





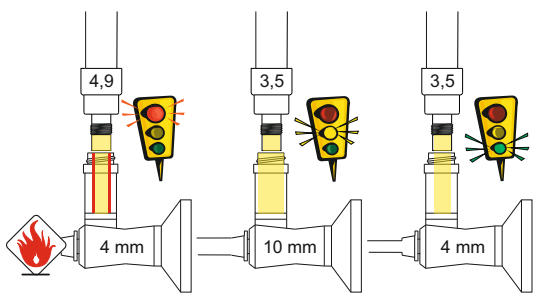


Der Hersteller und Verkäufer dieses Kaltlichtkabels übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachtung folgender Hinweise oder durch unsachgemäße Aufbereitung und Wartung entstehen.

	Durch die hohe Lichtkonzentration am Ende des Lichtkabels entsteht Wärme. Das Ende des Lichtkabels darf niemals auf der Abdeckung oder der Haut des Patienten abgelegt werden, da die Lichtintensität Verbrennungen beim Patienten oder Inbrandsetzen der Abdeckung hervorrufen könnte.
	Kaltlichtkabel werden unsteril ausgeliefert und müssen somit vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Nutzung gründlich gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden.
	Kaltlichtkabel dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.
	Eine Beschädigung der Ummantelung führt zum Defekt des Lichtkabels! Starkes Knicken führt zu Faserbrüchen und zur Zerstörung des Kaltlichtkabels.
	Beschädigungen der Kaltlichtkabel, die aufgrund von Fehlbehandlung entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche. Ein Anstoßen insbesondere der Adapter und Verbiegen der Lichtkabel ist unbedingt zu vermeiden, da sonst der Mantel bzw. die Lichtfasern beschädigt werden können.
	<p>Die Kabelquerschnitte müssen auf den Lichteintritt-Durchmesser des Endoskops abgestimmt sein, damit keine Schäden am Lichtaustritt des Kabels durch Reflexion entstehen.</p> <p>3,5mm - dünne Endoskope wie z.B. Arthroskopieoptik, Urologieoptik, Sinuskopieoptik</p> <p>4,9mm - dicke Endoskope wie z.B. Laparoskopieoptik ...</p> 

Handhabung und Gebrauch
<p>Kaltlichtkabel dienen zur Übertragung der Lichtenergie von einer Kaltlichtquelle auf ein Endoskop.</p>
Richtlinienkonformität
<p>Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen. Ausserdem trägt jedes Kaltlichtkabel eine eigene Seriennummer.</p>
Kombination

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

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

Funktionsprüfung
<p><u>Vorgang:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Halten Sie die eine Seite des Lichtkabels in Richtung einer Lichtquelle (z.B. Fenster). Prüfen Sie bei Glasfaserkabeln die Anzahl der dunklen Punkte am anderen Ende. Diese dunklen Punkte deuten auf gebrochene Lichtfasern des Lichtleitbündels hin. Einzelne gebrochene Lichtfasern bedeuten keine spürbare Beeinträchtigung der Bildqualität. Ab einer Anzahl von ca. 20 bis 25 % der Lichtaustrittsfläche nimmt jedoch die Lichtübertragung und damit auch die Bildqualität deutlich ab.- Prüfen Sie das Lichtleitkabel und die Kabelenden auf Beschädigungen wie z.B. Verbrennungen oder Auswaschungen.

Hinweise:

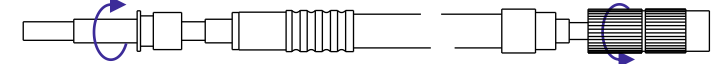
- Beachten Sie bitte, dass bei einer Neubestellung eines Kaltlichtkabels die abschraubbaren Adapter unter Umständen weiterverwendet werden können.

