RFQ

RENZ FOR QUALITY

www.rfq.de

Garantie, Gewährleistung und Reklamationen

RfQ-Kaltlichtkabel – Leitfaden zur Bewertung von Schadensbildern und zur Abwicklung von Reklamationen

Merkmal	Angabe
Dokumentart	Kundeninformation / Leitfaden Reklamationen
Geltungsbereich	RfQ-Kaltlichtkabel (Fiberglas-Lichtleitkabel) REF 00-2xxxx-xx inkl. Adaptionen
Bezugsdokument	Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung RfQ-Kaltlichtkabel, Stand 09/2026
Hersteller	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstraße 28, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Revisionsstand	Rev 02/26 – Stand 10/2026 (ersetzt Rev 01/25 vom 03.06.2025)

Hinweis – Wichtig vorab
RfQ-Kaltlichtkabel unterliegen – wie jedes Lichtleitkabel – dem Verschleiß. Ihre Lebensdauer hängt maßgeblich davon ab, wie und wie oft sie benutzt, gehandhabt und aufbereitet werden. Dieses Dokument hilft bei der **Einschätzung**, ob ein Schaden ein Garantiefall sein könnte. Unabhängig davon wird **jeder Fall individuell geprüft**. Die Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung (www.rfq.de) ist stets zu beachten.

1 Allgemeine Informationen

Dieser Leitfaden richtet sich an Betreiber, Anwender, Aufbereitung (AEMP), Medizintechnik und Einkauf. Er beschreibt typische Schadensbilder, ihre Ursachen und den Ablauf einer Reklamation. Die Hinweise entsprechen der Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung:

⚠ WARNUNG	⚠ VORSICHT	ACHTUNG	Hinweis
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen	Gefahr leichter Verletzungen	Produkt kann beschädigt werden	Nützliche Zusatzinformation

2 Gewährleistung, Garantie und Kulanz

Die Begriffe werden oft gleichgesetzt, bezeichnen aber unterschiedliche Ansprüche. Verschleiß sowie Schäden durch Gebrauch, Handhabung oder Aufbereitung sind in keinem Fall abgedeckt.

Merkmal	Gewährleistung	RfQ-Garantie	Kulanz
Grundlage	Gesetzlich (Sachmängelhaftung)	Freiwillige Herstellerzusage, zusätzlich zur Gewährleistung	Freiwillig, kein Anspruch
Gegenüber	Verkäufer (Händler bzw. RfQ bei Direktkauf)	RfQ-Medizintechnik	RfQ-Medizintechnik
Umfang	Mängel, die bereits bei Lieferung vorlagen	Material- und Verarbeitungsfehler bei bestimmungsgemäßer Verwendung	Einzelfallentscheidung
Dauer	Gemäß Gesetz bzw. Liefer- und Zahlungsbedingungen	12 Monate ab Lieferung	–

ACHTUNG – Wareneingang sofort prüfen
Im Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen müssen erkennbare Mängel unverzüglich nach Lieferung, versteckte Mängel unverzüglich nach Entdeckung gemeldet werden – sonst können Ansprüche verloren gehen. Auffälligkeiten bitte schriftlich mit Fotos an info@rfq.de melden.

3 Bewertung von Schadensbildern

3.1 Hinweise auf einen Garantiefall

Hinweis auf Garantiefall	Typische Beispiele
Materialfehler mit Auftreten innerhalb von 12 Monaten nach Lieferung	Fehlerhaftes Material bei Faserbündel, Endhülsen, Gewinde oder Schlauch ohne erkennbare äußere Einwirkung
Verarbeitungsfehler mit Auftreten innerhalb von 12 Monaten nach Lieferung	Lösen einer Verklebung oder Verpressung trotz bestimmungsgemäßer Anwendung; fehlerhaft gefertigtes Gewinde; unzureichende Lichtübertragung bereits bei Lieferung; fehlende oder unleserliche Kennzeichnung ab Werk

3.2 Hinweise gegen einen Garantiefall

Mechanische, thermische und chemische Belastungen im Klinikalltag verursachen die meisten Schäden. Sie gelten als Verschleiß- bzw. Gebrauchsschäden und sind **kein** Garantiefall.

