волоконного джгута (наприклад, 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Кожен кабель має логотип RfQ, номер артикулу, власний серійний номер і маркування UDI; адаптації, що можуть постачатися в комплекті, є *змінними компонентами*, не маркуються окремо та не мають власного маркування CE.

4.2 Варіанти виробу та технічні довідкові значення

До родини виробів входять варіанти Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® та інші варіанти згідно з чинними даними асортименту виробів, які можуть відрізнятися конструкцією, типом волокна, діаметром джгута, кольором трубки, довжиною, а також з'єднанням (LE) джерела світла та (LA) ендоскопа. Завжди визначальним є конкретний варіант виробу згідно з REF/номером артикулу та чинним дозволом виробника.

Ознака	Довідкове значення
Діаметр волокна/джгута	наприклад, 1,4/1,6 до 4,5/4,8 mm
Діаметр волокна	30 / 50 / 70 µm
Стандартні довжини	1.800–6.000 mm, інші згідно з даними асортименту виробів
Різьба з боку джерела світла	M7 × 0,75 mm
Різьба з боку ендоскопа	M6 × 0,35 mm
Апертура	0,54 або 0,57

4.3 Символи на упаковці та маркуванні

Символ	Значення
MD	Медичний виріб
REF	Номер артикулу
LOT	Код партії
QTY	Кількість в упаковці
UDI	Ідентифікатор виробу
NON STERILE	Нестерильно
CE	Відповідність MDR 2017/745
	Див. інструкцію з використання

5 Підготовка

- Обережно вийміть виріб і приладдя з упаковки.
- Перевірте постачання на наявність транспортних пошкоджень.
- У разі пошкоджень / недоліків / недопостачання задокументуйте це та зверніться до виробника / постачальника.

- Перед першим застосуванням обробіть виріб згідно з розділом 7 – він постачається нестерильним.

6 Застосування

6.1 Перевірка функціональності перед застосуванням

- **Перевірка передавання світла** Тримайте один кінець кабелю холодного світла в напрямку яскравого середовища, наприклад яскравої лампи або вікна з денним світлом. Ніколи не тримайте кабель холодного світла безпосередньо в джерелі світла.
- **Перевірка волоконного джгута** Обережно поворушіть кабель холодного світла туди-сюди й спостерігайте за яскравістю та рівномірністю видимих волокон.
- **Оцінка площі передавання світла** Якщо виявлено зменшення площі передавання світла приблизно на 25–30%, кабель холодного світла більше використовувати не можна. Виріб підлягає вилученню та заміні.
- **Контроль кабелю та кінців кабелю** Перевірте кабель холодного світла, включно з кінцями кабелю, на наявність видимих пошкоджень, зокрема опіків, ознак зносу, розривів чи інших пошкоджень. Пошкоджені кабелі холодного світла використовувати не можна – їх слід замінити.

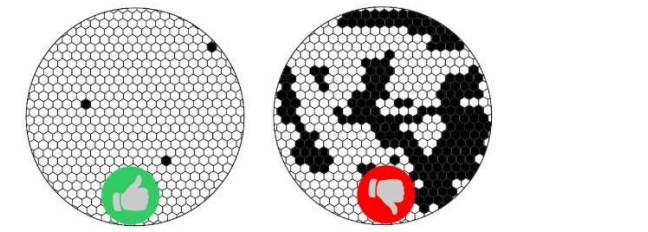


Рисунок: порівняння непошкоджених і пошкоджених світловодних волокон

6.2 Підключення та комбінування

- Використовуйте лише дозволені комбінації джерела світла, кабелю холодного світла, адаптера та інструмента (розділ 1.1/2.6/3.5).
- Монтуйте адаптер від руки, без інструменту; не перекошуйте та не перетягуйте різьбу.

6.3 Під час застосування

- Вибирайте інтенсивність світла настільки низькою, наскільки це достатньо (розділ 3.3).
- Вимикайте/зменшуйте світло, щойно воно активно не потрібне.
- Уникайте контакту виходу світла з тканинами, покривними матеріалами або горючими матеріалами.
- Не дивіться у вихід світла; не спрямовуйте світло на людей.

6.4 Після застосування

- Вимкніть джерело світла, безпечно від'єднайте кабель.
- Негайно видаляйте грубі забруднення безворсовою одноразовою серветкою (уникайте засихання).
- Кладіть виріб без перегинів і захищеним.
- Направляйте виріб на повторну обробку протягом 3 годин (розділ 7).

7 Повторна обробка

Ці рекомендовані та валідовані відомості згідно з DIN EN ISO 17664:2021 стосуються багаторазових кабелів холодного світла RfQ.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ – Обмеження методу повторної обробки
Не допускається: ультразвукове очищення, термолабільна стерилізація (плазмова), швидкісне автоклавування, стерилізація сухим гарячим повітрям.
Часта повторна обробка має лише незначний вплив; кінець строку служби зазвичай визначається зносом/пошкодженням (розділ 8).

7.1 Матеріали для повторної обробки

Застосування	Матеріал
Первинна обробка	Безворсова одноразова серветка
Ручне очищення	наприклад, Neodisher Medizym 0,5 %, холодна вода (15–20 °C, макс. 45 °C), м'яка нейлонова щітка
Ручна дезінфекція	наприклад, Sekusept 4 %, водопровідна вода, деіонізована вода, одноразова серветка/тампон
Механізоване очищення	наприклад, Neodisher Mediclean forte 0,5 %, деіонізована вода, валідована мийно-дезінфекційна машина (EN ISO 15883)
Сушіння	Медичне стиснене повітря/наповнений повітрям шприц, безворсова серветка
Упаковка	Стандартизована система стерильного бар'єру, дозволена для цього методу

7.2 Підготовка на місці використання та транспортування

- Негайно витирайте поверхневі забруднення безворсовою одноразовою серветкою (уникайте засихання).
- Транспортуйте у придатному сухому контейнері; можливе як вологе, так і сухе транспортування.
- У разі вологого транспортування: закрийте контейнер протягом 3 годин і направте на очищення.

⚠ ОБЕРЕЖНО – Захист персоналу при роботі з контамінованими виробами
Дотримуйтеся внутрішніх правил гігієни та захисту (розділ 3.9).

7.3 Підготовка до очищення – демонтаж адаптера

Для досягнення оптимального результату обидва адаптери слід демонтувати з кабелю холодного світла.

- Демонтаж: викручуйте адаптер проти годинникової стрілки.
- Монтаж: закручуйте адаптер за годинниковою стрілкою.

Примітка – Уникайте тіней промивання
Розкладайте кабель холодного світла на лотку так, щоб не виникали тіні промивання; адаптери кладіть на окремий лоток.

7.4 Ручне очищення та дезінфекція

⚠ ОБЕРЕЖНО – Лише якщо механізована обробка неможлива
Механізоване очищення/дезінфекція (розділ 7.5) є пріоритетним валідованим методом. Ручна обробка валідована як альтернатива; у цьому разі слід суворо дотримуватися наведених нижче вимог. Використовуйте лише дозволені дезінфекційні засоби з підтвердженою ефективністю; дотримуйтеся вказівок виробника щодо концентрації, температури та тривалості застосування.

Ручне очищення

- Зніміть адаптер; окремі частини очищайте / дезінфікуйте окремо.
- Залийте деталі розчином для очищення (Neodisher Medizym 0,5 %).
- 5 хв часу впливу: чистіть щіткою під рівнем води, оптичні поверхні протирайте м'якою серветкою.
- Ретельно промийте зовнішню поверхню одноразовою серветкою/тампоном і холодною водою.

Ручна дезінфекція

- Занурте деталі у ванну із самодезінфікувальним розчином (Sekusept 4%).
- Дотримуйтеся часу впливу, зазначеного виробником.
- Ретельно промийте деіонізованою водою за допомогою водяного пістолета/насадки для промивання (альт. 3× стерильний шприц).

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ – Небезпека інфікування через залишкову рідину
Після дезінфекції повністю висушіть вироби стисненим повітрям або наповненим повітрям шприцом (розділ 3.11).

7.5 Механізоване очищення та термічна дезінфекція

Використовуйте лише механізований метод, валідований згідно з EN ISO 15883. Параметри процесу, валідовані RfQ

Крок	Фаза	Вода	Темп.	Тривалість	Мийний засіб
1	Попереднє промивання	Холодна водопровідна вода	–	1 min	–
2	Час впливу	–	–	1 min	–
3	Очищення	Водопровідна вода	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Остаточне промивання	Холодна деіонізована вода	–	1 min	–
5	Час впливу	–	–	2 min	–
6	Термічна дезінфекція	Деіонізована вода	90 °C	1 хв (A0=600)	–
7	Сушіння	–	100 °C	20 min	–

Дозуйте мийні засоби та витримуйте час впливу точно згідно з вказівками виробника; температура дезінфекції не повинна перевищувати 93 °C (розділ 3.10).

7.6 Контроль і технічне обслуговування після повторної обробки

Після кожного етапу повторної обробки проводьте візуальний контроль:

- Пошкодження, гострі краї, вільні або відсутні деталі
- Шорсткі поверхні, а також залишки миючих/дезінфекційних засобів (видаляти без залишку)
- Написи/маркування на повноту та розбірливість
- Світлові волокна: чорні точки у місці світлового з'єднання – частка не повинна перевищувати 25–30 %
- Скляні поверхні на наявність нальоту, що знижує світлопропускання

УВАГА – Заборонено самостійний ремонт
Не використовуйте пошкоджені та некомплектні вироби і не намагайтеся ремонтувати їх самостійно (розділ 3.12/9).

Перед стерилізацією: зберіть очищені та дезінфіковані окремі частини знову.

7.7 Упаковка

Помістіть виріб у стандартизовану систему стерильного бар'єру, дозволену для методу стерилізації.
Не перегинайте кабель різко і не пакуйте його під натягом.

7.8 Стерилізація

Фракційний форвакуумний метод (DIN EN ISO 17665-1) при 132 °C до макс. 138 °C, мінімальний час впливу 2 хвилини, максимум 5 хвилин.

Примітка – Перед стерилізацією
Окремі частини мають бути достатньо чистими та сухими. Дотримуйтеся вказівок виробника стерилізатора та стандартів щодо стерильної упаковки. Стерилізуйте нові кабелі холодного світла перед першим використанням. Ультразвукове очищення, швидкісне автоклавування, стерилізація сухим гарячим повітрям і термолабільна стерилізація (плазмова) не допускаються (розділ 7, вступ).

УВАГА – Альтернативні методи стерилізації не валідовано
Інші низькотемпературні методи стерилізації (наприклад, формальдегід, оксид етилену, методи STERIS, STERRAD) не валідовано компанією RfQ і не можна застосовувати для цього виробу.

7.9 Зберігання після повторної обробки

- Після дезінфекції зберігайте виріб повністю сухим, захищеним від пилу, у закритому контейнері в умовах з низьким рівнем мікробного забруднення.
- Зберігайте стерильні вироби в непошкодженій закритій стерильній упаковці; дотримуйтеся вказівок виробника упаковки.

8 Строк служби та можливість повторного використання

Строк служби визначається переважно зносом і пошкодженнями від використання. Кількість циклів повторної обробки кількісно не обмежена; перед кожним повторним використанням необхідно проводити перевірку функціональності (розділ 6.1).

Примітка – Орієнтовне значення з валідації
Еталонний кабель холодного світла було оброблено 100 разів без втрати функціональності. Це орієнтовне значення, а не гарантований строк служби чи допустиме значення для кожного окремого кабелю. Відповідальність за ефективність фактично виконаного методу обробки несе заклад, що здійснює повторну обробку.

9 Технічне обслуговування, ремонт та утилізація

9.1 Підтримання виробу в справному стані

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ – Дефекти виробу – небезпека травмування
Виведіть виріб з експлуатації. Усунення дефектів повинно виконуватися фахово виключно компанією RfQ-Medizintechnik або уповноваженим підприємством.

9.2 Ремонт виробів

Ремонт виконується виключно компанією RfQ-Medizintechnik або уповноваженим підприємством. Перед відправленням деконтамінуйте контаміновані вироби; RfQ залишає за собою право повернути або утилізувати недостатньо деконтаміновані вироби.

9.3 Утилізація виробу

Утилізуйте пошкоджені вироби з гострими краями, а також гострі предмети у відповідних контейнерах для відходів. Перед утилізацією деконтамінуйте вироби. Дотримуйтеся національних законів і нормативних актів.