1. Reinigungsvorbereitung

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

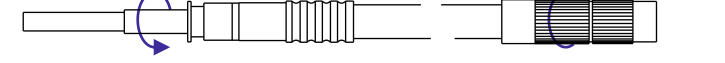
Vorgang Demontage:

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



Vorgang Montage:

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



Hinweise:

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

Aufbereitungsprozess, Hinweise
<p>Die Verantwortung für die fachgerechte Aufbereitung obliegt dem Betreiber der jeweiligen ZSVA sowie dessen Ausführungsgehilfen.</p>

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieses Verfahrens nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwender oder Dritten nicht gefährdet wird.

Hinweise:

- Die Herstellervorgaben zur Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit, usw. ... der jeweils bei der Aufbereitung eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind einzuhalten.
- Es dürfen nur Chemikalien verwendet werden, die für die Aufbereitung von Kaltlichtkabeln geeignet und zugelassen sind.
- Zu hohe Konzentrationen bei der Chemie können zu Schäden am Lichtleitkabel führen sowie dazu beitragen, dass die Laser- oder Ätzbeschriftung unlesbar wird!
- Um Schäden an Kaltlichtkabeln zu vermeiden sollte eine möglichst zeitnahe Aufbereitung der Lichtleitkabel erfolgen.
- Die fachgerechte Aufbereitung der Kaltlichtkabel fängt am OP-Tisch an.
- Neue und reparierte Kaltlichtkabel müssen vor der Inbetriebnahme den kompletten Aufbereitungskreislauf durchlaufen!
- Kaltlichtkabel die sichtbare Beschädigungen aufweisen sind auszutauschen!
- Beschädigte Lichtleitkabel können den Erfolg einer OP gefährden!

2. Manuelle Reinigung / Desinfektion
<p><u>Hilfsmittel:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Kunststoffreinigungsbürste mit weichen Borsten

Vorgang:

- Kaltlichtkabel vollständig in ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel eintauchen. Es ist darauf zu achten, dass alle Kaltlichtkabel komplett eingetaucht sind, so dass sie vollständig mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel benetzt werden.
- An beiden Enden des Kaltlichtkabels die Adaptergewinde mit einer Bürste reinigen.
- Lichtleitkabel auf Restanschmutzung kontrollieren und gegebenenfalls erneut abbürsten.
- Nach dem Reinigen und Desinfizieren sollte das Kaltlichtkabel mit vollentsalztem Wasser abgespült werden bis alle Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückstände vollständig entfernt sind.

Hinweise:

- Die jeweiligen Herstellerangaben bezüglich Konzentration und Einwirkzeit des Reinigungs- und Desinfektionsmittels sind zu beachten.
- Es muss auf geeigneten Personalschutz geachtet werden.
- Es dürfen nur Bürsten verwendet werden die weiche Kunststoffborsten besitzen um eine Beschädigung des Lichtleitkabels zu vermeiden.
- Das Verwenden von Reinigungsbürsten aus Metall und Schmiergelpets (Tippcleaner) kann zu Korrosion und Schäden an den Metallteilen des Kaltlichtkabels führen.

3. Maschinelle Reinigung / Desinfektion
--

Die Reinigung und Desinfektion muss mit geeigneten validierten Prozessabläufen erfolgen, damit der Erfolg nachweislich gesichert ist. (DIN EN ISO 15883-5) Die einzelnen Prozessschritte sollten im Validierungsverfahren in der jeweiligen ZSVA festgelegt werden.

Um ein optimales Reinigungsergebnis zu bekommen, sind Prozessparameter wie Dosiermenge und Dosiertemperatur in Absprache mit dem Chemiehersteller festzulegen.

