



Endo Star Neu

Instrumentendesinfektion

DE-Gebrauchsanweisung

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

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
D - 47906 Kempen
Tel.: +49 (0) 2152 5565-0
Email: kontakt@drdeppe.de
Internet: www.drdeppe.de

CE 0044

Version der Gebrauchsanweisung: 2.0

Ausstelldatum: 23.05.2024

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 mitgelieferten Dokumente, vollständig gelesen und verstanden haben.

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen, etc.) unverzüglich dem Hersteller sowie dem BfArM (Kontakt siehe <https://www.bfarm.de>).

Mitgelieferte 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



E-Mail:
kontakt@drdeppe.de

Symbolerklärung

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

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller		Medizinprodukt
	Verwendbar bis		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.
	Chargenbezeichnung		Umweltgefährlich
	Katalognummer, Dr. Deppe Artikelnummer		Korrosiv
	Gebrauchsanweisung beachten		Ernste Gesundheitsgefahr
	Unique Device Identifier (eindeutige Produktidentifizierung)		

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.

Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz	Schutzbrille mit Seitenschutz (EN 166)
Haut- und Körperschutz	langärmelige Arbeitskleidung (DIN EN ISO 6530)
Handschutz	Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe Nitrilkautschuk (NBR) (EN ISO 374). Beachten Sie die Angaben des Handschuhherstellers zu Durchbruchzeiten unter besonderer Berücksichtigung der Bedingungen am Arbeitsplatz wie mechanische Belastung und Kontaktdauer.
Atemschutz	Bei unzureichender Belüftung geeignete Atemschutzausrüstung tragen.

Abschnitt 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Sicherheitsdatenblatt

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 und 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 im Kapitel "Sicherheitsmaßnahmen".
- 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.

Enthält

Laurylpropylendiamin; N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin; Quartäre Ammoniumverbindung, C12-14 (geradzahlig) - Alkyldimethyl, Ethylsulfat; Reaktionsmasse von 1-(3((C12-18-(geradzahlig))-alkyl-amino)propyl)guanidinacetatsalz und 1-(C12-18-(geradzahlig))-alkyl-1-(3-guanidinopropyl)guanidinacetatsalz und 1-(C12-18-(geradzahlig))-alkyl-tetrahydropyrimidin-2(1H)-iminacetatsalz; Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid (PHMB)

Sicherheitsmaßnahmen

Leiten Sie bei nicht sachgerechter Verwendung oder Unfällen mit dem Produkt die folgenden Maßnahmen ein.

Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemein	Sofort einen Arzt rufen.
Nach Einatmen	Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
Nach Hautkontakt	Haut mit Wasser abwaschen/duschen. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Sofort einen Arzt rufen. Akute und verzögert auftretende Symptome: Verätzungen.
Nach Augenkontakt	Einige Minuten behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort einen Arzt rufen. Akute und verzögert auftretende Symptome: Schwere Augenschäden.
Nach Verschlucken	Mund ausspülen. Kein Erbrechen auslösen. Sofort einen Arzt rufen. Akute und verzögert auftretende Symptome: Verätzungen.

Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Beachten Sie im Brandfall die folgenden Hinweise und Maßnahmen.

Geeignete Löschmittel	Wassersprühstrahl, Trockenlöschpulver, Schaum, Kohlendioxid
Ungeeignete Löschmittel	Keinen Wasservollstrahl verwenden, um eine Zerstreung und Ausbreitung des Feuers zu vermeiden.

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall können möglicherweise giftige Rauchgase als gefährliche Zerfallsprodukte freigesetzt werden.

Hinweise für die Brandbekämpfung

Schutz bei der Brandbekämpfung	Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und vollständige Schutzkleidung tragen.
Entsorgung von Löschmittel	Lassen Sie das Löschwasser nicht in die Kanalisation oder Wasserläufe gelangen. Die Entsorgung von Löschwasser muss gemäß den behördlichen Vorschriften erfolgen.

Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Beachten Sie bei unbeabsichtigter Freisetzung des Produktes die folgenden Hinweise und Maßnahmen.

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen

Nicht für Notfälle geschultes Personal	Lüften Sie den verunreinigten Bereich. Vermeiden Sie Berührung mit den Augen und der Haut und atmen Sie Staub, Rauch, Gas, Nebel, Dampf und Aerosol nicht ein.
Einsatzkräfte	Versuchen Sie nicht, ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden.

Umweltschutzmaßnahmen

Falls das Produkt in die Kanalisation oder öffentliche Gewässer gelangt, sind die Behörden zu benachrichtigen. Vermeiden Sie das Eindringen in den Untergrund. Verhindern Sie das Eindringen in die Kanalisation und öffentliche Gewässer.

Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Zur Rückhaltung	Nehmen Sie verschüttete Mengen auf.
Reinigungsverfahren	Nehmen Sie die verschüttete Flüssigkeit mittels mechanischer Methoden (aufwischen, aufkehren) mit Absorptionsmittel auf. Führen Sie Stoffe oder Restmengen in fester Form einer zugelassenen Anlage zu.
Entsorgung	Die Entsorgung muss gemäß den behördlichen Vorschriften erfolgen.

