



## **Endo Star Neu**

**Instrumentendesinfektionsmittel**

### **DE - Gebrauchsanweisung**



#### **Endo Star Neu**

Flüssiges Instrumentendesinfektionsmittel  
in konzentrierter Form

- aldehyd- und phenolfrei
- zur Aufbereitung medizinischer Instrumente  
im Einlegeverfahren

Wir bedanken uns für den Kauf aus dem Hause Laboratorium Dr. Deppe.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Produktvarianten:

- Endo Star Neu

Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produkts wenden Sie sich bitte an uns.

Ihr Laboratorium Dr. Deppe – Team



**Laboratorium Dr. Deppe GmbH**

Hooghe Weg 35

47906 Kempen

Deutschland

+49 (0) 2152 5565-0

E-Mail: [info@drdeppe.de](mailto:info@drdeppe.de)

Internet: [www.drdeppe.de](http://www.drdeppe.de)



**Version dieser Gebrauchsanweisung:**

Endo Star Neu\_GA\_V1.0\_2022-05-09

**Ausstellungsdatum:**

2022-05-09

# Inhalt

<b>Über diese Gebrauchsanweisung</b> .....	4
Mitgelte Dokumente .....	4
Symbolerklärung .....	5
<b>Sicherheit</b> .....	6
Persönliche Schutzausrüstung .....	6
Sicherheitshinweise .....	7
Sicherheitsmaßnahmen .....	8
Bei unbeabsichtigter Freisetzung .....	8
<b>Zweckbestimmung</b> .....	9
Anforderungen an den Anwender .....	9
Anforderungen an die Anwendungsumgebung .....	9
Materialverträglichkeit .....	9
<b>Produkteigenschaften</b> .....	10
Zusammensetzung .....	10
Chemisch physikalische Eigenschaften .....	10
<b>Empfohlene Einwirkzeiten</b> .....	11
<b>Anwendung</b> .....	12
Endo Star Neu richtig dosieren .....	12
Anwendungshinweise .....	13
Endo Star Neu anwenden .....	13
<b>Lagerung und Entsorgung</b> .....	14
Anforderungen an die Lagerungsumgebung .....	14
Haltbarkeit .....	14
Endo Star Neu entsorgen .....	14
<b>Bestelldetails</b> .....	15

# Über diese Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung enthält die notwendigen Informationen für die korrekte Verwendung von **Endo Star Neu** (nachfolgend vereinfacht „Produkt“ genannt).

Die Gebrauchsanweisung ist in unmittelbarer Nähe des Produkts aufzubewahren und muss dem Anwender jederzeit zur Verfügung stehen.

Alle Personen, die das Produkt verwenden, müssen zuvor die Gebrauchsanweisung, insbesondere das Kapitel Sicherheit, sowie die mitgeltenden Dokumente vollständig gelesen und verstanden haben.

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen, etc.) unverzüglich dem Hersteller (siehe Seite 2), sowie der zuständigen Behörde Ihres Landes; in Deutschland der BfArM (Kontakt siehe <https://www.bfarm.de>).

## Mitgeltende Dokumente

Neben der Gebrauchsanweisung sind die folgenden Dokumente zu beachten:

- Etiketten auf der Produktverpackung
- Produktdatenblätter
- Sicherheitsdatenblätter
- Betriebsanweisungen
- Dosiertabellen
- Informationen zur Haltbarkeit von Anbruchgebinden

Die Dokumente können auf der Internetseite der Laboratorium Dr. Deppe GmbH abgerufen oder per E-Mail angefragt werden.



Internet:  
([www.drdeppe.de](http://www.drdeppe.de))















E-Mail:  
([info@drdeppe.de](mailto:info@drdeppe.de))

## Symbolerklärung

Diese Gebrauchsanweisung und die Kennzeichnung auf dem Produkt verwendet Symbole, um auf bestimmte Informationen und Gefährdungen aufmerksam zu machen.

Die Symbole über die gesamte Lebensdauer des Produkts in gut lesbarem Zustand halten und bei Abnutzung unverzüglich erneuern.

Symbol	Beschreibung
	Die Buchstaben CE stehen für Europäische Konformität, es symbolisiert die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen, die die Europäische Gemeinschaft an den Hersteller stellt.
	DrDeppe Piktogramm für die Instrumentendesinfektion, es symbolisiert ein Marketingelement ohne rechtliche Hintergründe.
	Hersteller des Produkts
	Maximal verwendbar bis
	Fertigungslosnummer / Chargennummer
	Artikelnummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Medizinprodukt
	Unique Device Identifier (Produktidentifizierungsnummer)
	Ätzend: verursacht bei Kontakt schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden
	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
	Sehr giftig für Wasserorganismen. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.