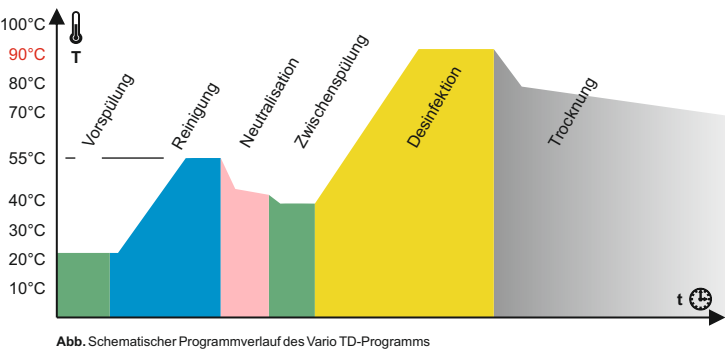
Wir empfehlen das „Vario TD-Programm“ als Reinigungs- und Desinfektionsprogramm.

Hilfsmittel:

- Reinigungs- und Desinfektionsgerät RDG

Vorgang:

1. Kaltlichtkabel so auf dem Reinigungssieb ablegen, dass sie keine Spülschatten bilden.
2. Durchführung der Reinigung und Desinfektion
3. Nach der Reinigung sind die Kaltlichtkabel visuell auf Sauberkeit zu kontrollieren.



Hinweise:

- Kaltlichtkabel die nicht sauber geworden sind, müssen einer erneuten Reinigung zugeführt werden. (ggf. manuelle Vorreinigung)
- Um Schäden am Kaltlichtkabel zu vermeiden, sollte das Kaltlichtkabel in einem separaten Entsorgungssieb im RDG aufbereitet werden.
- Ein zu hoher pH-Wert bei der Reinigung kann zu Schäden an den Kaltlichtkabeln führen.

Der Hersteller des Kaltlichtkabels empfiehlt folgende pH-Werte bei der Reinigung:

pH 7.0 - pH 11	rostfreier Stahl (Adapter & Einfassungen)
pH 4.0 - pH 11	Kunststoffe, Silikone, Glasflächen (Handgriff, Schlauch & Ummantelung)

4. Nachbehandlung / Kontrolle / Verpackung

Hilfsmittel:

- Vergrößerungsglas
- Lichtquelle (z.B. Fenster)

Vorgang:

- Vor der Montage der Kaltlichtkabel sind die einzelnen Teile auf Beschädigungen hin zu überprüfen.
- Vor der Sterilisation sollten die Adapter wieder auf das entsprechende Kaltlichtkabel montiert werden
- Defekte und nicht funktionsfähige Kaltlichtkabel sind zu reparieren oder zu ersetzen.
- Kaltlichtkabel in ein nach der Norm (DIN EN ISO 868 / 11607) zugelassenes Verpackungssystem verpacken.

Hinweise:

- Siehe auch Schritt 1 „Reinigungsvorbereitung“ sowie den Punkt „Funktionsprüfung“

5. Sterilisation

Die Sterilisation sollte mit geeigneten validierten Prozessabläufen erfolgen, sodass der Erfolg nachweislich gesichert ist. Wir empfehlen ein fraktioniertes Vakuumverfahren mit Sattedampf.

Eine Sterilisation mit anderen Sterilisationsverfahren wie z.B. Gassterilisation oder Plasmasterilisation wurde nicht getestet. Werden andere Sterilisationsverfahren angewendet, so übernimmt der Hersteller des Kaltlichtkabels hierfür keine Haftung - die Haftung liegt ausschließlich beim Betreiber der ZSVA.

Vorgang, Sterilisation mit Sattedampf:

- fraktioniertes Vorvakuum
- die Sterilisationstemperatur muss zwischen 134°C und 137°C bei einer Haltezeit von 5 Min. / 18 Min. (vCjK) und < 3050 mbar liegen.