10 Відмова від відповідальності, простежуваність і контакти

Виробник не несе відповідальності за пошкодження, що виникають унаслідок неналежного використання, поводження, повторної обробки чи технічного обслуговування, зокрема у разі недотримання цієї інструкції. Про серйозний інцидент необхідно негайно повідомити виробника та компетентний орган.

Контакти	Дані
Виробник	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Адреса	Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Телефон	+49 (0) 7461 96170
Електронна пошта (загальна)	info@rfq.de
Електронна пошта (інциденти)	vorkommnis@rfq.de
Веб-сайт	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Kullanım ve Yeniden İşleme Talimatı

RfQ Soğuk Işık Kabloları – Endoskopi İçin Yeniden Kullanılabilir Fiberglas Işık Kabloları

Özellik	Bilgi
Ürün Adı	RfQ soğuk ışık kablosu (fiberglas ışık kablosu) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Üretici	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Revizyon Durumu	09/2026 revizyonu

⚠ UYARI – İlk kullanımdan önce tamamen okuyun!
Bu talimatı ve ekteki yeniden işleme bilgilerini ilk kullanımdan önce tamamen okuyun, tüm güvenlik ve uyarı bilgilerine uyun ve ürünün tüm kullanım ömrü boyunca erişilebilir şekilde saklayın. Ayrıca kombine edilen tüm ürünlerin (ışık kaynağı, endoskop, adaptör, aletler) kullanım kılavuzlarına uyun.

1 Genel Bilgiler

1.1 Kapsam

Bu talimat, REF 00-2xxxx-xx serisi tüm yeniden kullanılabilir RfQ soğuk ışık kabloları (fiberglas ışık kabloları) ve ilgili değişken adaptasyonlar için geçerlidir. Kablolar farklı fiber demeti çaplarıyla (örn. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) ve ışık kaynağı (LE = ışık girişi) ile endoskop (LA = ışık çıkışı) için bağlantı adaptasyonlarıyla sunulur.

RfQ soğuk ışık kablosu	Işık kaynağı adaptasyonları (ışık girişi)	Endoskop adaptasyonları (ışık çıkışı)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Firma adları ve ticari markalar ilgili firmaların mülkiyetindedir. RfQ bu firmalarla bağlantılı değildir.)

1.2 Uyarı ve Güvenlik Bilgilerinin Açıklaması

Kişisel yaralanmaları ve maddi hasarları önlemek için kullanılan uyarılara mutlaka uyulmalıdır. Bunlar şu şekilde derecelendirilmiştir:

⚠ UYARI – Olası tehlike.
Önlenmezse ölüm veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT – Olası tehlike.
Önlenmezse hafif veya orta derecede yaralanma olabilir.

İKAZ – Olası zararlı durum.
Önlenmezse ürün zarar görebilir.

Not – Uygulama bilgisi.
Yararlı ve önemli ek bilgilere işaret eder.

1.3 Ek Belgeler

- Kombine edilen ürünlerin (ışık kaynağı, endoskop, adaptör, aletler) kullanım kılavuzlarını dikkatle okuyun ve uygulayın.
- Ayrıca tıbbi cihazların yeniden işlenmesine ilişkin ülkeye özgü yasa ve yönetmeliklere uyun.
- Bu talimatı ve tüm ek belgeleri özenle saklayın.

2 Amacına Uygun Kullanım

2.1 Kullanım Amacı

RfQ soğuk ışık kabloları, uygun bir ışık kaynağından bir endoskopa veya karşılık gelen bir ışık taşıyıcısına (örnek: fiberoptik aydınlatmalı ekartör) ışık enerjisi aktarmak için kullanılır; bundan sonra **cihaz** olarak anılacaktır. Kullanım yalnızca insan vücudunun dışında gerçekleşir; kablo hastayla temas etmez ve vücuda sokulmak üzere tasarlanmamıştır.

2.2 Endikasyonlar

Ürünün kendine özgü tıbbi bir endikasyonu yoktur.

2.3 Kontrendikasyonlar

⚠ UYARI – Oftalmolojik girişimler için değildir
RfQ soğuk ışık kabloları, ilgili ışık kaynakları ve adaptörler oftalmolojik girişimlerde kullanılamaz.

Bunun dışında, soğuk ışık kablosuyla doğrudan ilgili başka bir kontrendikasyon bilinmemektedir. Kombine edilen cihazın veya ışık kaynağının kontrendikasyonlarına ayrıca uyulmalıdır.

2.4 Hedef Kullanıcı Grubu
Ürün yalnızca gerekli mesleki yeterliliğe sahip hekimler ve tıbbi yardımcı personel tarafından kullanılabilir. Yeniden işleme için tıbbi cihazların işlenmesi konusunda uzman bilgiye sahip personel öngörülmüştür.

2.5 Hasta Popülasyonu
Bu ürün için hasta popülasyonu açısından herhangi bir kısıtlama yoktur.

2.6 Kombinasyon Olanakları
RfQ soğuk ışık kabloları, halojen veya ksenon/LED ışık kaynaklarıyla kullanım için geliştirilmiştir. Işık girişi yapıştırılmış kablolar (Standard) yalnızca halojen ışık kaynaklarında çalıştırılabilir. Yalnızca Bölüm 1.1'de belirtilen onaylı adaptasyonlar ile uygun fiber demeti çapına sahip ışık kaynakları ve cihazlar kombine edilebilir (bkz. Bölüm 3.5).

Not – Işık gücü ve ısı oluşumu
Işık gücü, ısı oluşumuyla doğrudan ilişkilidir. Kaliteli ışık kabloları optimum ışık aktarımı için tasarlanmıştır ve buna uygun olarak yüksek miktarda ışık taşır. Işık gücü arttıkça aktarılan ısı da kaçınılmaz olarak artar. Modern yüksek performanslı ışık kaynakları, örneğin **ksenon veya LED ışık kaynakları**, çok yüksek ışık yoğunluğu üretir. Bu nedenle birçok uygulamada %100 güçle çalıştırma **gerekli değildir**.
Azaltılmış **ışık kaynağı gücünde** bile kaliteli ışık kabloları güvenilir ve yeterli ışık verimi sağlar. Bu sayede istenen aydınlatma performansına, aynı zamanda azaltılmış ısı oluşumuyla ulaşılabilir.

3 Güvenlik ve Tehlike Bilgileri
Bu bölüm, RfQ soğuk ışık kablosunun kullanımı, uygulanması ve yeniden işlenmesiyle ilgili tüm güvenlik bilgilerini özetler.

3.1 Ciddi Olaylar
Bir olayın doğrudan veya dolaylı olarak bir hastanın, kullanıcının veya üçüncü bir kişinin ölümüne, sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde kötüleşmesine yol açtığı, açabileceği ya da halk sağlığı için ciddi bir tehlikeye neden olduğu durumlarda „ciddi olay" söz konusudur.

⚠ UYARI – Bildirim yükümlülüğü
Ürünle ilgili tüm ciddi olayları gecikmeksizin üreticiye (vorkommnis@rfq.de) ve üye devletin yetkili makamına bildirin.

3.2 Uygun Kullanım ve Ürün Kontrolü
⚠ UYARI – Uygunsuz kullanım nedeniyle yaralanma tehlikesi
Üründe yalnızca gerekli tıbbi veya mesleki yeterliliğe sahip kişilerin çalışmasına izin verin. Ürünü her girişimden önce uygunluk açısından kontrol edin. Ürünü her kullanımdan önce ve sonra işlevsellik, hasar, yüzey değişikliği ve – çok parçalı ürünlerde – eksiksizlik açısından kontrol edin. Hasarlı ürünleri kullanmaya devam etmeyin ve uygun şekilde imha edin (Bölüm 9.3). Kırılan parçaları hastada bırakmayın. Ürünü mekanik olarak aşırı zorlamayın.

3.3 Sıcak Parçalar – Yanık ve Yangın Tehlikesi
⚠ UYARI – Yüksek ışık yoğunluğu nedeniyle yanık ve yangın tehlikesi
Işık kaynağının yüksek ışık yoğunluğu nedeniyle distal uç, ışık bağlantıları ve komşu parçalar aşırı ısınabilir. Işık çıkış bölgesinin doku, cilt, örtüler ve yanıcı veya ısıya duyarlı malzemelerle (örn. ameliyat örtüleri) doğrudan temasından kesinlikle kaçının – hastalar, kullanıcılar ve üçüncü kişiler için yanık ve yangın tehlikesi. Distal ucu hastanın üzerine veya yakınına bırakmayın. Işık kaynağını yalnızca yeterli aydınlatma için gereken düzeyde ayarlayın. Ürün kullanılmadığında ışığı kapatın veya yoğunluğunu azaltın; yoğun ışığın uzun süre kullanımından kaçının.

⚠ DİKKAT – Uygun kablo kesiti
Kablo kesiti (fiber demeti çapı), kullanılan cihazın ışık girişi çapına uygun olmalıdır. Uyum sağlanmazsa yansıma nedeniyle kablonun ışık çıkışında hasar oluşabilir.

3.4 Yüksek Işık Yoğunluğu – Göz Yaralanması
⚠ UYARI – Kalıcı göz hasarı veya körlük olasılığı
Soğuk ışık kablosunun ışık yayan ucuna, ışık çıkışına veya bağlı cihazın ucuna asla bakmayın. Yayılan ışığı asla başka bir kişiye yöneltmeyin. Işık çıkışının önündeki doku ve nesneler de ısınabilir – yeterli mesafeyi koruyun.

3.5 Kablo, Işık Kaynağı ve Cihazın Uyumlu Kombinasyonu
⚠ DİKKAT – Hasar ve yetersiz aydınlatma riski
Fiber demeti çapı çok büyükse, ürün ışık bağlantısında ısınır ve zarar görebilir. Çok küçükse, sisteme yeterli ışık girmez – ameliyat alanı yeterince aydınlatılamaz. Yalnızca Bölüm 1.1/2.6'ya uygun kombinasyonları kullanın.

3.6 Mekanik Hasar
⚠ DİKKAT – Uygunsuz kullanım nedeniyle hasar
Kabloyu şiddetle bükmekten, ezmekten, üzerinden geçmekten ve çekmekten, ayrıca adaptörleri eğmekten kesinlikle kaçının – bu, fiber kırılmalarına, görüntü kalitesi kaybına ve tahribata yol açabilir. Eğilmiş veya tahrip olmuş adaptörleri kullanmayın. Uygunsuz kullanımdan kaynaklanan hasarlar garanti kapsamı dışındadır.

3.7 Steril Olmayan Ürün
⚠ UYARI – İşlenmemiş ürün nedeniyle enfeksiyon tehlikesi
Ürün steril olmayan şekilde teslim edilir. Soğuk ışık kabloları ilk kullanımdan önce ve her sonraki kullanımdan önce iyice temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve/veya sterilize edilmelidir (Bölüm 7).

3.8 Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJH)

⚠ UYARI – Prionlar nedeniyle enfeksiyon tehlikesi
Merkezi sinir sistemi veya riskli dokuyla temas eden ürünler, organik kalıntılar yoluyla prionlarla kontamine olabilir. CJH tanısı konmuşsa veya şüphesi varsa: ürünü kullanmaya devam etmeyin, uygun şekilde imha edin (Bölüm 9.3).

3.9 Kontamine Ürünler / Personel Koruması

⚠ DİKKAT – Kullanım sırasında enfeksiyon tehlikesi
Kontamine ürünlerle çalışırken personel ve cilt koruması için kurum içi yönergelere uyun. Kontamine ürünler önceden dekontamine edilmeden gönderilemez.

3.10 İşlem Kimyasallarıyla Çalışma

⚠ DİKKAT – Enfeksiyon tehlikesi ve ürün hasarı
Temizlik/dezenfeksiyon maddelerinin yanlış etki süresi, konsantrasyonu, bekleme süresi veya uygun olmayan etki spektrumu enfeksiyon tehlikesine ve ürün hasarına yol açabilir. Kimyasal üreticisinin bilgilerine uyun.

3.11 Kalıntı Nem

⚠ UYARI – Kalıntı sıvı nedeniyle enfeksiyon tehlikesi
Ürün dezenfeksiyondan sonra yeterince kurutulmazsa, doğrulanmış işleme sürecinin etkinliği garanti edilemez. Ürünü her temizlik/dezenfeksiyondan sonra tıbbi basınçlı havayla tamamen kurutun.

