

ULTRASTOP pro med. Lösung

Antibeschlagmittel

EIGENSCHAFTEN

ULTRASTOP pro med. ist ein steriles Antibeschlagmittel für medizinische Optiken.

ULTRASTOP pro med. verhindert zuverlässig ein Beschlagen medizinischer Optiken. Oberflächenaktive Substanzen in einer speziellen Kombination bilden an den behandelten Oberflächen eine klare und transparente Schicht aus. Dieser sehr dünne Film bewirkt, dass eine Tröpfchenbildung und damit das Beschlagen der Oberfläche durch kondensierten Wasserdampf verhindert wird.

BESTANDTEILE

ULTRASTOP pro med. enthält eine Kombination oberflächenaktiver Substanzen in einer alkoholisch-wässrigen Matrix (Ethanol, gereinigtes Wasser, < 5 % oberflächenaktive Substanzen).

ANWENDUNGSGBIETE

ULTRASTOP pro med. ist ein steriles Antibeschlagmittel für medizinische Optiken. ULTRASTOP pro med. ist insbesondere geeignet für:

- ◆ die Anwendung im Bereich der **aseptischen Endoskopie**, welche mit sterilen Geräten in Hohlorganen und Körperhöhlen durchgeführt werden muss (z.B. Laparoskopien, Thorakoskopien, Arthroskopien, etc.), sowie für
- ◆ medizinische Untersuchungsspiegel und Optiken (z.B. Larynx- und Epipharynxspiegel, Stroboskope, zahnärztliche Spiegel, Koloskope, etc.).

HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

ULTRASTOP pro med. ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

◆ Aseptischer Gebrauch

Verwenden Sie den Inhalt der Flasche nicht, wenn vor der ersten Entnahme die blaue Plastikkappe nicht festsetzt und/oder der Aluminiumschutzring um den Gummistopfen beschädigt ist, da in diesem Fall die Sterilität der Lösung möglicherweise nicht mehr gegeben ist!

◆ Entnahme der Lösung

Alukappe und Gummistopfen (latexfrei) vor und nach jedem Gebrauch mit einem alkoholischen Desinfektionsmittel desinfizieren. Zur Entnahme nur sterile Spritzen verwenden. Nadel nicht im Gummistopfen stecken lassen! Nach steriler Entnahme muss der Inhalt innerhalb von 4 Wochen aufgebraucht werden. Beachten Sie die Lagerungshinweise!

Alternativ können Sie die Lösung durch Öffnen des Gummistopfens entnehmen. Hierzu heben Sie den Aluminiumring an, ziehen ihn dann nach unten und öffnen den Schutzring um den Gummistopfen. Das Öffnen und Entfernen der Aluminiumkappe muss vorsichtig erfolgen, um die Gefahr von Schnittverletzungen an der Hand zu vermeiden!

Wurde ULTRASTOP pro med. auf diese Weise entnommen, verwenden Sie die Lösung unmittelbar und verwerfen Sie nicht entnommene Reste der Lösung.

◆ Auftragen der Lösung

Eine kleine Menge ULTRASTOP pro med. entweder direkt oder mit Hilfe eines mit ULTRASTOP pro med. befeuchteten sterilen nicht fasernden Tuches auf die desinfizierte bzw. sterilisierte und trockene Oberfläche aufbringen und gleichmäßig verteilen. Kurz einwirken lassen und nach dem Verdunsten gegebenenfalls mit sterilem, nicht faserndem Tuch sanft nachpolieren.

ULTRASTOP pro med. schmiert bei richtiger Anwendung nicht, jedoch kann bei zu dickem Auftragen die Oberfläche etwas trüb erscheinen. In diesem Fall wird eine Reinigung der Oberfläche mit destilliertem Wasser oder steriles Tuch und eine neuerliche Behandlung, wie oben angeführt, empfohlen.

◆ Haftdauer und Anwendungsmenge

Die Haftdauer kann in Abhängigkeit von den eingesetzten Geräten, der behandelten Körperhöhle, einer eventuellen Verschmutzung der Linse durch Blut oder Gewebe stark variieren. Die Anwendung kann unter Beachtung der oben angegebenen Anwendungshinweise so oft wiederholt werden wie während des Eingriffs/der Untersuchung erforderlich.

BESONDERE HINWEISE FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG

ULTRASTOP pro med. ist zur Anwendung an Glas und Kunststoffen geeignet. Sollten diese Materialien bereits beschichtet sein oder Zweifel an der Beständigkeit eines Materials bestehen, wenden Sie sich an den jeweiligen Hersteller oder Händler des zu behandelnden Gegenstandes.

WARNHINWEISE

Nicht zur Injektion! Leicht entzündbar!