Hinweise:

- Die Instrumente dürfen nicht in der mitgelieferten Schutzverpackung sterilisiert werden.
- Für die richtige Sterilisation ist der Betreiber der jeweiligen ZSVA verantwortlich.
- Die Normen DIN EN ISO 17664 und DIN EN 285 sind zu beachten.
- Nationale wie internationale Richtlinien zur Sterilisation sind einzuhalten.
- folgende Temperaturen dürfen nicht überschritten werden:
rostfreier Stahl, Aluminium, Titanlegierungen 150°C / Kunststoffe 140°C

6. Entsorgung

Bei der Entsorgung von Lichtkabeln sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Defekte oder nicht mehr zu verwendende Kaltlichtkabel können zur Entsorgung an den Hersteller zurück gegeben werden. Den zurückgesandten Lichtkabeln muss ein Reinigungs- und Sterilisationsnachweis beiliegen.

Allgemeine Hinweise

Beachten Sie immer die in Ihrem Land gültigen nationalen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten.

Für die Dauer von zwei Jahren ab Rechnungsdatum leisten wir unentgeltlich Ersatz für nachweisbar fehlerhaftes Material oder mangelhafte Verarbeitung.

Transportkosten und Versandrisiko können dabei nicht übernommen werden.

Die Instandsetzung von defekten Kaltlichtkabeln darf nur durch von uns autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen. Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht vom Hersteller oder vom Hersteller autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche.

Haftungsausschluss

Der Hersteller des Kaltlichtkabels übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Die Nichtbeachtung der Hinweise, ein unsachgemäßer Umgang oder nicht bestimmungsgemäßer Einsatz der von dem Hersteller des Kaltlichtkabels gelieferten Produkte führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche. Der Hersteller des Kaltlichtkabels kann für die daraus entstehenden Schäden nicht haftbar gemacht werden.

Stand der Information







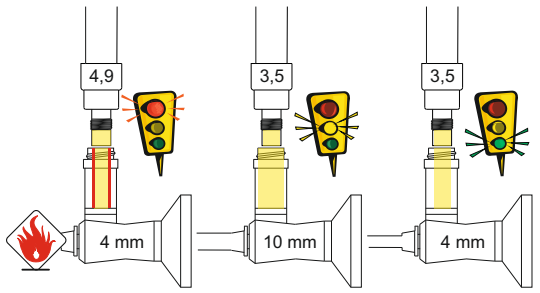
Diese Gebrauchsinformation wurde nach den aktuellen Erkenntnissen erstellt und hat den Revisionsstand: **November 2014**

Hersteller / Vertrieb

RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Bruderhofstrasse 10-12
D-78532 Tuttlingen
Germany
Tel: +49 (0) 7461/9617-0
Fax: +49 (0) 7461/9617-20
e-mail: info@rfq.de



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

	The high light concentration at the end of the fiberoptic light cable generates heat. Never place the end of the fiberoptic light cable onto the cover or the skin of the patient, because the light intensity may cause burns to the patient's skin or set the cover on fire.
	Fiberoptic light cables are supplied in non-sterile condition. Therefore, thorough cleaning, disinfection and/or sterilisation are required before the first use as well as before any subsequent utilisation.
	Fiberoptic light cables must not be cleaned in the ultrasonic bath.
	Damage of the coating causes damage to the fiberoptic light cable! Strong kinking causes glass-fiber-breakage and destroys the fiberoptic light cable.
	Damages of the fiberoptic light cables arising as a result of improper handling are not covered by the warranty. It is essential to avoid hitting in particular the adapters and bending the light cables, because this may damage the coating and the optical fibres.
	<p>The cross-sections of the cables must match the diameter of the light input of the endoscope to prevent damages at the light output of the cable caused by reflection.</p> <p>3,5mm - thin endoscopes, such as e.g. for arthroscopies, urological imaging, sinuscopies, etc.</p> <p>4,9mm - thick endoscopes, such as e.g. for laparoscopies, etc.</p> 

Handling and Application

Fiberoptic light cables are used to transmit light energy from a cold light source to an endoscope.

Guideline conformance

This medical device bears the CE mark pursuant to the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. Furthermore, every fiberoptic light cable has a separate serial number.