3.12 Bağımsız Onarımlar

İKAZ – Ürün hasarını önleyin
Kendi başınıza onarım denemesi yapmayın. Hasarlı veya eksik ürünleri kullanmayın ve kendiniz onarmayın (Bölüm 9).

4 Ürün Açıklaması

4.1 Ürüne Genel Bakış

RfQ soğuk ışık kabloları, farklı fiber demeti çaplarına (örn. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) sahip fiberglas ışık kablolarıdır. Her kablo RfQ logosunu, ürün numarasını, kendi seri numarasını ve bir UDI işaretini taşır; birlikte verilen adaptasyonlar *değişken bileşenlerdir*, ayrı olarak işaretlenmez ve kendi CE işaretini taşımazlar.

4.2 Ürün Varyantları ve Teknik Referans Değerleri

Ürün ailesi Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® ve güncel ürün ana verisine göre yapı, fiber tipi, demet çapı, hortum rengi, uzunluk ile (LE) ışık kaynağı ve (LA) endoskop bağlantısı bakımından farklılık gösterebilen diğer varyantları kapsar. Her zaman REF/ürün numarasına ve geçerli üretici onayına göre belirlenen somut ürün varyantı esastır.

Özellik	Referans değer
Fiber/demet çapı	örn. 1,4/1,6 – 4,5/4,8 mm
Fiber çapı	30 / 50 / 70 µm
Standart uzunluklar	1.800–6.000 mm, diğerleri ürün ana verisine göre
Işık kaynağı tarafı dişi	M7 × 0,75 mm
Endoskop tarafı dişi	M6 × 0,35 mm
Apertür	0,54 veya 0,57

4.3 Ambalaj ve İşaretleme Üzerindeki Semboller

Sembol	Anlamı
MD	Tıbbi cihaz
REF	Ürün numarası
LOT	Parti kodu
QTY	Paketteki adet
UDI	Ürün kimliği
NON STERILE	Steril değil
CE	MDR 2017/745 ile uygunluk
	Kullanım talimatına bakın

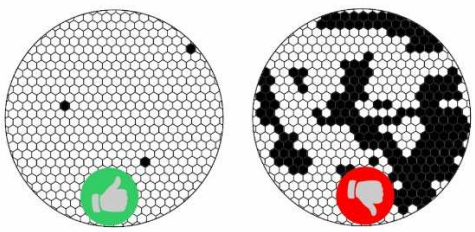
5 Hazırlık

- Ürünü ve aksesuarları ambalajdan dikkatle çıkarın.
- Teslimatı nakliye hasarları açısından kontrol edin.
- Hasar / eksiklik / az teslimat durumunda belgeleyin ve üretici / tedarikçiyle iletişime geçin.
- Ürünü ilk kullanımdan önce Bölüm 7'ye göre işleyin – steril olmayan şekilde teslim edilir.

6 Kullanım

6.1 Kullanımdan Önce İşlev Kontrolü

- **Işık iletimini kontrol edin** Soğuk ışık kablosunun bir ucunu parlak bir ortama, örneğin parlak bir lambaya veya gün ışığı alan bir pencereye doğru tutun. Soğuk ışık kablosunu asla doğrudan bir ışık kaynağına tutmayın.
- **Fiber demetini kontrol edin** Soğuk ışık kablosunu dikkatlice ileri geri hareket ettirin ve görünen fiberlerin parlaklığını ve düzgünlüğünü gözlemleyin.
- **Işık iletim yüzeyini değerlendirin** Işık iletim yüzeyinde yaklaşık %25–30 oranında azalma tespit edilirse, soğuk ışık kablosu artık kullanılmamalıdır. Ürün ayrılmalı ve değiştirilmelidir.
- **Kabloyu ve kablo uçlarını kontrol edin** Soğuk ışık kablosunu kablo uçları dahil olmak üzere görünür hasarlara, özellikle yanıklara, aşınma belirtilerine, kırılmalara veya diğer hasarlara karşı kontrol edin. Hasarlı soğuk ışık kabloları kullanılmamalı ve değiştirilmelidir.



Şekil: Sağlam ve hasarlı ışık iletim fiberlerinin karşılaştırılması

6.2 Bağlantı ve Kombinasyon

- Yalnızca onaylı ışık kaynağı, soğuk ışık kablosu, adaptör ve cihaz kombinasyonlarını kullanın (Bölüm 1.1/2.6/3.5).
- Adaptörü elle ve aletsiz olarak takın; dişi eğmeyin veya fazla sıkmayın.

6.3 Kullanım Sırasında

- Işık yoğunluğunu yeterli olacak kadar düşük seçin (Bölüm 3.3).
- Aktif olarak gerekmediğinde ışığı kapatın/azaltın.
- Işık çıkışının doku, örtüler veya yanıcı malzemelerle temasından kaçının.
- Işık çıkışına bakmayın; ışığı kişilere yöneltmeyin.

6.4 Kullanımdan Sonra

- Işık kaynağını kapatın, kabloyu güvenli şekilde ayırın.
- Kaba kirleri hemen tiftiksiz tek kullanımlık bezle giderin (kurumasını önleyin).
- Ürünü bükülmeden ve korunaklı şekilde bırakın.
- Ürünü 3 saat içinde işleme tabi tutun (Bölüm 7).

7 Yeniden İşleme

Bu önerilen ve DIN EN ISO 17664:2021 uyarınca doğrulanmış bilgiler, yeniden kullanılabilir RfQ soğuk ışık kabloları için geçerlidir.

⚠ UYARI – İşleme yönteminin sınırlamaları
İzin verilmez: ultrasonik temizlik, termolabil sterilizasyon (plazma), flaş otoklavlama, sıcak hava sterilizasyonu.
Sık tekrar işleme yalnızca sınırlı etkiye sahiptir; kullanım ömrünün sonu genellikle aşınma/hasar tarafından belirlenir (Bölüm 8).

7.1 İşleme İçin Malzemeler

Uygulama	Malzeme
İlk işlem	Tiftiksiz tek kullanımlık bez
Manuel temizlik	örn. Neodisher Medizym 0,5 %, soğuk su (15–20 °C, maks. 45 °C), yumuşak naylon fırça
Manuel dezenfeksiyon	örn. Sekusept 4 %, musluk suyu, deiyonize su, tek kullanımlık bez/tampon
Makineli temizlik	örn. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, deiyonize su, doğrulanmış yıkama-dezenfeksiyon cihazı (EN ISO 15883)
Kurutma	Tıbbi basınçlı hava/hava dolu şırınga, tiftiksiz bez
Ambalaj	Yönteme uygun, standartlaştırılmış steril bariyer sistemi

7.2 Kullanım Yerinde Hazırlık ve Nakliye

- Yüzey kirlerini hemen tiftiksiz tek kullanımlık bezle silin (kurumasını önleyin).
- Uygun, kuru bir kapta taşıyın; ıslak veya kuru şekilde mümkündür.
- Islak nakliyede: kabı 3 saat içinde kapatın, temizliğe gönderin.

⚠ DİKKAT – Kontamine ürünlerde personel koruması
Kurum içi hijyen ve koruma yönergelerine uyun (Bölüm 3.9).

7.3 Temizlik Hazırlığı – Adaptörü Sökme

En iyi sonucu elde etmek için her iki adaptörün soğuk ışık kablosundan sökülmesi önerilir.

- Sökme: adaptörü saat yönünün tersine çevirerek çıkarın.
- Takma: adaptörü saat yönünde çevirerek takın.

Not – Yıkama gölgelerini önleyin
Soğuk ışık kablosunu yıkama gölgesi oluşmayacak şekilde sepete yerleştirin; adaptörleri ayrı bir sepete koyun.

7.4 Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon

⚠ DİKKAT – Yalnızca makineli işleme mümkün değilse
Makineli temizlik/dezenfeksiyon (Bölüm 7.5) tercih edilen, doğrulanmış yöntemdir. Manuel işleme alternatif olarak doğrulanmıştır; bu durumda aşağıdaki koşullara kesinlikle uyulmalıdır. Yalnızca etkinliği kanıtlanmış, onaylı dezenfektanlar kullanın; konsantrasyon, sıcaklık ve uygulama süresine ilişkin üretici bilgilerine uyun.

Manuel temizlik

- Adaptörü çıkarın; parçaları ayrı ayrı temizleyin / dezenfekte edin.
- Parçaları temizlik solüsyonuyla (Neodisher Medizym 0,5 %) kaplayın.
- 5 dk etki süresi: su seviyesinin altında fırçalayın, optik yüzeyleri yumuşak bezle silin.
- Dış yüzeyi tek kullanımlık bez/tampon ve soğuk suyla iyice durulayın.

Manuel dezenfeksiyon

- Parçaları kendiliğinden dezenfekte olan solüsyonla (Sekusept 4%) daldırma banyosuna yerleştirin.
- Üreticinin belirlediği etki süresine uyun.
- Su basınçlı tabanca/yıkama başlığı (alternatif: 3× steril şırınga) ile deiyonize suyla iyice durulayın.

⚠ UYARI – Kalıntı sıvı nedeniyle enfeksiyon tehlikesi
Ürünleri dezenfeksiyondan sonra basınçlı hava veya hava dolu şırıngayla tamamen kurutun (Bölüm 3.11).

7.5 Makineli Temizlik ve Termal Dezenfeksiyon

Yalnızca EN ISO 15883'e göre doğrulanmış makineli bir yöntem kullanın. RfQ tarafından doğrulanmış işlem parametreleri

Adım	Aşama	Su	Sıc.	Süre	Temizlik maddesi
1	Ön durulama	Soğuk musluk suyu	–	1 min	–
2	Etki süresi	–	–	1 min	–
3	Temizlik	Musluk suyu	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Son durulama	Soğuk deiyonize su	–	1 min	–
5	Etki süresi	–	–	2 min	–
6	Termal dezenfeksiyon	Deiyonize su	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Kurutma	–	100 °C	20 min	–

Temizlik maddelerini ve etki sürelerini üretici talimatına göre tam olarak dozajlayın; dezenfeksiyon sıcaklığı 93 °C'yi aşmamalıdır (Bölüm 3.10).

7.6 İşleme Sonrası Kontrol ve Bakım

Her işleme adımından sonra görsel kontrol yapın:

- Hasarlar, keskin kenarlar, gevşek veya eksik parçalar
- Pürüzlü yüzeyler ve temizlik/dezenfeksiyon maddesi kalıntıları (kalıntısız giderin)
- Yazıların/işaretlemelerin eksiksizliği ve okunabilirliği
- Işık fiberleri: ışık bağlantısında siyah noktalar – oran %25–30'u aşmamalıdır
- Cam yüzeylerde ışığı azaltan kaplamalar

İKAZ – Kendi başınıza onarım yapmayın
Hasarlı ve eksik ürünleri kullanmaya devam etmeyin ve kendi başınıza onarım denemesi yapmayın (Bölüm 3.12/9).

Sterilizasyondan önce: temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş parçaları yeniden birleştirin.

7.7 Ambalajlama

Ürünü, sterilizasyon yöntemi için onaylı, standartlaştırılmış bir steril bariyer sistemine yerleştirin.
Kabloyu keskin şekilde bükmeyin veya gerginlik altında ambalajlamayın.

7.8 Sterilizasyon

Fraksiyonlu ön vakum yöntemi (DIN EN ISO 17665-1), 132 °C ile maks. 138 °C arasında, minimum etki süresi 2 dakika, maksimum 5 dakika.

Not – Sterilizasyondan önce
Parçalar yeterince temiz ve kuru olmalıdır. Sterilizatör üreticisinin bilgilerine ve steril ambalaj standartlarına uyun. Yeni soğuk ışık kablolarını ilk kullanımdan önce sterilize edin. Ultrasonik temizlik, flaş otoklavlama, sıcak hava sterilizasyonu ve termolabil sterilizasyon (plazma) uygulanamaz (Bölüm 7, giriş).

İKAZ – Alternatif sterilizasyon yöntemleri doğrulanmamıştır
Diğer düşük sıcaklık sterilizasyon yöntemleri (örn. formaldehit, etilen oksit, STERIS, STERRAD yöntemleri) RfQ tarafından doğrulanmamıştır ve bu ürün için uygulanamaz.