Schadensbild	Auffälligkeit	Mögliche Ursachen	Vermeidung / Lösung
Gebrochene Fasern	Schwarze Punkte bzw. Flächen im Faserbündel, verringerte Helligkeit	Knicken, Quetschen, Überfahren, zu hohe Zugbelastung; enges Aufwickeln; Abnutzung und Verschleiß	Kabel in großen Schlaufen führen und lagern; nicht am Kabel ziehen. Ab ca. 25–30 % Faserausfall aussondern und ersetzen
Verbrannte Lichtleitkabelenden (schwarz)	Geschwärzte, verfärbte oder angeschmolzene Lichteintritts- bzw. Lichtaustrittsfläche	Hohe Temperaturen durch zu hohe Lichtquellenleistung; zu großer Faserbündeldurchmesser für das Instrument (Lichtstau, Licht wird in Wärme umgewandelt); Betrieb ohne angeschlossenes Instrument; Ablagerungen auf den Kontaktflächen	Lichtintensität nur so hoch wie nötig wählen; Kabel und Instrument im Durchmesser abstimmen; Licht bei Nichtgebrauch ausschalten (Gebrauchsanleitung Kap. 2.6, 3.3, 3.5)
Eingebrannte Ablagerungen an den Kontaktflächen	Braune/schwarze Beläge auf Lichteintritt oder Adapter, Helligkeitsverlust	Rückstände aus Aufbereitung oder Anwendung werden bei Betrieb eingebrannt; Überhitzung; nicht konforme Aufbereitung	Endflächen nach jeder Aufbereitung prüfen und reinigen; Adapter zur Aufbereitung abschrauben
Beschädigung des Silikonschlauchs	Schnitte, Einstiche, Quetschstellen, Risse	Kontakt mit Skalpell, Klemmen, scharfkantigen Sieben oder Instrumenten	Kabel getrennt von scharfen Instrumenten ablegen und transportieren
Schäden durch mechanische Einwirkung	Verbogene Adapter, Zerstörte Adapter, abgeplatzte Lichteintrittsfläche, deformierte Endhülsen, beschädigte Gewinde	Stoß- oder Sturzschaden; Festziehen mit Werkzeug; verkantetes Aufschrauben; Zugkraftüberschuss; Gewalt	Adapter nur handfest montieren; Kabel nicht fallen lassen; Schutzkappen/Lagerungssysteme nutzen; keinesfalls an den Kabeln ziehen
Schäden durch Verwendung ohne Adapter	Beschädigte Endhülse, Hitzeschäden am Lichteintritt	Direktanschluss an nicht passende Lichtquelle oder Instrument ohne freigegebenen Adapter	Nur freigegebene Adaptionen verwenden (Gebrauchsanleitung Kap. 1.1)
Chemische Schäden	Verfärbung, Aufquellen oder Klebrigkeit des Schlauchs, Korrosion, Schichtablösung an Metallteilen	Nicht freigegebene Chemie; falsche Konzentration, Einwirkzeit oder Temperatur	Validierte Chemie und Parameter einhalten (Gebrauchsanleitung Kap. 7.1, 7.5)
Schäden durch nicht validierte Verfahren	Spröder Schlauch, gelöste Verklebungen, Trübung der Endflächen	Ultraschallreinigung, Plasma-/H2O2-Sterilisation, Heißluft, Blitzautoklavieren; Desinfektion über 93 °C	Nur das validierte Verfahren anwenden. Verfahren, die für Kabel anderer Hersteller freigegeben sind, gelten nicht automatisch für RfQ-Kabel
Fehlende Kleinteile	Adapter, Schrauben oder Schutzkappen fehlen	Verlust bei Aufbereitung, Transport oder Lagerung	Vollständigkeit nach jeder Aufbereitung prüfen; Ersatzteile bei RfQ nachbestellen
Fremdreparierte Kabel	Nicht originale Teile, Spuren von Öffnung oder Neuverklebung	Reparatur durch nicht autorisierte Dritte ohne Herstellerspezifikationen und Originalteile	Instandsetzung nur durch RfQ oder autorisierte Unternehmen (Gebrauchsanleitung Kap. 9). Fremdeingriffe beenden jede Garantie

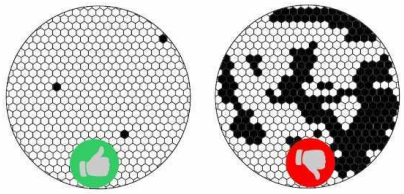

Abbildung: Intakte (links) und durch Faserbruch beschädigte Lichtleitfasern (rechts) im Vergleich

Hinweis – Grenzfälle
Nicht jedes Schadensbild ist eindeutig – ein früher Faserbruch kann z. B. auf einen Materialfehler oder eine einmalige Quetschung zurückgehen. Die endgültige Bewertung erfolgt nach Prüfung im RfQ-Service. Senden Sie das Kabel daher immer **mit vollständigen Angaben** ein.

