pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ULTRASTOP SOLUÇÃO ANTIEMBACIAMENTO

Spray de 15 ml
Garrafa de 25 ml com pipeta conta-gotas

CARACTERÍSTICAS

ULTRASTOP Solução Antiembaciamento é uma combinação que contém substâncias tensioativas numa matriz hidroalcoólica (etanol, água purificada, <5% de substâncias tensioativas).
O produto dispositivo médico pode ser adquirido através de duas formas comerciais:

- ULTRASTOP Solução Antiembaciamento Spray de 15 ml
- ULTRASTOP Solução Antiembaciamento Garrafa de 25 ml com pipeta conta-gotas

UTILIZAÇÃO PREVISTA

ULTRASTOP é uma solução antiembaciamento para óticas médicas.
As substâncias tensioativas numa combinação especial formam uma camada límpida e transparente sobre as superfícies tratadas. Esta película extremamente fina impede a formação de gotículas e, por conseguinte, o embaciamento da superfície por vapor de água condensado.
ULTRASTOP também pode ser utilizado para reduzir o embaciamento de óculos óticos ou óculos médicos de proteção, durante exames médicos ou intervenções cirúrgicas.

ÁREAS DE APLICAÇÃO

ULTRASTOP é uma solução antiembaciamento para espelhos para exames médicos e óticas médicas, que não necessitam de um rigoroso manuseio asséptico. A duração de aplicação geralmente é inferior a 60 minutos.
ULTRASTOP Solução Antiembaciamento é adequada para:

- espelhos para exames médicos (por ex., espelhos laríngeos e epifaríngeos, espelhos dentários) e lentes endoscópicas (particularmente na medicina de otorrinolaringologia, para a colonoscopia),
- óculos óticos e óculos médicos de proteção,
- lentes e espelhos em microscópios e outras óticas médicas.

INSTRUÇÕES PARA APLICAÇÃO

A Ultrastop solução antiembaciamento foi concebida para ser utilizada por profissionais de saúde.

- **Aplicar a solução**

Aplique um pouco de ULTRASTOP Solução Antiembaciamento diretamente, ou por meio de um pano não fibroso humedecido, com ULTRASTOP sobre a superfície limpa, e espalhe a solução uniformemente. Deixe atuar por breves instantes e, se necessário, uma vez evaporada a solução, aplique com um pano seco, limpo, e não fibroso.
ULTRASTOP Solução Antiembaciamento não mancha quando usada corretamente, no entanto, se aplicada em excesso, a superfície pode parecer opaca. Neste caso, recomendamos que proceda à limpeza da superfície com água destilada e realize um novo tratamento, conforme indicado acima.

- **Duração e volume de aplicação**

A duração pode variar consideravelmente em função dos aparelhos utilizados, da cavidade corporal a tratar ou da contaminação da lente. Se necessário, a aplicação pode ser repetida durante o procedimento/exame, seguindo as instruções de aplicação indicadas acima.

INSTRUÇÕES ESPECÍFICAS PARA UMA UTILIZAÇÃO SEGURA

- ULTRASTOP Solução Antiembaciamento é adequada para utilização em vidro e plástico. Se estes materiais já se encontrarem revestidos ou se tiver alguma dúvida sobre a resistência de um material, entre em contacto com o respetivo fabricante ou distribuidor do produto em questão.
- ULTRASTOP Solução Antiembaciamento contém álcool de alto teor (etanol). Mantenha garrafas abertas, ou panos impregnados com ULTRASTOP, longe de fontes de calor para evitar uma inflamação da solução.
- A ponteira do conjunto de pipetas (garrafa de 25 ml com pipeta conta-gotas) é composta por borracha natural, a qual pode provocar reações alérgicas em pessoas sensíveis.

COMUNICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS GRAVES

Deve comunicar todos os acontecimentos graves, os quais surjam em relação à ULTRASTOP Solução Antiembaciamento, ao fabricante (e-mail: pms@mono.co.at), tal como, às autoridades competentes:

Infarmed – IP Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde da Direção de Produtos de Saúde
Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, nº 53, 1749-004 Lisboa – PT
E-mail: dvps@infarmed.pt, web: http://www.infarmed.pt/

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Não armazenar a temperaturas superiores a 25 °C.
- Proteger contra a luz.

VIDA ÚTIL

ULTRASTOP mantém-se inalterado até ao prazo de validade indicado na caixa desmontável e no rótulo, se corretamente armazenado. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Vida útil após a abertura:
Após a primeira abertura da garrafa, a solução dever ser utilizada dentro de 8 semanas.

OUTRAS INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Os símbolos apresentados no rótulo do frasco e na caixa desmontável têm o seguinte significado:

	Fabricante		Distribuição
MD	Dispositivo médico	REF	Número do artigo
LOT	Designação do lote		Válido até
25	Não armazenar a temperaturas superiores a 25 °C		Proteger contra a luz
	Siga as instruções de utilização!		Cuidado: ver "Instruções específicas para uma utilização segura"

Leia o código QR na caixa desmontável para as instruções de utilização em

bg/cs/da/de/el/en/es/et/fi/fr/hr/hu/it/lt/lv/nl/pl/pt/ro/sk/sl/sv.

CE

Fabricante: MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Leystraße 129, 1200 Viena – AT
E-mail: pms@mono.co.at

Distribuição: SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH, Leystraße 129, 1200 Viena – AT

Versão das informações: outubro de 2021

USTP-0025-BP-11