7.9 İşleme Sonrası Saklama

- Dezenfeksiyondan sonra tamamen kuru, tozdan korunmuş şekilde, kapalı bir kapta düşük mikrop içeren koşullarda saklayın.
- Steril ürünleri hasarsız, kapalı steril ambalajda saklayın; ambalaj üreticisinin bilgilerine uyun.

8 Kullanım Ömrü ve Yeniden Kullanılabilirlik

Kullanım ömrü büyük ölçüde aşınma ve kullanım hasarlarıyla belirlenir. İşleme döngülerinin sayısı sayısal olarak sınırlı değildir; her yeniden kullanımdan önce işlev kontrolü yapılmalıdır (Bölüm 6.1).

Not – Doğrulamadan elde edilen referans değer
Bir referans soğuk ışık kablosu, işlevselliğini kaybetmeden 100 kez işlenmiştir. Bu bir referans değerdir, garantili bir kullanım ömrü veya her tekil kablo için bir onay değeri değildir. İşlemeyi gerçekleştiren kuruluş, fiilen uygulanan yöntemin etkinliğinden sorumludur.

9 Bakım, Onarım ve İmha

9.1 Ürünün Bakımı

⚠ UYARI – Ürün kusurları – yaralanma tehlikesi
Ürünü kullanım dışı bırakın. Kusurları yalnızca RfQ-Medizintechnik veya yetkili bir firma tarafından uygun şekilde giderttirin.

9.2 Ürünlerin Onarımı

Onarım yalnızca RfQ-Medizintechnik veya yetkili bir firma tarafından yapılır. Kontamine ürünleri göndermeden önce dekontamine edin; RfQ, yetersiz dekontamine edilmiş ürünleri geri gönderme veya hurdaya çıkarma hakkını saklı tutar.

9.3 Ürünün İmhası

Sivri/keskin kenarlı hasarlı ürünleri ve sivri/keskin nesneleri uygun atık kaplarında imha edin. Ürünleri imhadan önce dekontamine edin. Ülkeye özgü yasa ve yönetmeliklere uyun.

10 Sorumluluk Reddi, İzlenebilirlik ve İletişim

Üretici, özellikle bu talimata uyulmaması durumunda, uygunsuz kullanım, taşıma, işleme veya bakımdan kaynaklanan hasarlardan sorumlu değildir. Ciddi bir olay gecikmeksizin üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

İletişim	Bilgi
Üretici	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Adres	Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Telefon	+49 (0) 7461 96170
E-posta (genel)	info@rfq.de
E-posta (olaylar)	vorkommnis@rfq.de
Web	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

Инструкция по применению и обработке

Кабели холодного света RfQ – многоразовые стекловолоконные световодные кабели для эндоскопии

Признак	Данные
Наименование изделия	Кабель холодного света RfQ (стекловолоконный световодный кабель) REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
Производитель	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Статус редакции	Редакция от 09/2026

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Перед первым применением прочитайте полностью!
Перед первым применением полностью прочитайте эту инструкцию и прилагаемые указания по обработке, соблюдайте все указания по технике безопасности и предупреждения, храните инструкцию в доступном месте на весь срок службы изделия. Дополнительно соблюдайте инструкции по применению всех комбинируемых изделий (источник света, эндоскоп, адаптер, инструменты).

1 Общая информация

1.1 Область применения

Настоящая инструкция распространяется на все многоразовые кабели холодного света RfQ (стекловолоконные световодные кабели) серии REF 00-2xxxx-xx и соответствующие переменные адаптации. Кабели выпускаются с разным диаметром пучка волокон (напр. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm) и переходниками для источника света (LE = вход света) и эндоскопа (LA = выход света).

Кабель холодного света RfQ	Адаптации источника света (вход света)	Адаптации эндоскопа (выход света)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(Названия компаний и товарные знаки являются собственностью соответствующих компаний. RfQ не аффилирована с этими компаниями.)

1.2 Разъяснение предупреждений и указаний по технике безопасности

Во избежание травм и материального ущерба необходимо строго соблюдать используемые предупреждения. Они разделены по степени опасности следующим образом:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциально угрожающая опасность.
Если не избежать, возможен летальный исход или тяжёлая травма.

⚠ ОСТОРОЖНО – Потенциально угрожающая опасность.
Если не избежать, возможна лёгкая или незначительная травма.

УВЕДОМЛЕНИЕ – Потенциально вредная ситуация.
Если не избежать, возможно повреждение изделия.

Примечание – Практическое указание.
Указывает на полезную и важную дополнительную информацию.

1.3 Дополнительная документация

- Внимательно прочитайте и соблюдайте инструкции по применению комбинируемых изделий (источник света, эндоскоп, адаптер, инструменты).
- Дополнительно соблюдайте национальные законы и нормы по обработке медицинских изделий.
- Бережно храните эту инструкцию и все дополнительные документы.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Кабели холодного света RfQ служат исключительно для передачи световой энергии от подходящего источника света к эндоскопу или соответствующему световоду (пример: ранорасширитель с волоконно-оптическим освещением), далее именуемому **инструментом** в настоящей инструкции. Применение осуществляется исключительно вне тела человека; кабель не контактирует с пациентом и не предназначен для введения в тело.

2.2 Показания

Изделие не имеет собственного медицинского показания.

2.3 Противопоказания

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Не для офтальмологических вмешательств
Кабели холодного света RfQ, соответствующие источники света и адаптеры нельзя применять для офтальмологических вмешательств.

Помимо этого, другие противопоказания, непосредственно относящиеся к кабелю холодного света, неизвестны. Дополнительно необходимо учитывать противопоказания комбинируемого инструмента или источника света.

2.4 Целевая группа пользователей

Изделие разрешается применять только врачам и медицинскому вспомогательному персоналу, обладающим необходимой профессиональной квалификацией. Для обработки предусмотрен персонал со специальными знаниями в области обработки медицинских изделий.

2.5 Популяция пациентов

Для данного изделия ограничений по популяции пациентов не существует.

2.6 Возможности комбинирования

Кабели холодного света RfQ разработаны для применения с галогенными или ксеноновыми/светодиодными источниками света. Кабели со склеенным входом света (Standard) допускается использовать только с галогенными источниками света. Комбинировать можно только допущенные адаптации, перечисленные в разделе 1.1, а также источники света и инструменты с подходящим диаметром пучка волокон (см. раздел 3.5).

Примечание – Световая мощность и тепловыделение
Световая мощность напрямую связана с тепловыделением. Высококачественные световодные кабели рассчитаны на оптимальную передачу света и, соответственно, передают большое количество света. С ростом световой мощности неизбежно растёт и передаваемое тепло. Современные мощные источники света, такие как **ксеноновые или светодиодные источники света**, создают очень высокую интенсивность света. Поэтому во многих случаях применения работа на 100 % мощности **не требуется**.
Даже при **сниженной мощности источника света** высококачественные световодные кабели обеспечивают надёжный и достаточный световой поток. Благодаря этому желаемую яркость освещения можно достичь при одновременно сниженном тепловыделении.

3 Безопасность и указания об опасности

В этом разделе обобщены все указания по технике безопасности при обращении, применении и обработке кабеля холодного света RfQ.

3.1 Серьёзные инциденты

«Серьёзный инцидент» имеет место, если событие прямо или косвенно привело, могло привести к смерти или временному либо постоянному серьёзному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или третьего лица, либо привело к серьёзной угрозе общественному здоровью.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Обязанность уведомления
Обо всех серьёзных инцидентах, связанных с изделием, немедленно сообщайте производителю (vorkommnis@rfq.de) и компетентному органу государства-члена.

3.2 Надлежащее обращение и проверка изделия

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность травмирования из-за ненадлежащего обращения
Допускайте к работе с изделием только лиц с необходимой медицинской или профессиональной квалификацией. Перед каждым вмешательством проверяйте изделие на пригодность. До и после каждого применения проверяйте изделие на работоспособность, повреждения, изменения поверхности и – для составных изделий – комплектность. Повреждённые изделия не использовать и утилизировать надлежащим образом (раздел 9.3). Не оставлять отломившиеся компоненты в теле пациента. Не подвергать изделие механическим перегрузкам.

3.3 Горячие детали – опасность ожога и пожара

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность ожога и пожара из-за высокой интенсивности света
Из-за высокой интенсивности света источника дистальный конец, световые разъёмы и соседние детали могут сильно нагреваться. Ни при каких обстоятельствах не допускайте прямого контакта зоны выхода света с тканью, кожей, покрытиями, а также горючими или термочувствительными материалами (напр. операционное бельё) – опасность ожога и пожара для пациентов, пользователей и третьих лиц. Не класть дистальный конец на пациента или рядом с ним. Устанавливать источник света только на уровень, необходимый для достаточного освещения. Выключать свет или снижать интенсивность, как только изделие не используется; избегать длительного применения интенсивного света.

⚠ ОСТОРОЖНО – Соответствующее сечение кабеля
Сечение кабеля (диаметр пучка волокон) должно соответствовать диаметру входа света используемого инструмента. При несоответствии из-за отражения возможно повреждение выхода света кабеля.

3.4 Высокая интенсивность света – травма глаз

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Возможно необратимое повреждение глаз или слепота
Никогда не смотрите на светоизлучающий конец кабеля холодного света, в выход света или на кончик подключённого инструмента. Никогда не направляйте испускаемый свет на другого человека. Ткани и предметы перед выходом света также могут нагреваться – соблюдайте достаточное расстояние.

3.5 Правильное сочетание кабеля, источника света и инструмента

⚠ ОСТОРОЖНО – Риск повреждения и недостаточной освещённости
Если диаметр пучка волокон слишком велик, изделие нагревается в месте световой муфты и может быть повреждено. Если слишком мал, в систему попадает мало света – операционное поле освещается недостаточно. Использовать только сочетания согласно разделу 1.1/2.6.

3.6 Механическое повреждение

⚠ ОСТОРОЖНО – Повреждение из-за ненадлежащего обращения
Обязательно избегайте сильного перегиба, сдавливания, наезда и натяжения кабеля, а также изгиба адаптеров – это может привести к разрыву волокон, потере качества изображения и разрушению. Не использовать погнутые или разрушенные адаптеры. Повреждения из-за ненадлежащего обращения не покрываются гарантией.

3.7 Нестерильное изделие

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность инфицирования из-за необработанного изделия
Изделие поставляется нестерильным. Кабели холодного света перед первым и каждым последующим использованием необходимо тщательно очищать, дезинфицировать и/или стерилизовать (раздел 7).

3.8 Болезнь Крейтцфельдта–Якоба (БКЯ)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность инфицирования прионами
Изделия, контактирующие с центральной нервной системой или тканями риска, могут быть заражены прионами через органические остатки. При диагностированной БКЯ или подозрении на неё: не использовать изделие далее, утилизировать надлежащим образом (раздел 9.3).

3.9 Контаминированные изделия / защита персонала

⚠ ОСТОРОЖНО – Опасность инфицирования при обращении
При обращении с контаминированными изделиями соблюдайте внутренние правила защиты персонала и кожи. Контаминированные изделия нельзя отправлять без предварительной деконтаминации.

3.10 Обращение с технологическими химикатами

⚠ ОСТОРОЖНО – Опасность инфицирования и повреждения изделия
Неправильное время воздействия, концентрация, срок годности раствора или несоответствующий спектр действия чистящих/дезинфицирующих средств может привести к опасности инфицирования и повреждению изделия. Соблюдайте указания изготовителя химикатов.

3.11 Остаточная влага

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность инфицирования из-за остаточной жидкости
Если изделие после дезинфекции недостаточно высушено, эффективность валидированного процесса обработки не гарантируется. После каждой очистки/дезинфекции полностью высушивать изделие медицинским сжатым воздухом.

3.12 Самостоятельный ремонт

УВЕДОМЛЕНИЕ – Избегать повреждения изделия
Не предпринимать самостоятельных попыток ремонта. Не использовать повреждённые или некомплектные изделия и не ремонтировать их самостоятельно (раздел 9).

4 Описание изделия

4.1 Обзор изделия

Кабели холодного света RfQ – это стекловолоконные световые кабели с разным диаметром пучка волокон (напр. 1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm). Каждый кабель несёт логотип RfQ, артикульный номер, собственный серийный номер и маркировку UDI; возможно поставляемые адаптации являются *переменными компонентами*, отдельно не маркируются и не имеют собственной маркировки CE.