Für Kinder unerreichbar aufbewahren!

LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern. Lichtschutz erforderlich. Flasche aufrecht lagern.

HALTBARKEIT

ULTRASTOP pro med. ist bei ordnungsgemäßer Lagerung bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum haltbar. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach steriler Entnahme muss der Flascheninhalt innerhalb von 4 Wochen aufgebraucht werden. Lagerungshinweise beachten!

Wurde der Gummistopfen geöffnet, ist die Lösung unmittelbar zu verbrauchen und nicht entnommene Reste der Lösung sind zu verwerfen.

HANDELSFORMEN

ULTRASTOP pro med. Lösung, 30 ml Durchstichflasche

ULTRASTOP pro med. Lösung Monodose: 30 x 5 ml ULTRASTOP pro med. Lösung Monodose (Clinic)

ULTRASTOP pro med. Solution

Antifog Agent

PROPERTIES

ULTRASTOP pro med. is a sterile anti-fogging agent for medical optics.

ULTRASTOP pro med. reliably prevents medical lenses from fogging up. Surface-active substances in a special combination form a clear and transparent layer on the treated surfaces. This very thin film has the effect of preventing droplet formation and, in this way, prevents the surface from fogging up with condensed water vapour.

COMPONENTS

ULTRASTOP pro med. contains a combination of surface-active substances in an alcohol-aqueous matrix (ethanol, purified water, < 5 % surface-active substances).

AREAS OF APPLICATION

ULTRASTOP pro med. is a sterile anti-fogging agent for medical optics.

ULTRASTOP pro med. is particularly suitable for:

- ◆ use in **aseptic endoscopy**, which has to be carried out with sterile equipment in hollow organs and body cavities (e.g. laparoscopies, thoracoscopies, arthroscopies, etc.) and for
- ◆ medical inspection mirrors and optics (e.g. laryngeal and epipharyngeal mirrors, stroboscopes, dental mirrors, colonoscopes, etc.).

NOTES FOR APPLICATION

ULTRASTOP pro med. is intended to be used by medical professionals.

◆ Aseptic use

Do not use the contents of the vial if the blue plastic cap is not firmly in place before the first withdrawal and/or the aluminium protective ring around the rubber stopper is damaged, as in this case the sterility of the solution may no longer be guaranteed!

◆ Withdrawal of the solution

Disinfect the aluminium cap and rubber stopper (latex-free) with an alcohol-based disinfectant before and after each use. Use only sterile syringes for withdrawal. Do not leave the needle stuck in the rubber stopper! After sterile withdrawal, the contents must be used up within 4 weeks. Observe the storage instructions!

Alternatively, you can remove the solution by opening the rubber stopper. To do this, lift the aluminium ring, then pull it down and open the protective ring around the rubber stopper. Care must be taken when opening and removing the aluminium cap to avoid the risk of cuts to the hand!

If ULTRASTOP pro med. has been taken out of the vial in this way, use the solution immediately and discard any leftover solution that has not been taken out.

◆ Applying the solution

Apply a small amount of ULTRASTOP pro med. either directly or using a sterile non-fibrous cloth moistened with ULTRASTOP pro med. to the disinfected or sterilised and dry surface and spread evenly. Allow to act for a short time and, if necessary, gently polish with sterile, non-fibrous cloth after evaporation.

ULTRASTOP pro med. does not smear when applied correctly, but if applied too thickly, the surface may appear somewhat cloudy. In this case, cleaning the surface with distilled water or sterile non-fibrous cloth and re-treatment as indicated above is recommended.

◆ Adhesion time and application quantity

Adhesion time can vary greatly depending on the equipment used, the body cavity treated, any contamination of the lens by blood or tissue. The application can be repeated as often as necessary during the procedure/examination, considering the application instructions given above.

PRECAUTIONS FOR SAFE USE

ULTRASTOP pro med. is suitable for use on glass and plastics. If these materials are already coated or if there are doubts about the resistance of a material, please contact the respective manufacturer or distributor of the object to be treated.

WARNINGS

Do not inject! Highly flammable!

Keep out of reach of children!

STORAGE INSTRUCTIONS

Do not store above 25 °C. Keep protected from light. Store vial upright.

SHELF LIFE

ULTRASTOP pro med. is stable until the expiry date stated on the packaging if stored correctly. The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life after opening:

After sterile removal, the contents of the vial must be used within 4 weeks. Observe storage instructions!

If the rubber stopper has been opened, the solution must be used immediately, and any residual solution not removed must be discarded.