# Sicherheit

Der folgende Abschnitt gibt Informationen zur sicheren Anwendung des Produkts. Lesen und befolgen Sie alle Sicherheitshinweise und wenden Sie sich bei Unklarheiten an den Hersteller (siehe Seite 2).

## Persönliche Schutzausrüstung

Die persönliche Schutzausrüstung ist vor jeder Anwendung auf Unversehrtheit zu prüfen und im Falle von Beschädigung oder Abnutzung umgehend zu ersetzen.

Beim Umgang mit dem Produkt ist die nachfolgend aufgeführte persönliche Schutzausrüstung zu tragen:

Endo Star Neu	
	Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe tragen. EN 374.
	Dicht schließende Schutzbrille tragen. EN 166.
	Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen. EN ISO 13688. EN 13034.
	Bei unzureichender Belüftung geeignete Atemschutzausrüstung tragen (A-P2, EN 143). Atemschutzgerät mit Filter.

## Sicherheitshinweise

Folgende Sicherheitshinweise gelten im Umgang mit dem Produkt:

- Das Produkt ausschließlich entsprechend seiner Zweckbestimmung verwenden
- Nicht zur Abschlussdesinfektion semikritischer Instrumente geeignet.
- Das Produkt kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- Das Produkt verursacht schwere Verätzungen der Haut oder schwere Augenschäden.
- Einatmen von Nebel, Dampf und Aerosol vermeiden.
- Die Wirksamkeit wird ausschließlich im angegebenen Mischverhältnis unter Einhaltung der vorgegebenen Einwirkzeiten und Temperaturgrenzen für die Anwendung gewährleistet.
- Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen und falls erforderlich örtliche Absaugung oder allgemeine Raumentlüftung gewährleisten.
- Alle erforderlichen Schutzmaßnahmen treffen, um eine Freisetzung des Produkts am Arbeitsplatz zu verhindern oder zu minimieren.
- Bei unbeabsichtigter Freisetzung des Konzentrates: Beachten Sie bitte die Hinweise „Sicherheitsmaßnahmen“ auf Seite 8.
- Nicht mit aldehydhaltigen Reinigern oder Desinfektionsmitteln kombinieren.
- Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
- Das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung schützen und von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
- Kontaminierte Schutzkleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen und vor erneutem Tragen getrennt reinigen.
- Verwendete Produktmengen auf das notwendige Minimum beschränken und Anzahl der Anwender, die dem Produkt ausgesetzt sind, minimieren.
- Nicht zum Verspritzen oder Versprühen geeignet.

## Sicherheitsmaßnahmen

Leiten Sie bei der Verwendung von **Endo Star Neu** die unten aufgeführten Sicherheitsmaßnahmen ein.

### Bei Verschlucken:

- Mund ausspülen. Kein Erbrechen auslösen. Sofort einen Arzt rufen.

### Bei Berührung mit der Haut (oder dem Haar):

- Haut mit Wasser abwaschen/duschen. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Sofort einen Arzt rufen.

### Bei Einatmen:

- Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

### Bei Kontakt mit den Augen:

- Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort einen Arzt rufen.

### Bei unbeabsichtigter Freisetzung:

- Nur qualifiziertes Personal in geeigneter Schutzausrüstung darf eingreifen.
- Lüften Sie den verunreinigten Bereich und atmen Sie Nebel, Dampf und Aerosol nicht ein.
- Berührungen mit den Augen und der Haut vermeiden.
- Vermeiden Sie das Eindringen in den Untergrund und verhindern Sie ein Eindringen in die Kanalisation und öffentliche Gewässer.
- Nehmen Sie verschüttete Flüssigkeit mit Absorptionsmittel auf. Nehmen Sie das freigesetzte Produkt mechanisch auf (aufwischen, aufkehren) und sammeln Sie es in geeigneten Behältern zur Entsorgung.
- Benachrichtigen Sie umgehend die Behörden, falls das Produkt in die Kanalisation oder öffentliche Gewässer gelangt.



# Zweckbestimmung

Endo Star Neu ist für die Aufbereitung von medizinischen Instrumenten im Einlegeverfahren bestimmt. Nicht für die Abschlussdesinfektion von semikritischen und kritischen Instrumenten geeignet.

## Anforderungen an den Anwender

Das Produkt ist ausschließlich zur Anwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal und Reinigungsfachkräfte aus dem Gesundheitswesen vorgesehen.

Alle Personen, die das Produkt verwenden, müssen vor dem Gebrauch die gesamte Gebrauchsanweisung und insbesondere das Kapitel Sicherheit gelesen und verstanden haben.