4.2 Варианты изделия и технические справочные значения

Семейство изделий включает варианты Standard, HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® и другие варианты согласно текущим данным о продукции, которые могут различаться по конструкции, типу волокна, диаметру пучка, цвету оболочки, длине, а также разъёму (LE) источника света и (LA) эндоскопа. Определяющим всегда является конкретный вариант изделия согласно REF/артикульному номеру и действующему разрешению производителя.

Признак	Справочное значение
Диаметр волокна/пучка	напр. от 1,4/1,6 до 4,5/4,8 mm
Диаметр волокна	30 / 50 / 70 µm
Стандартные длины	1.800–6.000 mm, другие согласно данным о продукции
Резьба со стороны источника света	M7 × 0,75 mm
Резьба со стороны эндоскопа	M6 × 0,35 mm
Апертура	0,54 или 0,57

4.3 Символы на упаковке и маркировке

Символ	Значение
MD	Медицинское изделие
REF	Артикульный номер
LOT	Код партии
QTY	Количество в упаковке
UDI	Идентификатор изделия
NON STERILE	Нестерильно
CE	Соответствие MDR 2017/745

Символ	Значение
	См. инструкцию по применению

5 Подготовка

- Осторожно извлечь изделие и принадлежности из упаковки.
- Проверить поставку на предмет повреждений при транспортировке.
- При повреждениях / недостатках / недопоставке задокументировать и связаться с производителем / поставщиком.
- Перед первым применением обработать изделие согласно разделу 7 – поставляется нестерильным.

6 Применение

6.1 Функциональная проверка перед применением

- **Проверка передачи света** Направьте один конец кабеля холодного света в сторону яркой среды, например яркой лампы или окна с дневным светом. Никогда не направляйте кабель холодного света непосредственно в источник света.
- **Проверка пучка волокон** Осторожно подвигайте кабель холодного света взад-вперёд, наблюдая за яркостью и равномерностью видимых волокон.
- **Оценка площади передачи света** Если обнаружено уменьшение площади передачи света примерно на 25–30%, кабель холодного света больше нельзя использовать. Изделие подлежит выбраковке и замене.
- **Проверка кабеля и концов кабеля** Проверьте кабель холодного света, включая концы кабеля, на видимые повреждения, в частности на ожоги, признаки износа, разрывы или иные повреждения. Повреждённые кабели холодного света использовать нельзя, их следует заменить.

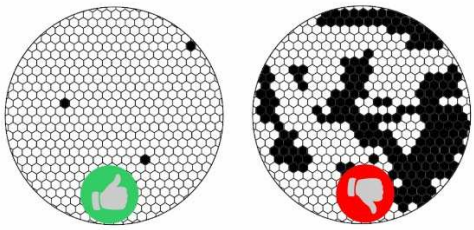


Рисунок: сравнение исправных и повреждённых световодных волокон

6.2 Подключение и комбинирование

- Использовать только допущенные сочетания источника света, кабеля холодного света, адаптера и инструмента (раздел 1.1/2.6/3.5).
- Монтировать адаптер от руки, без инструмента; не перекашивать и не перетягивать резьбу.

6.3 Во время применения

- Выбирать интенсивность света минимально достаточной (раздел 3.3).
- Выключать/снижать свет, как только он активно не требуется.
- Избегать контакта выхода света с тканью, покрытиями или горючими материалами.
- Не смотреть в выход света; не направлять свет на людей.

6.4 После применения

- Выключить источник света, безопасно отсоединить кабель.
- Немедленно удалить грубые загрязнения безворсовой одноразовой салфеткой (не допускать засыхания).
- Хранить изделие без перегибов, в защищённом месте.
- Передать изделие на обработку в течение 3 часов (раздел 7).

7 Обработка

Данные рекомендуемые и валидированные согласно DIN EN ISO 17664:2021 указания применимы к многоразовым кабелям холодного света RfQ.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Ограничения метода обработки
Не допускается: ультразвуковая очистка, термолабильная стерилизация (плазма), флеш-автоклавирование, стерилизация горячим воздухом.
Частая повторная обработка оказывает лишь незначительное влияние; окончание срока службы обычно определяется износом/повреждением (раздел 8).

7.1 Материалы для обработки

Применение	Материал
Первичная обработка	Безворсовая одноразовая салфетка
Ручная очистка	напр. Neodisher Medizym 0,5 %, холодная вода (15–20 °C, макс. 45 °C), мягкая нейлоновая щётка
Ручная дезинфекция	напр. Sekusept 4 %, водопроводная вода, деминерализованная вода, одноразовая салфетка/тампон
Машинная очистка	напр. Neodisher Mediclean forte 0,5 %, деминерализованная вода, валидированное моюще-дезинфицирующее оборудование (EN ISO 15883)
Сушка	Медицинский сжатый воздух/шприц с воздухом, безворсовая салфетка
Упаковка	Стандартизированная стерильная барьерная система, допущенная для метода

7.2 Подготовка на месте использования и транспортировка

- Немедленно удалить поверхностные загрязнения безворсовой одноразовой салфеткой (не допускать засыхания).
- Транспортировать в подходящем сухом контейнере; возможна как влажная, так и сухая транспортировка.
- При влажной транспортировке: закрыть контейнер в течение 3 часов, направить на очистку.

⚠ ОСТОРОЖНО – Защита персонала при контаминированных изделиях
Соблюдать внутренние правила гигиены и защиты (раздел 3.9).

7.3 Подготовка к очистке – демонтаж адаптера

Для достижения оптимального результата рекомендуется демонтировать оба адаптера с кабеля холодного света.

- Демонтаж: отвинтить адаптер против часовой стрелки.
- Монтаж: навинтить адаптер по часовой стрелке.

Примечание – Избегать теневых зон при промывке
Разместить кабель холодного света на сетке так, чтобы не образовывались теневые зоны при промывке; адаптеры разместить на отдельной сетке.

7.4 Ручная очистка и дезинфекция

⚠ ОСТОРОЖНО – Только если машинная обработка невозможна
Машинная очистка/дезинфекция (раздел 7.5) является предпочтительным, валидированным методом. Ручная обработка валидирована как альтернатива; в этом случае необходимо строго соблюдать следующие указания. Использовать только допущенные дезинфицирующие средства с доказанной эффективностью; соблюдать указания изготовителя по концентрации, температуре и времени применения.

Ручная очистка

- Снять адаптер; чистить/дезинфицировать детали по отдельности.
- Залить детали чистящим раствором (Neodisher Medizym 0,5 %).
- 5 мин экспозиции: чистить щёткой под уровнем воды, оптические поверхности протирать мягкой салфеткой.
- Тщательно промыть наружную поверхность одноразовой салфеткой/тампоном и холодной водой.

Ручная дезинфекция

- Погрузить детали в ванну с самодезинфицирующимся раствором (Sekusept 4%).
- Соблюдать время экспозиции, установленное изготовителем.
- Тщательно промыть деминерализованной водой с помощью водяного пистолета/насадки (альт. 3× стерильный шприц).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность инфицирования из-за остаточной жидкости
После дезинфекции полностью высушить изделия сжатым воздухом или шприцем с воздухом (раздел 3.11).

7.5 Машинная очистка и термическая дезинфекция

Использовать только машинный метод, валидированный согласно EN ISO 15883. Параметры процесса, валидированные RfQ

Шаг	Фаза	Вода	Темп.	Продолжительность	Чистящее средство
1	Предварительное ополаскивание	Холодная водопроводная вода	–	1 min	–
2	Время экспозиции	–	–	1 min	–
3	Очистка	Водопроводная вода	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	Окончательное ополаскивание	Холодная деминерализованная вода	–	1 min	–
5	Время экспозиции	–	–	2 min	–
6	Термическая дезинфекция	Деминерализованная вода	90 °C	1 min (A0=600)	–
7	Сушка	–	100 °C	20 min	–

Дозировать чистящие средства и время экспозиции точно по указанию изготовителя; температура дезинфекции не должна превышать 93 °C (раздел 3.10).

7.6 Контроль и обслуживание после обработки

После каждого этапа обработки проводить визуальный контроль:

- Повреждения, острые кромки, ослабленные или отсутствующие детали
- Шероховатые поверхности, а также остатки чистящих/дезинфицирующих средств (удалять без остатка)
- Полнота и читаемость надписей/маркировок
- Оптические волокна: чёрные точки у световой муфты – доля не должна превышать 25–30 %
- Стеклянные поверхности на предмет светопоглощающих отложений

УВЕДОМЛЕНИЕ – Никакого самостоятельного ремонта
Не использовать далее повреждённые и некомплектные изделия и не предпринимать самостоятельных попыток ремонта
(раздел 3.12/9).

Перед стерилизацией: снова собрать очищенные и продезинфицированные детали.

7.7 Упаковка

Поместить изделие в стандартизированную стерильную барьерную систему, допущенную для метода стерилизации.
Не перегибать кабель резко и не упаковывать с натяжением.

7.8 Стерилизация

Фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) при 132 °C до макс. 138 °C, минимальное время экспозиции 2 минуты, максимум 5 минут.

Примечание – Перед стерилизацией
Детали должны быть достаточно чистыми и сухими. Соблюдать указания изготовителя стерилизатора и стандарты стерильной упаковки. Новые кабели холодного света стерилизовать перед первым использованием. Ультразвуковую очистку, флеш-автоклавирование, стерилизацию горячим воздухом и термолабильную стерилизацию (плазма) применять нельзя (раздел 7, введение).

УВЕДОМЛЕНИЕ – Альтернативные методы стерилизации не валидированы
Другие низкотемпературные методы стерилизации (напр. формальдегид, этиленоксид, методы STERIS, STERRAD) не валидированы RfQ и не могут применяться для данного изделия.

7.9 Хранение после обработки

- После дезинфекции хранить полностью сухим, защищённым от пыли, в закрытом контейнере в условиях с низким содержанием микроорганизмов.
- Стерильные изделия хранить в неповреждённой, закрытой стерильной упаковке; соблюдать указания изготовителя упаковки.

8 Срок службы и возможность повторного использования

Срок службы в основном определяется износом и повреждениями при эксплуатации. Количество циклов обработки количественно не ограничено; перед каждым повторным использованием необходимо проводить функциональную проверку (раздел 6.1).

Примечание – Ориентировочное значение по результатам валидации
Эталонный кабель холодного света был обработан 100 раз без потери функциональности. Это ориентировочное значение, а не гарантированный срок службы или значение допуска для каждого отдельного кабеля. За эффективность фактически проведённого процесса отвечает учреждение, осуществляющее обработку.

9 Обслуживание, ремонт и утилизация

9.1 Поддержание изделия в исправном состоянии

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Дефекты изделия – опасность травмирования
Вывести изделие из эксплуатации. Устранение дефектов поручать исключительно специалистам RfQ-Medizintechnik или уполномоченной компании.

9.2 Ремонт изделий

Ремонт выполняется исключительно RfQ-Medizintechnik или уполномоченной компанией. Контаминированные изделия деконтаминировать перед отправкой; RfQ оставляет за собой право вернуть или утилизировать недостаточно деконтаминированные изделия.

9.3 Утилизация изделия

Повреждённые изделия с острыми/режущими кромками, а также острые/режущие предметы утилизировать в подходящих контейнерах для отходов. Перед утилизацией деконтаминировать изделия. Соблюдать национальные законы и нормы.

10 Отказ от ответственности, прослеживаемость и контакты

Производитель не несёт ответственности за ущерб, возникший вследствие ненадлежащего применения, обращения, обработки или обслуживания, особенно при несоблюдении настоящей инструкции. О серьёзном инциденте необходимо немедленно сообщить производителю и компетентному органу.