Combination

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

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

Function test

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

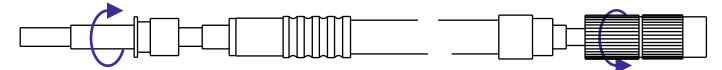
- Information:
- Please note that the unscrewable adapters may potentially be re-used when ordering a new fiberoptic light cable.

1. Cleaning preparation

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

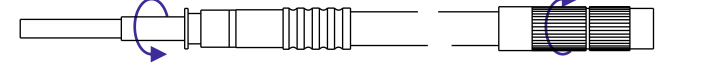
Procedure Disassembly:

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



Procedure Assembly:

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



Information:

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

General processing, information

The operator of the respective central sterile supply department (ZSVA / CSSD) as well as his/her assistants are responsible for the proper processing.

Medical devices intended for use in low-germ count or sterile conditions must be processed in compliance with the instructions from the manufacturer using adequate validated methods in such a way that the positive outcome of this method is clearly traceable and the safety and health of patients, users or third parties is not impaired.

Information:

- The manufacturer's specifications concerning concentration, temperature, reaction time etc. of the cleaning and disinfection agents used for the processing must be complied with.
- Only chemicals suitable and approved for processing optic fibre cables may be used.
- If the concentrations of the chemicals are too high, it may result in damages to the fibre optic cable and make the laser and etched lettering become illegible.
- The fibre optic cables should be processed promptly to prevent damage to optic fibre cables.
- Proper processing of the fiberoptic light cables starts at the operating table.
- New and repaired must pass through the entire processing cycle before being used!
- Fiberoptic light cables with visible damages must be repaired by an expert.
- Damaged fiberoptic light cables may impair the successful outcome of a surgical procedure.

2. Manual cleaning / disinfection

Auxiliary means:

- Synthetic brush with soft bristles

Procedure:

- Completely immerse the fiberoptic light cable into a cleaning and disinfection agent. Make sure that all fiberoptic light cables are fully immersed, i.e. that they are completely covered with cleaning and disinfection agent.
- Use a brush to clean the adapter threads on both ends of the fiberoptic light cables.
- Check the fiberoptic light cable for residual dirt and re-brush thoroughly, if necessary.
- After cleaning and disinfection, the fiberoptic light cable should be rinsed with fully desalinated water for the complete removal of any cleaning and disinfection agent residues.

Information:

- The respective instructions from the manufacturer concerning the concentration and reaction time of the cleaning and disinfection agent must be complied with.
- Adequate personal protection must be in place.
- Only brushes with soft synthetic bristles may be used to prevent damages to the fiberoptic light cable.
- The use of cleaning brushes made of metal and abrasive pellets (tipp cleaners) can lead to corrosion and damage the metal parts of the fiberoptic light cable.

3. Mechanical cleaning / disinfection

Use adequate validated process sequences for the cleaning and disinfection to demonstrably ensure a positive outcome (DIN EN ISO 15883-5). The individual process steps should be defined in the validation procedure by the respective central sterile supply department. To achieve an optimal cleaning result, the process parameters as well as the dosing quantity should be defined in co-operation with the manufacturer of the chemicals.

We recommend using the "Vario TD-programme" as cleaning and disinfection programme.

Auxiliary means:

- Washer-disinfector device

Procedure:

1. Place the fiberoptic light cables onto a disposal screen in such a way that no rinsing-related shadows are created.
2. Cleaning and disinfection
3. Visually check the fiberoptic light cables for cleanliness after they have been cleaned.

