nl

GEBRUIKSAANWIJZING

ULTRASTOP ANTICONDENSMIDDEL

15 ml spray
25 ml flacon met druppelaar

EIGENSCHAPPEN

ULTRASTOP Anticondensmiddel is een transparante, kleurloze oplossing en bevat een combinatie van oppervlakte-actieve stoffen in een alcohol-waterige matrix (ethanol, gezuiverd water, <5% oppervlakte-actieve stoffen).
Dit medische hulpmiddel is verkrijgbaar in twee verpakkingstypen:

- ULTRASTOP Anticondensmiddel 15 ml spray
- ULTRASTOP Anticondensmiddel 25 ml flacon met druppelaar

BEOOGD GEBRUIK

ULTRASTOP is een anticondensmiddel voor medische optica.
Oppervlakte-actieve stoffen in een speciale samenstelling vormen een heldere en transparante laag op behandelde oppervlakken. Deze zeer dunne film voorkomt druppelvorming en daardoor het beslaan van het oppervlak door gecondenseerde waterdamp.
ULTRASTOP kan ook worden gebruikt om het beslaan van optische brillenglazen of medische veiligheidsbrillen tijdens medische onderzoeken of chirurgische ingrepen te verminderen.

TOEPASSINGSGEBIEDEN

ULTRASTOP is een anticondensmiddel voor medische onderzoekspiegels en medische optica die geen strikte aseptische behandeling vereisen. De gebruiksduur bedraagt doorgaans minder dan 60 minuten.
ULTRASTOP anticondensmiddel is geschikt voor:

- medische onderzoekspiegels (bijvoorbeeld larynx- en epipharyngeale spiegels, tandheelkundige spiegels) en endoscooplenzen (vooral in de KNO-geneeskunde, voor colonoscopie),
- optische brillenglazen en medische veiligheidsbrillen,
- lenzen en spiegels in microscopen en andere medische optica.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

ULTRASTOP Anticondensmiddel is bestemd voor gebruik door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.

- **Aanbrengen van de oplossing**

Breng een kleine hoeveelheid van ULTRASTOP anticondensmiddel rechtstreeks of met behulp van een met ULTRASTOP bevochtigde lintvrije doek aan op het droge, schone oppervlak en verdeel het gelijkmatig. Kort laten inwerken en, na verdamping, zo nodig voorzichtig uitwrijven met een droge, schone lintvrije doek.
ULTRASTOP anticondensmiddel loopt niet uit bij correct gebruik, maar als het te dik wordt aangebracht, kan het oppervlak er wat troebel uitzien. In dat geval wordt aanbevolen het oppervlak met gedestilleerd water opnieuw te behandelen zoals hierboven is aangegeven.

- **Hechtingsduur en aanbrenghoeveelheid**

De hechtingsduur kan sterk variëren, afhankelijk van de gebruikte hulpmiddelen, de behandelde lichaamsholtes en eventuele verontreiniging van de lens. Aanbrengen van het middel kan zo vaak als nodig is tijdens de procedure/het onderzoek worden herhaald volgens de hierboven vermelde gebruiksinstructies.

SPECIALE INSTRUCTIES VOOR VEILIG GEBRUIK

- ULTRASTOP is geschikt voor aanbrengen op glas en kunststoffen. Indien deze materialen reeds gecoat zijn of indien er twijfel bestaat over de bestendigheid van een materiaal, neem dan contact op met de desbetreffende fabrikant of leverancier van het te behandelen object.
- ULTRASTOP bevat een hoog percentage alcohol (ethanol). Houd open flacons of met ULTRASTOP doordrenkte doeken uit de buurt van warmtebronnen om ontbranding van de oplossing te voorkomen.
- De pipetteerballon van de pipettenset (25 ml flacon met druppelaar) is gemaakt van natuurrubber, dat bij daarvoor gevoelige mensen allergische reacties kan veroorzaken.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

U dient elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met ULTRASTOP anticondensmiddel te melden aan de fabrikant (e-mail: pms@mono.co.at), evenals aan de bevoegde overheidsinstantie:

Nederland – Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)

Postbus 2518, 6401 DA, Heerlen - NL, tel.: +31 88 120 5000, fax: +31 88 120 5001, e-mail: meldpunt@igj.nl , website: http://www.igj.nl/

België – Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

Galileelaan 5/03, 1210 Brussel - BE, fax: +32 2 528 4120, tel.: +32 2 528 4449, e-mail: vigilance.meddev@fagg-afmps.be , website: http://www.fagg.be/

BEWAARVOORSHRIFTEN

- Niet bewaren boven 25 °C.
- Beschermen tegen licht.

HOUDBAARHEID

ULTRASTOP is bij correct bewaren houdbaar tot de vervaldatum die vermeld staat op de verpakking en het etiket. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de vermelde maand.

Houdbaarheid na opening:

Na de eerste opening van de flacon moet de oplossing binnen 8 weken worden gebruikt.

ANDERE BELANGRIJKE INFORMATIE

De symbolen op het etiket van de flacon en op de verpakking hebben de volgende betekenis:

	Fabrikant		Distributeur
MD	Medisch hulpmiddel	REF	Artikelnummer
LOT	Productserie		Bruikbaar tot
25	Niet bewaren boven 25 °C		Beschermen tegen licht
	De gebruiksaanwijzing opvolgen!		Let op: zie “Speciale instructies voor veilig gebruik"

Scan de QR-code op de verpakking voor de gebruiksaanwijzing in bg/cs/da/de/el/en/es/et/fi/fr/hr/hu/it/lt/lv/nl/pl/pt/ro/sk/sl/sv.

CE

Fabrikant: MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Leystraße 129, 1200 Wenen – AT
e-mail: pms@mono.co.at

Distributeur: SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH, Leystraße 129, 1200 Wenen – AT

Versie van de informatie: oktober 2021 USTP-0025-BP-11