Контакты	Данные
Производитель	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Адрес	Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
Телефон	+49 (0) 7461 96170
Электронная почта (общая)	info@rfq.de
Электронная почта (инциденты)	vorkommnis@rfq.de
Веб-сайт	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

使用与再处理说明书

RfQ冷光源导线 – 内窥镜用可重复使用玻璃纤维导光缆

特征	说明
产品名称	RfQ冷光源导线(玻璃纤维导光缆)　REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
制造商	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
修订版本	版本日期 09/2026

⚠ 警告 – 首次使用前请完整阅读!
首次使用前请完整阅读本说明书及随附的再处理说明,遵守所有安全和警告提示,并在产品的整个使用寿命期间妥善保存以便随时查阅。此外还须遵守所有组合产品(光源、内窥镜、转接头、器械)的使用说明。

1 总则

1.1 适用范围

本说明适用于REF 00-2xxxx-xx系列所有可重复使用的RfQ冷光源导线(玻璃纤维导光缆)及其相应的可变转接件。该导线提供多种光纤束直径(例如1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm)以及用于光源(LE = 入光端)和内窥镜(LA = 出光端)的连接转接件。

RfQ冷光源导线	光源转接件(入光端)	内窥镜转接件(出光端)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(公司名称和商标归各相应公司所有。RfQ与这些公司之间不存在关联关系。)

1.2 警告和安全提示说明

为避免人身伤害和财产损失,必须严格遵守所使用的警告提示。其分级如下:

⚠ 警告 – 可能存在的危险。
若不避免,可能导致死亡或严重伤害。

⚠ 小心 – 可能存在的危险。
若不避免,可能导致轻微伤害。

注意 – 可能造成损害的情况。
若不避免,产品可能受损。

提示 – 实用提示。
提示有用且重要的附加信息。

1.3 补充文件

- 请仔细阅读并遵守组合产品(光源、内窥镜、转接头、器械)的使用说明。
- 此外还须遵守各国关于医疗器械再处理的相关法律法规。
- 妥善保存本说明书及所有补充文件。

2 预期用途

2.1 预期目的

RfQ冷光源导线仅用于将适当光源的光能传输至内窥镜或相应的导光装置(示例:带光纤照明的拉钩),以下称为 **“器械”** 。使用时仅可在人体外部进行;该导线不与患者接触,亦不用于插入人体。

2.2 适应症

该产品本身不具有医疗适应症。

2.3 禁忌症

⚠ 警告 – 不适用于眼科手术
RfQ冷光源导线及相应光源和转接头不得用于眼科手术。

此外,尚无与冷光源导线直接相关的其他已知禁忌症。还须遵守所联用器械或光源自身的禁忌症。

2.4 目标用户群体
该产品仅限具备所需专业资质的医生及医疗辅助人员使用。再处理工作应由具备医疗器械再处理专业知识和技能的人员执行。

2.5 患者人群
该产品在患者人群方面无任何限制。

2.6 组合可能性
RfQ冷光源导线专为与卤素光源或氙气/LED光源配合使用而设计。入光端经胶接的导线(Standard)仅可在卤素光源上使用。只能组合使用第1.1章列出的已获批准转接件,以及光纤束直径相匹配的光源和器械(参见第3.5章)。

提示 – 光输出与产热
光输出与产热直接相关。优质导光缆专为实现最佳光传输而设计,因此可传导大量光。随着光输出增加,传导的热量也必然增加。现代高性能光源,例如 **氙灯或LED光源**,会产生极高的光强度。因此在许多应用场景中,以100 %功率运行 **并非必要**.
使用优质导光缆,即使在 **光源功率降低** 的情况下,也能实现可靠且充足的光输出。由此可在降低产热的同时达到所需的照明效果。

3 安全与危险提示
本章汇总了有关RfQ冷光源导线操作、使用和再处理的所有安全相关提示。

3.1 严重事件
若某一事件直接或间接导致患者、使用者或第三方死亡,或导致其健康状况出现暂时性或永久性严重恶化,或曾可能导致上述后果,或已对公众健康构成严重威胁,则构成“严重事件”。

⚠ 警告 – 报告义务
请立即将与产品相关的所有严重事件报告制造商()及所在成员国的主管当局。vorkommnis@rfq.de

3.2 正确操作与产品检查
⚠ 警告 – 操作不当导致的受伤风险
仅允许具备所需医学或专业资质的人员操作本产品。每次手术前检查产品是否适用。每次使用前后检查产品的功能性、是否损坏、表面是否发生变化,对于多部件产品还需检查其完整性。受损产品不得继续使用,应按规定处理(第9.3章)。断裂的部件不得遗留在患者体内。不得使产品承受机械过载。

3.3 高温部件 – 烧伤和火灾风险
⚠ 警告 – 高光强度导致的烧伤和火灾风险
由于光源的高光强度,远端、光接口及邻近部件可能变得非常烫。在任何情况下都应避免光出射区域与组织、皮肤、覆盖物以及可燃或热敏材料(如手术巾)直接接触 – 否则将造成患者、使用者和第三方的烧伤及火灾危险。请勿将远端放置在患者身上或其附近。光源亮度应仅调节至满足充分照明所需的程度。产品不使用时应关闭光源或降低光强度,避免长时间使用强光。

⚠ 小心 – 匹配的导线截面
导线截面(光纤束直径)须与所用器械光入射端的直径相匹配。若不匹配,可能因反射导致导线出光端损坏。

3.4 高光强度 – 眼部损伤
⚠ 警告 – 可能导致永久性眼损伤或失明
切勿直视冷光源导线的发光端、出光端或已连接器械的尖端。切勿将发出的光线照射他人。出光端前方的组织和物体也可能被加热 – 请保持足够距离。

3.5 导线、光源与器械的匹配组合
⚠ 小心 – 损坏与照明不足风险
若光纤束直径过大,产品会在光接口处过热并可能损坏;若直径过小,进入系统的光量不足 – 手术视野将无法获得充分照明。仅可使用符合第1.1/2.6章规定的组合。

3.6 机械性损坏
⚠ 小心 – 操作不当导致的损坏
务必避免导线严重打折、挤压、碾压和拉扯,以及转接头弯曲 – 否则可能导致光纤断裂、图像质量下降甚至损毁。弯曲或损毁的转接头不得继续使用。因操作不当造成的损坏不在保修范围内。

3.7 非无菌产品
⚠ 警告 – 未再处理产品引发的感染风险
本产品出厂时为非无菌状态。冷光源导线在首次使用前及此后每次使用前,均须彻底清洁、消毒和/或灭菌(第7章)。

3.8 克雅氏病(CJD)

⚠ 警告 – 朊病毒引发的感染风险
与中枢神经系统或高风险组织接触的产品,可能因有机残留物而被朊病毒污染。如确诊或疑似克雅氏病(CJD):产品不得继续使用,应按规定处置(第9.3章)。

3.9 受污染产品/人员防护

⚠ 小心 – 操作时的感染风险
操作受污染产品时,须遵守有关人员和皮肤防护的相关规定。受污染产品在未事先去污的情况下不得寄送。

3.10 工艺化学品的使用

⚠ 小心 – 感染风险与产品损坏
清洁剂/消毒剂的作用时间、浓度、存放时间不当,或作用谱不匹配,可能导致感染风险及产品损坏。请遵守化学品制造商的相关规定。

3.11 残留水分

⚠ 警告 – 残留液体引发的感染风险
若产品在消毒后未充分干燥,则无法保证经验证的再处理流程的有效性。每次清洁/消毒后须用医用压缩空气将产品彻底吹干。

3.12 自行维修

注意 – 避免产品损坏
请勿自行尝试维修。受损或不完整的产品不得使用,也不得自行维修(第9章)。

4 产品说明

4.1 产品概述

RfQ冷光源导线为玻璃纤维光缆,具有不同的光纤束直径(例如1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm)。每根导线均带有RfQ标志、产品货号、独立序列号及UDI标识;随附的转接件属于 *可变部件*,不单独标识,也不带有单独的CE标志。

4.2 产品型号与技术参考值

产品系列包含Standard、HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® 以及依据现行产品主数据的其他型号,这些型号可能在结构形式、光纤类型、光纤束直径、软管颜色、长度以及(LE)光源接口和(LA)内窥镜接口方面有所不同。始终以根据REF/货号及现行制造商放行确认的具体产品型号为准。

特征	参考值
光纤/光纤束直径	例如1,4/1,6至4,5/4,8 mm
光纤直径	30 / 50 / 70 µm
标准长度	1.800–6.000 mm,其余依据产品主数据
光源侧螺纹	M7 × 0,75 mm
内窥镜侧螺纹	M6 × 0,35 mm
数值孔径	0,54或0,57

4.3 包装和标识上的符号

符号	含义
MD	医疗器械
REF	货号
LOT	批号
QTY	包装数量
UDI	产品标识
NON STERILE	非无菌
CE	符合MDR 2017/745
	请查阅使用说明书

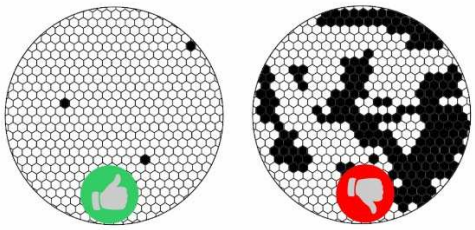
5 准备工作

- 小心地将产品和配件从包装中取出。
- 检查货物是否存在运输损坏。
- 如发现损坏/缺陷/短缺,请记录并联系制造商/供应商。
- 首次使用前须按照第7章对产品进行再处理 – 产品出厂时为非无菌状态。

6 使用

6.1 使用前功能检查

- **检查透光情况** 将冷光源导线一端对准明亮环境,例如明亮的灯具或有日光射入的窗户。切勿将冷光源导线直接对准光源。
- **检查光纤束** 轻轻来回摆动冷光源导线,观察可见光纤的亮度和均匀性。
- **评估透光面积** 若发现透光面积减少约25–30%,则不得继续使用该冷光源导线,应予以淘汰更换。
- **检查导线及导线两端** 检查冷光源导线及其两端是否存在可见损坏,尤其是烧灼痕迹、磨损迹象、断裂或其他损坏。受损的冷光源导线不得使用,应予以更换。



图示:完好与受损光纤对比

6.2 连接与组合

- 仅可使用经批准的光源、冷光源导线、转接头与器械组合(第1.1/2.6/3.5章)。
- 转接头应徒手拧紧,无需使用工具;螺纹不得歪斜或过度拧紧。

6.3 使用过程中

- 选择满足需要的最低光强度(第3.3章)。
- 一旦不再需要,立即关闭或降低光强度。
- 避免出光端与组织、覆盖物或易燃材料接触。
- 切勿注视出光端;切勿将光线照射他人。

6.4 使用后

- 关闭光源,安全断开导线连接。
- 立即用无绒一次性布擦除明显污渍(避免干涸)。
- 存放产品时避免打折,并加以保护。
- 产品应在3小时内送去再处理(第7章)。

7 再处理

以下依据DIN EN ISO 17664:2021制定的推荐及经验证的说明适用于可重复使用的RfQ冷光源导线。

⚠ 警告 – 再处理方法的限制
不允许采用:超声波清洗、热不稳定灭菌(等离子体)、快速高压灭菌、热风灭菌。
频繁再处理仅会产生轻微影响;使用寿命终止通常由磨损/损坏决定(第8章)。

7.1 再处理所需材料

用途	材料
初步处理	无绒一次性布
手动清洁	例如Neodisher Medizym 0,5 %,冷水(15–20 °C,最高45 °C),软尼龙刷
手动消毒	例如Sekusept 4 %,自来水,去离子水,一次性布/棉签
机器清洁	例如Neodisher Mediclean forte 0,5 %,去离子水,经验证的清洗消毒机(EN ISO 15883)
干燥	医用压缩空气/充气注射器,无绒布
包装	符合标准、经批准用于该流程的无菌屏障系统

7.2 使用地点的准备与运输

- 立即用无绒一次性布擦去表面污渍(避免干涸)。
- 使用合适的干燥容器运输;湿运或干运均可。
- 湿运时:应在3小时内密闭容器并送去清洁。

⚠ 小心 – 受污染产品的人员防护
遵守相应的卫生和防护规定(第3.9章)。

7.3 清洁准备 – 拆卸转接头

为获得最佳效果,建议将两个转接头均从冷光源导线上拆下。

- 拆卸:逆时针旋下转接头。
- 安装:顺时针旋紧转接头。

提示 – 避免冲洗死角
将冷光源导线放置于托盘上时应避免产生冲洗死角;转接头应放置于单独的托盘上。

7.4 手动清洁与消毒

⚠ 小心 – 仅当无法进行机器再处理时适用
机器清洁/消毒(第7.5章)是首选的、经验证的流程。手动再处理已作为替代方案通过验证;此时必须严格遵守以下规定。仅可使用经批准且验证有效的消毒剂;须遵守制造商关于浓度、温度和作用时间的规定。

手动清洁

- 拆下转接头;各部件应分别清洁/消毒。
- 将清洁液(Neodisher Medizym 0,5 %)倒在部件上。
- 作用时间5分钟:在水面下刷洗,用软布擦拭光学表面。
- 用一次性布/棉签和冷水彻底冲洗外表面。