COMMERCIAL FORMATS

ULTRASTOP pro med. Solution, 30 ml pierceable cap vial

ULTRASTOP pro med. Solution Monodose: 30 x 5 ml ULTRASTOP pro med. Solution Monodose (Clinic)

ULTRASTOP pro med. Solution

Produit antibuée

PROPRIÉTÉS

ULTRASTOP pro med. est un produit antibuée stérile pour les appareils optiques médicaux.

ULTRASTOP pro med. prévient de façon fiable la formation de buée sur les appareils optiques médicaux. Combinées de façon spécifique, les substances à effet de surface forment une couche claire et transparente sur les surfaces traitées. Ce film fin a pour effet de prévenir la formation de gouttelettes et, par conséquent, d'empêcher que les surfaces ne se couvrent de buée due à de la vapeur d'eau condensée.

COMPOSANTS

ULTRASTOP pro med. contient une combinaison de substances à effet de surface dans une solution hydroalcoolique (éthanol, eau purifiée, < 5 % de substances tensioactives).

DOMAINES D'UTILISATION

ULTRASTOP pro med. est un produit antibuée stérile pour les appareils optiques médicaux.

ULTRASTOP pro med. est en particulier indiqué pour :

- ◆ une utilisation dans le domaine de l'**endoscopie aseptique** qui doit se faire dans des cavités corporelles avec des appareils stérilisés (par ex. laparoscopies, thoracoscopies, arthroscopies, etc.) ainsi que

- ♦ tous les types de miroirs et instruments optiques médicaux d'examen (par ex. laryngoscopes et rhino-pharyngoscopes, stroboscopes, miroirs dentaires, coloscopes, etc.).

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

ULTRASTOP pro med. est destiné à être utilisé par du personnel médical.

♦ Utilisation aseptique

N'utilisez pas le contenu du flacon si le capuchon en plastique bleu n'est pas bien fermé et/ou si l'anneau de protection en aluminium autour du bouchon en caoutchouc est endommagé avant le premier prélèvement : la stérilité de la solution n'est plus garantie !

♦ Prélèvement de la solution

Le capuchon en aluminium et le bouchon en caoutchouc (sans latex) doivent être désinfectés avant et après chaque usage. Pour le prélèvement, utiliser uniquement des seringues stériles. Ne pas laisser l'aiguille dans le bouchon ! Utiliser le contenu dans les quatre semaines après le premier prélèvement. Respecter les consignes de conservation.

Vous pouvez aussi prélever la solution en ouvrant le bouchon en caoutchouc. Pour ce faire, soulevez l'anneau en aluminium, puis tirez-le vers le bas et ouvrez l'anneau de protection autour du bouchon en caoutchouc. Procéder à l'ouverture et à la fermeture du capuchon en aluminium avec précaution pour éviter toute coupure au niveau des mains !

Si vous avez prélevé ULTRASTOP pro med. de cette manière, utilisez la solution immédiatement et jetez la solution qui n'a pas servi.

♦ Application de la solution

Appliquer une petite quantité d'ULTRASTOP pro med. directement ou à l'aide d'un chiffon non pelucheux stérile humidifié d'ULTRASTOP pro med. sur la surface désinfectée ou stérilisée et sèche et étalez-la uniformément. Laisser agir brièvement et, après évaporation, essuyer doucement avec un chiffon non pelucheux stérile.

ULTRASTOP pro med. n'a pas d'effet graissant en cas d'application correcte ; la surface peut toutefois paraître un peu trouble si la couche appliquée est trop épaisse. Le cas échéant, il est recommandé de procéder à un nettoyage de la surface avec de l'eau distillée ou une gaze stérile et de réitérer le traitement comme indiqué ci-dessus.

♦ Durée d'adhérence et quantité appliquée

La durée d'adhérence peut varier fortement en fonction des appareils utilisés, des cavités examinées, d'une salissure éventuelle de la lentille due au sang ou aux tissus. L'application peut être répétée aussi souvent que nécessaire au cours de la procédure/de l'examen, en suivant les instructions d'utilisation ci-dessus.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES POUR UTILISATION SÛRE

ULTRASTOP pro med. est indiqué pour une utilisation sur le verre et sur les matières plastiques. Si ces matériaux possèdent un revêtement ou en cas de doute sur la résistance d'un matériau, veuillez vous adresser au fabricant ou au distributeur de l'objet à traiter.

AVERTISSEMENTS

Ne pas injecter ! Facilement inflammable !

Tenir hors de la portée des enfants !

CONDITIONS DE CONSERVATION

Ne pas conserver à plus de 25 °C. Protéger de la lumière. Stocker le flacon en position verticale.

DURÉE DE CONSERVATION

S'il est conservé correctement, ULTRASTOP pro med. peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date d'expiration se rapporte au dernier jour du mois indiqué.