## Anforderungen an die Anwendungsumgebung

Das Produkt ist zum Einsatz in allen Bereichen, in denen ärztliches Instrumentarium im Einlegeverfahren aufbereitet wird geeignet.

Das Produkt ist für die Anwendung innerhalb der nachfolgenden Temperaturbereiche vorgesehen. Außerhalb der Temperaturgrenzen liegen keine Daten zur Wirksamkeit vor.

Beschreibung	Einheit	Wert
Empfohlene Umgebungstemperatur für die Anwendung (Min. - Max.)	[°C]	20 - 25

## Materialverträglichkeit

Nicht geeignet für Latex, EPDM, PMMA (Plexiglas), eingeschränkt geeignet für Kupfer und Messing (Korrosionsgefahr), sowie Aluminium, PVC, Polycarbonat und Polysulfon. Veränderungen können bei längerer Exposition (entgegen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs) auftreten.

Prüfen Sie vor Verwendung des Produkts die Materialverträglichkeit gegenüber den Instrumentenmaterialien; die Herstellerangaben sind zu beachten.

# Produkteigenschaften

Endo Star Neu dient als Desinfektionsmittel der Eliminierung von Mikroorganismen auf medizinischen Instrumenten und hilft dadurch letztlich Infektionen zu vermeiden.

## Zusammensetzung

Die nachfolgenden Angaben beziehen sich auf die Wirkstoffe in 100 g des Produkts.

Endo Star Neu	Einheit	Wert
Alkyldimethylethylammoniummethylsulfat	[g]	5,0
Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid	[g]	1,0
Cocospropylenguanidiniumdiacetat	[g]	1,8

## Chemisch physikalische Eigenschaften

Farbe	farblos, klar
Zustand	flüssig
pH-Wert	9,2 - 9,6
Dichte	0,988 - 1,00 g/ml

# Empfohlene Einwirkzeiten

Die Wirksamkeit des Produkts ist abhängig von der Kombination aus Konzentration und Einwirkzeit des Produkts auf dem Instrument. Die zu desinfizierenden Instrumente werden eingelegt, Hohlräume müssen sicher durchspült werden.

Einflussfaktoren:

- Belastung wie Blut, Speichel o.ä. kann die Desinfektionswirkung beeinflussen.
- Desinfizieren Sie nur ausreichend vorgereinigte und gespülte Instrumente.
- Die Wirksamkeit wird ausschließlich im angegebenen Mischverhältnis unter Einhaltung der vorgegebenen Einwirkzeiten und Temperaturgrenzen für die Anwendung gewährleistet.
- Halten Sie die Instrumente für eine sichere Wirkung über die gesamte Einwirkzeit mit Gebrauchslösung befeuchtet.

Die empfohlenen Einwirkzeiten und Konzentrationen für Endo Star Neu sind der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen.

Endo Star Neu	Belastung		Norm	Konzentration/ Einwirkzeit
	hoch	niedrig		
<b>Bakterizid</b>		X	EN 13727	3% 15 Min.
			EN 14561	
<b>Levurozid</b>		X	EN 13624	
			EN 14562	
<b>Tuberkulozid</b> (M. terrae)		X	EN 14348	
			EN 14563	
<b>Begrenzt viruzid</b> (Vaccinia Stamm Elstree, BVDV)	10% FKS		DVV/RKI	
<b>Anwendung im Ultraschallbad</b>				

# Anwendung

In diesem Kapitel erfahren Sie, wie Sie das Produkt sicher und wirksam anwenden.

## Endo Star Neu richtig dosieren

Das Produkt liegt als Konzentrat zum Herstellen einer Gebrauchslösung vor. Vor Verwendung wird die Gebrauchslösung unter Beachtung der erforderlichen Konzentration für die geplante Anwendung hergestellt. Die empfohlene Anwendungskonzentration liegt bei 3%.

1. Persönliche Schutzausrüstung: Legen Sie chemikalienbeständige Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Atemschutz und eine dicht schließende Schutzbrille (siehe Seite 6) an.
2. Mischen Sie das Produkt zum Schutz hochwertiger Instrumente mit Wasser von Trinkwasserqualität zu einer Gebrauchslösung an (siehe nachfolgende Tabelle).

*Anwendungsbeispiel:* Zum Herstellen von 10 Litern einer 1-prozentigen Gebrauchslösung, 9,9 Liter Wasser mit 100 ml Endo Star Neu mischen.