手动消毒

- 将部件浸入含自消毒溶液(Sekusept 4%)的浸泡槽中。
- 遵守制造商规定的作用时间。
- 使用高压水枪/冲洗接头(或替代方案:3次无菌注射器)用去离子水彻底冲洗。

⚠ 警告 – 残留液体引发的感染风险
消毒后用压缩空气或充气注射器将产品彻底干燥(第3.11章)。

7.5 机器清洁与热力消毒

仅可使用经EN ISO 15883验证的机器流程。RfQ验证的工艺参数

步骤	阶段	水	温度	持续时间	清洁剂
1	预冲洗	冷自来水	–	1 min	–
2	作用时间	–	–	1 min	–
3	清洁	自来水	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	最终冲洗	冷去离子水	–	1 min	–
5	作用时间	–	–	2 min	–
6	热力消毒	去离子水	90 °C	1分钟(A0=600)	–
7	干燥	–	100 °C	20 min	–

应严格按照制造商规定投放清洁剂并遵守作用时间;消毒温度不得超过93 °C(第3.10章)。

7.6 再处理后的检查与维护

每个再处理步骤后均须进行目视检查:

- 损坏、锐边、部件松动或缺失
- 表面粗糙以及清洁剂/消毒剂残留(须彻底清除,不留残留)
- 标识/标记是否完整且清晰可辨
- 光纤:光连接处的黑点比例不应超过25–30 %
- 玻璃表面是否存在影响透光的沉积物

注意 – 禁止自行维修
受损和不完整的产品不得继续使用,也不得自行尝试维修
(第3.12/9章)。

灭菌前:将已清洁和消毒的各部件重新组装。

7.7 包装

将产品装入符合标准、经批准用于该灭菌流程的无菌屏障系统中。
导线包装时不得急剧打折或受到牵拉。

7.8 灭菌

分级预真空灭菌法(DIN EN ISO 17665-1),132 °C至最高138 °C,最短作用时间2分钟,最长5分钟。

提示 – 灭菌前
各部件必须充分洁净、干燥。须遵守灭菌器制造商的规定以及无菌包装相关标准。新冷光源导线在首次使用前须先灭菌。不得采用超声波清洗、快速高压灭菌、热风灭菌及热不稳定灭菌(等离子体)(第7章引言)。

注意 – 未经验证的替代灭菌方法
其他低温灭菌方法(例如甲醛、环氧乙烷、STERIS、STERRAD工艺)未经RfQ验证,不得用于本产品。

7.9 再处理后的贮存

- 消毒后应在完全干燥、防尘、低菌条件下的密闭容器中贮存。
- 无菌产品应保存在未受损的密闭无菌包装中;须遵守包装制造商的规定。

8 使用寿命与可重复使用性

使用寿命主要取决于磨损和使用损耗。再处理循环次数在数量上不受限制;每次重复使用前均须进行功能检查(第6.1章)。

提示 – 来自验证的参考值
一根参考用冷光源导线经过100次再处理后功能仍未丧失。此数值仅作参考,并非对每根导线的保证使用寿命或放行标准。再处理机构须自行对实际所采用流程的有效性负责。

9 维护、维修与处置

9.1 产品维护

⚠ 警告 – 产品缺陷 – 受伤风险
应将产品停止使用。缺陷只能由RfQ-Medizintechnik或经授权的公司进行专业排除。

9.2 产品维修

维修工作仅可由RfQ-Medizintechnik或经授权的公司进行。受污染产品在寄送前须先去污;若去污不充分,RfQ保留退回或报废该产品的权利。

9.3 产品处置

带尖锐/锋利边缘的受损产品以及尖锐/锋利物品须置于合适的废弃物容器中处置。产品处置前须先去污。须遵守各国相关法律法规。

10 免责声明、可追溯性与联系方式

制造商不对因不当使用、操作、再处理或维护造成的损害承担责任,尤其是在未遵守本说明书的情况下。严重事件须立即报告制造商及主管当局。

联系方式	说明
制造商	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
地址	Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
电话	+49 (0) 7461 96170
电子邮箱(常规)	info@rfq.de
电子邮箱(事件报告)	vorkommnis@rfq.de
网址	www.rfq.de

RENZ FOR QUALITY

使用・再処理説明書

RfQコールドライトケーブル – 内視鏡用再使用可能なガラスファイバー製ライトガイドケーブル

特徴	内容
製品名	RfQコールドライトケーブル(ガラスファイバー製ライトガイドケーブル)　REF 00-2xxxx-xx
SRN	DE-MF-000007646
BASIS UDI-DI	426074483095AT
製造業者	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
改訂版	版数 09/2026

⚠ 警告 – 初回使用前に全文をお読みください!
初回使用前に本説明書および同梱の再処理情報を全て読み、すべての安全上の注意および警告事項を守り、製品の耐用期間中いつでも参照できるよう保管すること。また、組み合わせて使用するすべての製品(光源、内視鏡、アダプター、器具)の取扱説明書も併せて確認すること。

1 総則

1.1 適用範囲

本説明書は、REF 00-2xxxx-xxシリーズのすべての再使用可能なRfQコールドライトケーブル(ガラスファイバー製ライトガイドケーブル)およびそれに対応する可変アダプターに適用される。本ケーブルは異なるファイバー束径(例:1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm)、および光源(LE = 光入射部)と内視鏡(LA = 光出射部)用の各種接続アダプターを備えたものが提供される。

RfQコールドライトケーブル	光源側アダプター(光入射部)	内視鏡側アダプター(光出射部)
REF 00-2xxxx-xx	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / Pilling / RfQ / Schölly / Schott / K. Storz / Stryker / Volpi / Winter & IBE / R. Wolf / Zeiss	ACMI / Aesculap / Arthrex / Dyonics / Heine / Olympus / RFQ / K. Storz / Stryker / R. Wolf

(会社名および商標は各社の所有物である。RfQはこれらの企業と提携関係にはない。)

1.2 警告および安全上の注意の説明

人身傷害および物的損害を防止するため、使用されている警告表示を必ず守ること。警告は以下のように分類される。

⚠ 警告 – 差し迫った危険の可能性がある。
回避しない場合、死亡または重篤な傷害を招くおそれがある。

⚠ 注意 – 差し迫った危険の可能性がある。
回避しない場合、軽度の傷害を招くおそれがある。

通知 – 有害となる可能性がある状況。
回避しない場合、製品が損傷するおそれがある。

備考 – 実務上の参考情報。
有用かつ重要な補足情報を示す。

1.3 補足資料

- 組み合わせて使用する製品(光源、内視鏡、アダプター、器具)の取扱説明書を十分に読み、遵守すること。
- 医療機器の再処理に関する各国の法令もあわせて遵守すること。
- 本説明書およびすべての補足資料を大切に保管すること。

2 意図する使用

2.1 使用目的

RfQコールドライトケーブルは、適切な光源からの光エネルギーを内視鏡または相応する導光体(例:光ファイバー照明付きリトラクター)へ伝送することのみを目的とし、以下 **「器具」** という。使用は人体の外部でのみ行われ、本ケーブルは患者と接触せず、体内への挿入を目的としていない。

2.2 適応

本製品自体に固有の医療上の適応はない。

2.3 禁忌

⚠ 警告 – 眼科手術には使用不可
RfQコールドライトケーブルならびに対応する光源およびアダプターは、眼科手術に使用してはならない。

これ以外に、コールドライトケーブルに直接関係する禁忌は知られていない。組み合わせて使用する器具または光源自体の禁忌についても、あわせて確認すること。

2.4 対象使用者

本製品は、必要な専門資格を有する医師および医療補助者のみが使用できる。再処理は、医療機器の再処理に関する専門知識と技能を有する要員が行うものとする。

2.5 対象患者

本製品には対象患者に関する制限はない。

2.6 組み合わせの可能性

RfQコールドライトケーブルは、ハロゲン光源またはキセノン/LED光源との併用を想定して開発されている。光入射部が接着固定されたケーブル(Standard)は、ハロゲン光源にのみ接続すること。第1.1章に記載された承認済みアダプター、ならびにファイバー束径が適合する光源および器具のみを組み合わせて使用すること(第3.5章参照)。

備考 – 光出力と発熱
光出力は発熱と直接関係する。高品質のライトガイドケーブルは最適な光伝送のために設計されており、それに応じて大量の光を伝送する。光出力が増加するにつれて、伝送される熱も必然的に増加する。最新の高出力光源(例えば **キセノンまたはLED光源**)は非常に高い光強度を発生させる。そのため、多くの用途では100 %出力での運転は **必須ではない**.
高品質のライトガイドケーブルを使用すれば、たとえ **光源出力が低下し** ても、信頼性の高い十分な光量が得られる。これにより、発熱を抑えながら必要な照明性能を実現できる。

3 安全性および危険に関する注意事項

本章では、RfQコールドライトケーブルの取扱い、使用および再処理に関する安全上の注意事項をまとめる。

3.1 重大事象

事象が患者、使用者または第三者の死亡、あるいは健康状態の一時的または永続的な重篤な悪化に直接的または間接的に至った、もしくは至った可能性があった場合、または公衆衛生に対する重大な脅威に至った場合、これを「重大事象」という。

⚠ 警告 – 報告義務
製品に関連する重大事象は、直ちに製造業者()および加盟国の管轄当局に報告すること。vorkommnis@rfq.de

3.2 適切な取扱いおよび製品点検

⚠ 警告 – 不適切な取扱いによる負傷のおそれ
必要な医学的または専門的資格を有する者のみに本製品を取り扱わせること。処置の都度、事前に製品の適合性を確認すること。使用の前後に、機能性、損傷、表面の変化、および複数部品からなる製品については部品の完全性を確認すること。損傷した製品は使用を継続せず、適切に廃棄すること(第9.3章)。破損した部品を患者体内に残さないこと。製品に機械的な過負荷をかけないこと。

3.3 高温になる部品 – 熱傷および火災のおそれ

⚠ 警告 – 高い光強度による熱傷および火災のおそれ
光源の高い光強度により、遠位端、光接続部および隣接部品が高温になることがある。光出射部が組織、皮膚、覆布、可燃性または熱に弱い材料(例:手術用覆布)に直接触れることは、いかなる場合も避けること – 患者、使用者および第三者に熱傷および火災のおそれがある。遠位端を患者の上またはその近傍に置かないこと。光源の設定は、十分な照明に必要な範囲でのみ高くすること。製品を使用しないときは光を消す、または強度を下げること。強い光を長時間使用し続けないこと。

⚠ 注意 – 適合するケーブル径
ケーブル径(ファイバー束径)は、使用する器具の光入射部の径に適合させること。適合していない場合、反射によりケーブルの光出射部が損傷するおそれがある。

3.4 高い光強度 – 眼の損傷

⚠ 警告 – 永久的な眼の損傷または失明のおそれ
コールドライトケーブルの発光端、光出射部、または接続された器具の先端を決してのぞき込まないこと。放出される光を他者に向けないこと。光出射部の前にある組織や物体も加熱されることがあるため、十分な距離を保つこと。

3.5 ケーブル、光源および器具の適合する組み合わせ

⚠ 注意 – 損傷および照明不足のおそれ
ファイバー束径が大きすぎると、光接続部で製品が過熱し、損傷するおそれがある。小さすぎると、システムに入る光量が不足し、術野が十分に照らされない。第1.1/2.6章に従った組み合わせのみを使用すること。

3.6 機械的損傷

⚠ 注意 – 不適切な取扱いによる損傷
ケーブルの強い折れ曲げ、圧迫、踏みつけおよび引っ張り、ならびにアダプターの曲げは必ず避けること – ファイバー破断、画質低下、破壊につながるおそれがある。曲がった、または破壊されたアダプターは使用しないこと。不適切な取扱いによる損傷は保証の対象外とする。

3.7 非滅菌製品

⚠ 警告 – 未再処理製品による感染のおそれ
本製品は非滅菌の状態で出荷される。コールドライトケーブルは、初回使用前および使用のたびに十分に洗浄、消毒および/または滅菌すること(第7章)。

3.8 クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)

⚠ 警告 – プリオンによる感染のおそれ
中枢神経系またはリスク組織に接触する製品は、有機残留物を介してプリオンに汚染されるおそれがある。CJDの診断または疑いがある場合:製品の使用を中止し、適切に廃棄すること(第9.3章)。