4 Ablauf einer Reklamation

Schritt	Maßnahme	Details
1	Außer Betrieb nehmen	Beschädigtes Kabel sofort aussondern und als „defekt – nicht verwenden“ kennzeichnen. Keine Reparaturversuche.
2	Dokumentieren	REF, Seriennummer, Lieferdatum/Lieferschein, Fehlerbeschreibung, Fotos beider Kabelenden und der Schadstelle; verwendete Lichtquelle mit Leistungsstufe, Instrument, Adapter; Aufbereitungsverfahren und Chemie.
3	Aufbereiten	Kabel vor dem Versand vollständig reinigen und desinfizieren; Dekontaminationsnachweis beilegen.
4	RfQ kontaktieren	Anfrage mit Unterlagen an **info@rfq.de** senden. Sie erhalten die Versandinformationen.
5	Versenden	Kabel knickfrei in großen Schlaufen, geschützt und mit allen Adaptern verpacken.
6	Prüfung bei RfQ	Befundung im RfQ-Service (Sichtprüfung, Faseranalyse, Lichttransmission). Sie erhalten das Ergebnis.
7	Entscheidung	Garantie: kostenfreie Reparatur bzw. Ersatz. Kein Garantiefall: Kostenvoranschlag für Reparatur oder Ersatz; ggf. Kulanzangebot.

⚠ VORSICHT – Infektionsgefahr – Kontaminierte Produkte nicht versenden
Produkte dürfen nur vollständig dekontaminiert versendet werden. RfQ behält sich vor, unzureichend dekontaminierte Produkte zurückzusenden oder zu verschrotten (Gebrauchsanleitung Kap. 3.9 und 9.2).

5 Schwerwiegende Vorkommnisse und Meldepflicht

⚠ WARNUNG – Meldepflicht
Ein mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis ist vom Betreiber bzw. Anwender **unverzüglich**, d. h. ohne schuldhaftes Zögern, zu melden (MPAMIV). Die Meldung ist elektronisch an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu richten.
Meldeformular: www.bfarm.de → Medizinprodukte → Vorkommnis melden → Meldung durch professionelle Anwender, Betreiber, Händler.
Bitte informieren Sie zusätzlich den Hersteller: **vorkommnis@rfq.de**. Die Meldepflicht besteht unabhängig davon, ob ein Garantiefall vorliegt.

Ein schwerwiegendes Vorkommnis liegt vor, wenn ein Ereignis direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder Dritten geführt hat oder hätte führen können oder eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt (z. B. Verbrennung eines Patienten durch ein überhitztes Kabelende).

ACHTUNG – Produkt sichern
Das betroffene Kabel nach einem Vorkommnis nicht verwerfen, nicht verändern und nicht reparieren lassen. Es wird für die Untersuchung durch Hersteller bzw. Behörde benötigt. Dekontamination und Versand bitte mit RfQ abstimmen.

6 Vorbeugung – Lebensdauer verlängern

- **Lichtleistung anpassen:** Moderne LED- und Xenon-Lichtquellen müssen selten mit 100 % betrieben werden. Weniger Leistung bedeutet weniger Wärme an den Kabelenden.
- **Passende Kombination:** Faserbündeldurchmesser von Kabel und Instrument aufeinander abstimmen.
- **Licht aus bei Nichtgebrauch:** Kabel nie mit eingeschalteter Lichtquelle ohne Instrument ablegen.
- **Schonende Handhabung:** Nicht knicken, quetschen, überfahren oder am Kabel ziehen; in großen Schlaufen lagern.
- **Adapter abschrauben:** Vor der Aufbereitung beide Adapter entfernen und getrennt aufbereiten; danach nur handfest montieren.
- **Validierte Aufbereitung:** Nur freigegebene Chemie und Parameter verwenden; keine Ultraschall-, Plasma-, Heißluft- oder Blitzverfahren.
- **Regelmäßige Funktionsprüfung:** Vor jeder Anwendung Lichtübertragung und Endflächen kontrollieren (Gebrauchsanleitung Kap. 6.1).
- **Schulung:** OP- und AEMP-Personal regelmäßig zu Handhabung und Aufbereitung unterweisen.

7 Checkliste Reklamation

Bitte ausfüllen, ausdrucken bzw. als PDF speichern und zusammen mit den Fotos an info@rfq.de senden.

Angabe	Eintrag
Einrichtung / Abteilung	
Ansprechpartner, Telefon, E-Mail	
Bezugsquelle (Direktkauf RfQ / Händler)	
REF / Artikelnummer	
Seriennummer	
Lieferdatum / Lieferschein-Nr.	
Fehlerbeschreibung	
Erstmals festgestellt am	
Lichtquelle (Hersteller, Typ, Leuchtmittel, Leistungsstufe)	
Instrument / Endoskop, verwendete Adapter	
Aufbereitung (manuell / maschinell, Chemie, Sterilisationsverfahren)	
Fotos beider Kabelenden beigefügt	☐ ja ☐ nein
Produkt dekontaminiert, Nachweis beigefügt	☐ ja ☐ nein
Patient oder Anwender zu Schaden gekommen?	☐ nein ☐ ja → BfArM-Meldung und vorkommnis@rfq.de (Kapitel 5)
Datum, Unterschrift	

8 Kontakt

RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG · Sattlerstraße 28 · 78532 Tuttlingen · Deutschland
Telefon +49 (0) 7461 96170 · Reklamationen: **info@rfq.de** · Vorkommnisse: **vorkommnis@rfq.de** · www.rfq.de