Gesamtmenge Gebrauchslösung	Konzentration Gebrauchslösung [%]								
	0,25	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	4,0	5,0
	Menge an Desinfektionsmittelkonzentrat [ml]								
1 Liter	2,5	5	10	15	20	25	30	40	50
2 Liter	5,0	10	20	30	40	50	60	80	100
3 Liter	7,5	15	30	45	60	75	90	120	150
4 Liter	10,0	20	40	60	80	100	120	160	200
5 Liter	12,5	25	50	75	100	125	150	200	250
6 Liter	15,0	30	60	90	120	150	180	240	300
7 Liter	17,5	35	70	105	140	175	210	280	350
8 Liter	20,0	40	80	120	160	200	240	320	400
9 Liter	22,5	45	90	135	180	225	270	360	450
10 Liter	25,0	50	100	150	200	250	300	400	500

## Anwendungshinweise

Beachten Sie die nachfolgenden Hinweise zur Anwendung des Produkts und wenden Sie sich bei Fragen oder Unklarheiten an den Hersteller.

- Beachten Sie die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (in Deutschland: RKI, KRINKO, MPBetreibV).
- Beachten Sie die Hinweise zu vorbereitenden Maßnahmen, zur Reinigung und Desinfektion, zum Spülen und Trocknen sowie zur Lagerung in den Gebrauchsanweisungen der Instrumenten- und Gerätehersteller.
- Aminhaltiges Endo Star Neu nicht mit aldehydischen Produkten kombinieren.
- Reinigen und spülen Sie alle Instrumente, Zubehörteile, Wannen und Aufbereitungsgeräte sowie Applikationshilfen beim ersten Einsatz des Produkts oder beim Produktwechsel gründlich.

## Endo Star Neu anwenden

Führen Sie die nachfolgenden Schritte durch, um Instrumente mit dem Produkt zu desinfizieren:

1. Stellen Sie die Gebrauchslösung nach den Anforderungen für die geplante Anwendung her (siehe Seite 11 und Seite 12).
2. Desinfizieren Sie die Instrumente mit der Gebrauchslösung im Einlegeverfahren.
3. Halten Sie die zu desinfizierenden Instrumente während der gesamten Einwirkzeit (siehe Seite 11) feucht.
4. Führen Sie die Spülung nach der Desinfektion mit Wasser von mindestens Trinkwasserqualität und frei von fakultativen Keimen durch.  
Es wird empfohlen, vollentsalztes Wasser oder Aqua dest. zu verwenden, sofern vom Hersteller des Instrumentes nicht anders angegeben.

# Lagerung und Entsorgung

In diesem Kapitel erfahren Sie, wie Sie Endo Star Neu richtig lagern und entsorgen.

## Anforderungen an die Lagerumgebung

Bewahren Sie das Produkt in verschlossenem Zustand an einem kühlen und gut belüfteten Ort auf und schützen Sie es gegen unbefugten Zugriff. Beachten Sie die nachfolgenden Temperaturgrenzen für die Lagerung.

Beschreibung	Einheit	Wert
Temperaturgrenzen für die kurzzeitige Lagerung (Min. - Max.)	[°C]	0 - 40 <sup>1)</sup>
Umgebungstemperatur für die dauerhafte Lagerung gemäß Haltbarkeit (Min. - Max.)	[°C]	15 - 20

<sup>1)</sup> Eine kurzzeitige Lagerung (höchstens 24 h) bis maximal 40 °C hat keine Auswirkung auf die Wirksamkeit des Produkts.

## Haltbarkeit

Verwenden Sie nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums das Produkt nicht mehr und entsorgen Sie es fachgerecht.

Das Produkt ist nach Anbruch in verschlossenem Zustand 12 Monate haltbar.

## Endo Star Neu entsorgen

Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen und lokalen Vorschriften erfolgen. Beachten Sie auch die Hinweise aus dem Sicherheitsdatenblatt für das Konzentrat.

# Bestelldetails

Nutzen Sie für Bestellungen bei Laboratorium Dr. Deppe die unten angegebenen Artikelnummern.

## Endo Star Neu

Artikelnummer	Gebindegröße
601486	6 x 2 Liter
600080	2 x 5 Liter



# DrDeppe

## **Laboratorium Dr. Deppe GmbH**

Hooghe Weg 35

47906 Kempen

Deutschland

+49 (0) 2152 5565-0

E-Mail: [info@drdeppe.de](mailto:info@drdeppe.de)

Internet: [www.drdeppe.de](http://www.drdeppe.de)

Copyright © 2022- Laboratorium Dr. Deppe GmbH

Alle Rechte vorbehalten. Alle Inhalte dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere Texte, Fotografien und Grafiken, sind urheberrechtlich geschützt. Das Urheberrecht liegt bei Laboratorium Dr. Deppe GmbH. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln, einschließlich Fotokopien, Aufzeichnungen oder anderen elektronischen oder mechanischen Methoden, reproduziert, verteilt oder übertragen werden.

Art. Nr. 480042