3.9 汚染製品/要員保護

⚠ 注意 – 取扱い時の感染のおそれ
汚染製品を取り扱う際は、要員および皮膚保護に関する施設内規定を遵守すること。汚染製品は、事前に除染しない限り発送してはならない。

3.10 工程用薬品の取扱い

⚠ 注意 – 感染および製品損傷のおそれ
洗浄剤・消毒剤の作用時間、濃度、保存期間の誤り、または適合しない作用スペクトルは、感染のおそれおよび製品の損傷につながることがある。薬品メーカーの指示を守ること。

3.11 残留水分

⚠ 警告 – 残留液による感染のおそれ
消毒後に十分乾燥させない場合、検証済み再処理工程の有効性は保証されない。洗浄・消毒のたびに、医療用圧縮空気で製品を完全に乾燥させること。

3.12 自己修理

通知 – 製品損傷の防止
自己判断での修理を試みないこと。損傷または不完全な製品は使用せず、自ら修理しないこと(第9章)。

4 製品説明

4.1 製品概要

RfQコールドライトケーブルは、異なるファイバー束径(例:1,4 / 2,5 / 3,5 / 4,8 mm)を持つガラスファイバー製ライトケーブルである。各ケーブルにはRfQロゴ、品番、固有のシリアル番号およびUDI表示が付されている。付属することのあるアダプターは *可変構成部品* であり、個別の表示はなく、独自のCEマーキングも付されない。

4.2 製品バリエーションおよび技術参考値

製品ファミリーには、Standard、HTT-*BlueLine*®, LED-*WhiteLine*®, HTT-*GreenLine*® および現行の製品マスタに基づくその他のバリエーションが含まれ、構造形式、ファイバー種類、束径、チューブ色、長さ、ならびに(LE)光源側および(LA)内視鏡側接続方式が異なる場合がある。常にREF/品番および有効な製造業者リリースに基づく具体的な製品バリエーションが優先される。

特徴	参考値
ファイバー/束径	例:1,4/1,6~4,5/4,8 mm
ファイバー径	30 / 50 / 70 µm
標準長	1.800–6.000 mm、その他は製品マスタに準拠
光源側ねじ	M7 × 0,75 mm
内視鏡側ねじ	M6 × 0,35 mm
開口数	0,54または0,57

4.3 包装および表示のシンボル

シンボル	意味
MD	医療機器
REF	品番
LOT	ロット番号
QTY	包装数量
UDI	製品識別番号
NON STERILE	非滅菌
CE	MDR 2017/745への適合
	取扱説明書を参照

5 準備

- 製品および付属品を包装から慎重に取り出すこと。
- 納品物に輸送損傷がないか確認すること。
- 損傷/不備/数量不足があった場合は、記録の上、製造業者/供給者に連絡すること。
- 初回使用前に第7章に従って製品を再処理すること – 本製品は非滅菌の状態で納品される。

6 使用

6.1 使用前の機能確認

- **透光の確認** コールドライトケーブルの一端を、明るい照明や日光の入る窓など明るい環境に向ける。コールドライトケーブルを光源に直接向けないこと。
- **ファイバー束の確認** コールドライトケーブルを注意深く前後に動かし、見えるファイバーの明るさと均一性を観察する。
- **透光面積の評価** 透光面積の減少が約25–30%認められる場合、コールドライトケーブルをそれ以上使用してはならない。製品を廃棄し、交換すること。
- **ケーブルおよびケーブル端部の点検** コールドライトケーブルおよびその端部について、目視できる損傷、特に焼け、摩耗の兆候、破断その他の損傷がないか点検する。損傷したコールドライトケーブルは使用せず、交換すること。

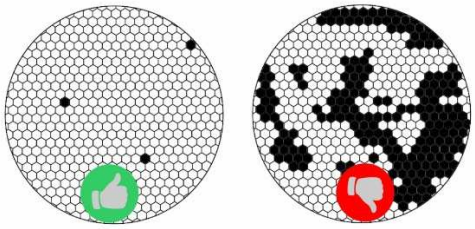


図:健全なライトガイドファイバーと損傷したライトガイドファイバーの比較

6.2 接続と組み合わせ

- 光源、コールドライトケーブル、アダプターおよび器具の承認済みの組み合わせのみを使用すること(第1.1/2.6/3.5章)。
- アダプターは工具を使わず手で確実に締めること。ねじを斜めに入れたり締めすぎたりしないこと。

6.3 使用中

- 十分な範囲でできるだけ低い光強度を選択すること(第3.3章)。
- 実際に必要でなくなり次第、光を消す、または弱めること。
- 光出射部が組織、覆布または可燃性材料に触れないようにすること。
- 光出射部をのぞき込まないこと。光を人に向けないこと。

6.4 使用後

- 光源を消し、ケーブルを安全に取り外すこと。
- 目立つ汚れは直ちに糸くずの出ない不織布で拭き取ること(乾燥固着を防ぐ)。
- 製品は折れ曲げず、保護した状態で保管すること。
- 製品は3時間以内に再処理に回すこと(第7章)。

7 再処理

DIN EN ISO 17664:2021に基づくこの推奨および検証済みの内容は、再使用可能なRfQコールドライトケーブルに適用される。

⚠ 警告 – 再処理方法の制限
認められない方法:超音波洗浄、熱に弱い滅菌法(プラズマ)、フラッシュ滅菌、熱風滅菌。
頻繁な再処理による影響はわずかであり、耐用期間の終了は通常、摩耗/損傷によって決まる(第8章)。

7.1 再処理に使用する材料

用途	材料
初期処置	糸くずの出ない不織布
手動洗浄	例:Neodisher Medizym 0,5 %、冷水(15–20 °C、最高45 °C)、柔らかいナイロンブラシ
手動消毒	例:Sekusept 4 %、水道水、精製水、不織布/綿棒
機械洗浄	例:Neodisher Mediclean forte 0,5 %、精製水、検証済みウォッシャーディスインフェクター(EN ISO 15883)
乾燥	医療用圧縮空気/エア充填シリンジ、糸くずの出ない布
包装	本工程用に承認された規格適合の滅菌バリアシステム

7.2 使用現場での準備と搬送

- 表面の汚れは直ちに糸くずの出ない不織布で拭き取ること(乾燥固着を防ぐ)。
- 適切な乾燥容器で搬送すること。湿式・乾式いずれも可。
- 湿式搬送の場合:3時間以内に容器を密閉し、洗浄工程に回すこと。

⚠ 注意 – 汚染製品取扱い時の要員保護
施設内の衛生および保護規定を遵守すること(第3.9章)。

7.3 洗浄準備 – アダプターの取り外し

最適な結果を得るため、両方のアダプターをコールドライトケーブルから取り外すことが望ましい。

- 取り外し:アダプターを反時計方向に回して外す。
- 取り付け:アダプターを時計方向に回して締める。

備考 – 洗浄死角の防止
コールドライトケーブルは洗浄死角が生じないようトレイに置くこと。アダプターは別のトレイに置くこと。

7.4 手動洗浄および手動消毒

⚠ 注意 – 機械による再処理ができない場合にのみ適用
機械洗浄/消毒(第7.5章)が推奨される検証済みの方法である。手動再処理は代替方法として検証されており、その場合は以下の規定を厳守すること。有効性が確認された承認済みの消毒剤のみを使用し、濃度、温度および作用時間について製造業者の指示を守ること。

手動洗浄

- アダプターを取り外し、各部品を個別に洗浄・消毒すること。
- 洗浄液(Neodisher Medizym 0,5 %)を部品にかける。
- 作用時間5分:水面下でブラシがけし、光学面は柔らかい布で拭く。
- 外側を不織布/綿棒と冷水で十分にすすぐ。

手動消毒

- 部品を自己消毒性溶液(Sekusept 4%)の浸漬槽に入れる。
- 製造業者が指定する作用時間を守ること。
- 水圧ガン/すすぎアタッチメント(代替として滅菌シリンジ3回)を用い、精製水で十分にすすぐこと。

⚠ 警告 – 残留液による感染のおそれ
消毒後、圧縮空気またはエア充填シリンジで製品を完全に乾燥させること(第3.11章)。

7.5 機械洗浄および熱水消毒

EN ISO 15883に基づき検証された機械的方法のみを使用すること。RfQが検証した工程パラメーター

手順	フェーズ	水	温度	時間	洗浄剤
1	予備すすぎ	冷水道水	–	1 min	–
2	作用時間	–	–	1 min	–
3	洗浄	水道水	55 °C	600 s	Neodisher Mediclean forte 0,5 %
4	最終すすぎ	冷精製水	–	1 min	–
5	作用時間	–	–	2 min	–
6	熱水消毒	精製水	90 °C	1分(A0=600)	–
7	乾燥	–	100 °C	20 min	–

洗浄剤および作用時間は製造業者の指示どおり正確に投入すること。消毒温度は93 °Cを超えてはならない(第3.10章)。

7.6 再処理後の点検および保守

各再処理工程の後に目視点検を行うこと:

- 損傷、鋭利な角、部品の緩みまたは欠落
- 表面の粗さおよび洗浄剤/消毒剤の残留物(残留なく除去する)
- 表示/マーキングの完全性および可読性
- 光ファイバー:光接続部の黒点の割合は25–30 %を超えないこと
- 光透過を妨げる付着物がないかガラス面を確認

通知 – 自己修理の禁止
損傷または不完全な製品は使用を継続せず、自ら修理を試みないこと
(第3.12/9章)。

滅菌前:洗浄・消毒済みの各部品を再度組み立てること。

7.7 包装

滅菌方法に適合する規格の滅菌バリアシステムに製品を入れること。
ケーブルを鋭く折り曲げたり、張力をかけた状態で包装したりしないこと。

7.8 滅菌

分割前真空方式(DIN EN ISO 17665-1)、132 °C~最高138 °C、最短作用時間2分、最長5分。

備考 – 滅菌前に
各部品は十分に清潔かつ乾燥している必要がある。滅菌器メーカーの指示および無菌包装に関する規格を遵守すること。新品のコールドライトケーブルは初回使用前に滅菌すること。超音波洗浄、フラッシュ滅菌、熱風滅菌および熱に弱い滅菌法(プラズマ)は使用してはならない(第7章序文)。

通知 – 検証されていない代替滅菌法
その他の低温滅菌法(例:ホルムアルデヒド、エチレンオキシド、STERIS、STERRAD法)はRfQによる検証を受けておらず、本製品には使用してはならない。

7.9 再処理後の保管

- 消毒後は完全に乾燥させ、埃を避け、密閉容器内で低菌条件下で保管すること。
- 滅菌済み製品は、破損のない密閉された滅菌包装のまま保管し、包装メーカーの指示に従うこと。

8 耐用期間および再使用可能性

耐用期間は主に摩耗および使用による損傷によって決まる。再処理回数に数量的な上限はないが、再使用のたびに機能確認を行うこと(第6.1章)。

備考 – 検証から得られた目安値
基準となるコールドライトケーブルは、機能を損なうことなく100回再処理された。これはあくまで目安であり、個々のケーブルについて保証された耐用期間や許容値ではない。実際に実施された処理の有効性については、再処理施設が責任を負う。

9 保守、修理および廃棄

9.1 製品の維持管理

⚠ 警告 – 製品の不具合 – 負傷のおそれ
製品の使用を中止すること。不具合の是正は、RfQ-Medizintechnikまたは正式に認可された事業者にのみ依頼すること。

9.2 製品の修理

修理はRfQ-Medizintechnikまたは正式に認可された事業者のみが行う。汚染製品は発送前に除染すること。除染が不十分な場合、RfQは製品を返送または廃棄する権利を留保する。

9.3 製品の廃棄

先端が尖った、または鋭利な部分のある損傷製品、および鋭利な物品は、適切な廃棄容器に廃棄すること。廃棄前に製品を除染すること。各国の法令を遵守すること。

10 免責事項、トレーサビリティおよび連絡先

製造業者は、不適切な使用、取扱い、再処理または保守に起因する損害、特に本説明書を遵守しなかったことによる損害について、一切の責任を負わない。重大事象は直ちに製造業者および管轄当局に報告すること。

連絡先	内容
製造業者	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
住所	Sattlerstraße 28, D-78532 Tuttlingen (Germany)
電話	+49 (0) 7461 96170
メール(一般)	info@rfq.de
メール(事象報告)	vorkommnis@rfq.de
ウェブ	www.rfq.de