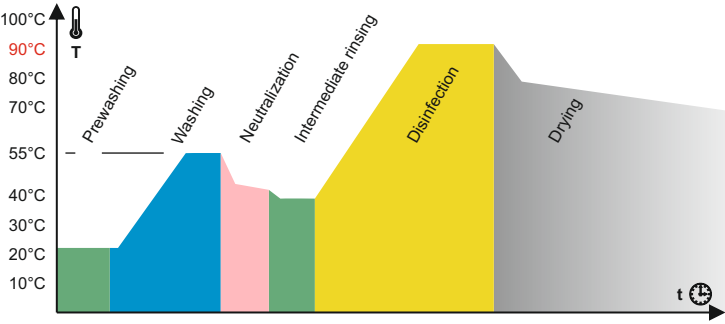


Fig. Schematic program run of the Vario TD program

Information:

- Fiberoptic light cables that are not completely clean must be re-cleaned (with manual pre-cleaning, if necessary).
 - To prevent damages to the fiberoptic light cable, it should be processed on a separate disposal screen in the cleaning and disinfection device.
 - If the pH for the cleaning is too high, it may cause damage to the fiberoptic light cables.
- The manufacturer of the Fiberoptic light cable recommends the following pH values for the cleaning:
- | | |
|----------------|--|
| pH 7.0 - pH 11 | Stainless steel (adapter & edging) |
| pH 4.0 - pH 11 | Plastics, silicone, glass surfaces (handle, tube & jacket) |

4. After-treatment / checking / packing

Auxiliary means:

- Magnifying glass
- Light source (eq. window)

Procedure:

- Before assembling the fiberoptic light cables, the individual parts must be checked for damages.
- The adapters should be re-mounted on the corresponding fiberoptic light cable before the sterilisation.
- Defective and non-functional fiberoptic light cables must be repaired or replaced.
- Use a standardised (DIN EN ISO 868/11607) approved packaging system to package the fiberoptic light cables.

Information:

- See also step 1, „Cleaning preparation“ and the point „Function test“

5. Sterilization

Adequate validated process sequences should be used for the sterilisation to demonstrably guarantee the positive outcome. We recommend using a fractionated vacuum procedure with saturated steam. Sterilisation with other sterilisation methods such as e.g. gas sterilisation or plasma sterilisation was not tested. If other sterilisation methods are used, the manufacturer of the fiberoptic light cable does not accept any liability in this context – the operator of the central sterile supply department will be solely liable.

Procedure, sterilization with saturated steam:

- Fractionated fore vacuum
- The sterilisation temperature must be between 134°C and 137°C with a stay-down time of 5 min. / 18 min. (vCJD) and a pressure of < 3050 mbar.

Information:

- Do not sterilise the fiberoptic light cables inside the supplied protective packaging.
- The operator of the respective central sterile supply department is responsible for the proper sterilisation.
- DIN EN ISO 17664 and DIN EN 285 must be complied with.
- National as well as international sterilisation guidelines must be complied with.
- The following temperatures must not be exceeded:
Stainless steel, Aluminium, Titanium alloys 150°C / Plastics 140°C

6. Disposal

No special precautions are required for the disposal of fiberoptic light cables.

General Information

Please always observe the applicable national regulations for the reprocessing of medical devices.

We will replace any demonstrably defective materials or deficient workmanship free of charge for the duration of two years from the invoice date. In warranty case, we are unable to cover the shipping costs or the risks associated with the shipping. Defective fiberoptic light cables may only be repaired by persons authorised by us and by means of original parts. Any repairs, alterations or upgrades not performed by the manufacturer or experts authorised by the manufacturer will void the warranty.

Disclaimer

The manufacturer of the fiberoptic light cable does not accept any liability for direct or consequential damages caused by the improper use, handling or improper processing, sterilisation and maintenance. Failure to follow the instructions, improper handling or use of products supplied by the manufacturer of the fiberoptic light cable for unintended purposes will completely void the warranty. The manufacturer of the fiberoptic light cable does not accept any liability whatsoever for damages arising hereof.

Status of Information

These operating instructions were issued in accordance with up-to-date facts and the date of revision is: **November 2014**

Manufacturer / Distribution

RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Bruderhofstrasse 10-12
D-78532 Tuttlingen
Germany
Tel: +49 (0) 7461/9617-0
Fax: +49 (0) 7461/9617-20
e-mail: info@rfq.de