Zweckbestimmung

Das Produkt ist zur Aufbereitung von chirurgischen Instrumentarien, sowie thermolabilem Anästhesiezubehör und starren Endoskopen im Einlegeverfahren oder im Ultraschallbad bestimmt. Es ist ebenfalls geeignet für Bohrer bzw. rotierende Instrumente. Das Produkt ist nicht für die Abschlussdesinfektion semikritischer Instrumente geeignet.

Anforderung an den Anwender

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

Anforderungen an die Anwendungsumgebung

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

Beschreibung	Wert (°C)
Empfohlene Umgebungstemperatur für die Anwendung (Min. - Max.)	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

Das Produkt dient als Desinfektionsmittel der Eliminierung von Mikroorganismen auf medizinischen Instrumenten und hilft dadurch letztlich Infektionen zu vermeiden.

Zusammensetzung

Die nachfolgenden Angaben beziehen sich auf jeweils 100 g des Produkts.

Wirkstoff	Wert (g)
Alkyldimethylethylammoniummethylsulfat	5,0
Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid	1,0
Cocospropylguanidiniumdiacetat	1,8

Chemisch physikalische Eigenschaften

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

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. Belastung wie Blut, Speichel o.ä. kann die Desinfektionswirkung beeinflussen. Desinfizieren Sie nur ausreichend vorgereinigte und gespülte Instrumente. Die Wirksamkeit wird 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.

Endo Star Neu	Belastung		Norm	Konzentration	Einwirkzeiten
	hoch	niedrig			
Bakterizid		x	EN 13727 EN 14561 / VAH 15	3%	15 Min.
Levurozid		x	EN 13624 EN 14562 / VAH 15		
Tuberkulozid (M. terrae)		x	EN 14348 EN 14563		
Begrenzt viruzid nach DVV/RKI (Vaccinia Stamm Elstree, BVDV)	10% FKS		DVV/RKI		
Begrenzt viruzid nach EN 14476 (Modified Vaccinia Ankara)		x	EN 14476	1%	15 Min.
Instrumentendesinfektion im Ultraschallbad	x		VAH 15	3%	5 Min.

Anwendung

Das Produkt 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. Mischen Sie das Produkt mit Wasser in Trinkwasserqualität zu einer Gebrauchslösung an.

Anwendungsbeispiel: Zum Herstellen von 1 Liter einer 1%igen Gebrauchslösung mischen Sie 990 ml Wasser mit 10 ml Produkt.

Das Produkt anwenden

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. Aminhaltige Produkte 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.

Einlegeverfahren

Instrumente nach erfolgter Reinigung einlegen. Sämtliche Oberflächen und Hohlräume müssen bedeckt bzw. gefüllt sein. Die Anwendungskonzentration und Einwirkzeiten bitte beachten. Instrumente entnehmen, gründlich mit Wasser (Trinkwasserqualität) abspülen und trocknen.

Ultraschallanwendung

Analog Einlegeverfahren. Beachten Sie die für die Ultraschallanwendung vorgegebenen Einwirkzeiten.

Produktwechsel

Das Produkt ist mit aldehydhaltigen Desinfektionsmitteln nicht kompatibel. Beim Ersteinsatz und Produktwechsel sind die Instrumente und das Zubehör, die Wannen, die Aufbereitungsgeräte sowie Applikationshilfen gründlich zu reinigen und zu spülen. Die Gebrauchslösung ist eiweißbelastbar und kann ggf. mehrfach genutzt werden. Bei Eintrübungen oder sichtbaren Veränderungen (z.B.: Eintrübungen, Ausflockungen, Verfärbungen) wird empfohlen, die Gebrauchslösung zu erneuern.

Lagerung und Entsorgung

Anforderungen an die Lagerungsumgebung

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

Beschreibung	Wert (°C)
Temperaturgrenzen für die kurzzeitige Lagerung (Min. - Max.)	0 - 40 ¹⁾
Umgebungstemperatur für die dauerhafte Lagerung gemäß Haltbarkeit (Min. - Max.)	20 - 25

¹⁾ 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.

Entsorgung

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

In Deutschland gibt die Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) wertvolle Hinweise zur Entsorgung in der Mitteilung M18, auf die sich auch der VAH in der Mitteilung „Entsorgungshinweise für Desinfektionsmittel“ beruft:

Restmengen aus Instrumentenwannen mit benutzter Desinfektionsgebrauchslösung, die aus einem Konzentrat hergestellt wurden, sind im dafür vorgesehenen Ausguss im unreinen Arbeitsraum zu entsorgen, nicht über das Waschbecken.

Desinfektionsmittelkonzentrate, die vor Gebrauch verdünnt werden müssen, sind Gefahrstoffe.

Kleinmengen an Desinfektionsmittelkonzentraten sind nach AS 18 01 06* zu sammeln und zu entsorgen.