Conservation après ouverture :

Utiliser le contenu du flacon dans les quatre semaines après le premier prélèvement. Respecter les consignes de conservation !

En cas d'ouverture du bouchon en caoutchouc, la solution doit être utilisée immédiatement et le reste de la solution doit être jeté.

FORMES COMMERCIALES

ULTRASTOP pro med. Solution, flacon à percer de 30 ml (stérile)

ULTRASTOP pro med. Solution Monodose (stérile) : 30 x 5 ml ULTRASTOP pro med. Solution Monodose (Clinic)



GEBRUIKSAANWIJZING

ULTRASTOP pro med. Oplossing Anticondensmiddel

EIGENSCHAPPEN

ULTRASTOP pro med. is een steriel anticondensmiddel voor medische optica.

ULTRASTOP pro med. voorkomt effectief dat medische optica beslaat. 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.

BESTANDDELEN

ULTRASTOP pro med. bevat een combinatie van oppervlakte-actieve stoffen in een alcohol-waterige matrix (ethanol, gezuiverd water, <5% oppervlakte-actieve stoffen).

TOEPASSINGSGEBIEDEN

ULTRASTOP pro med. is een steriel anticondensmiddel voor medische optica. ULTRASTOP pro med. is met name geschikt voor:

- ♦ toepassing in **aseptische endoscopie** die met steriele apparatuur moet worden uitgevoerd inholle organen en lichaamsholten (bijv. laparoscopieën, thoracoscopieën, artroscopieën, enz.) en
- ♦ spiegels en optica voor medisch onderzoek (bijv. strottenhoofd en epifaryngeale spiegels, stroboscopen, tandheelkundige spiegels, coloscopen, enz.).

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

ULTRASTOP pro med. is bestemd voor gebruik door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.

♦ Aseptisch gebruik

Gebruik de inhoud van de flacon niet als vóór het eerste gebruik de blauwe plastic dop niet vastzit en/of de aluminium veiligheidsring rond de rubberstop beschadigd is, omdat dan de steriliteit van de oplossing mogelijk niet meer gewaarborgd is!

♦ Onttrekking van de oplossing

Ontsmet de aluminium dop en de rubberstop (latexvrij) met een ontsmettingsmiddel op alcoholbasis voor en na elk gebruik. Gebruik alleen steriele injectiespuiten voor de onttrekking. Laat de naald niet in de rubberstop steken! Na steriele onttrekking moet de inhoud binnen 4 weken worden opgebruikt. De bewaarvoorschriften opvolgen!

U kunt de oplossing er ook uithalen door de rubberstop te openen. Til daartoe de aluminium ring op, trek deze vervolgens omlaag en open de veiligheidsring rond de rubberstop. De aluminium dop moet voorzichtig worden geopend en verwijderd om het risico van handletsel te verminderen!

Als ULTRASTOP pro med. op deze manier eruit wordt gehaald, dan moet de oplossing onmiddellijk worden gebruikt en de ongebruikte vloeistof worden weggegooid.

♦ Aanbrengen van de oplossing

Breng een kleine hoeveelheid ULTRASTOP pro med. rechtstreeks of met behulp van een met ULTRASTOP pro med. bevochtigd steriel gaasje aan op het ontsmette of gesteriliseerde en droge oppervlak en verdeel het gelijkmatig. Kort laten inwerken en, na verdamping, zo nodig voorzichtig uitwrijven met steriele, lintvrije gaasjes.

ULTRASTOP pro med. 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 of steriele gaasjes schoon te maken en opnieuw te behandelen zoals hierboven is aangegeven.

♦ Hechtingsduur en aanbrenghoeveelheid

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

SPECIALE INSTRUCTIES VOOR VEILIG GEBRUIK

ULTRASTOP pro med. 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 distributeur van het te behandelen object.

WAARSCHUWINGEN

Niet injecteren! Licht ontvlambaar!

Buiten bereik van kinderen bewaren!

BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C. Beschermen tegen licht. Bewaar de flacon rechtop.

HOUDBAARHEID

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

Houdbaarheid na opening:

Na steriele onttrekking moet de flaconinhoud binnen 4 weken worden opgebruikt. Bewaarvoorschriften opvolgen!

Als de rubberstop is geopend, moet de oplossing onmiddellijk worden gebruikt en moet de ongebruikte vloeistof worden weggegooid.

VERPAKKINGSTYPEN

ULTRASTOP pro med. Oplossing, 30 ml injectieflacon

ULTRASTOP pro med. Oplossing monodosis: 30 x 5 ml ULTRASTOP pro med. Oplossing monodosis (Clinic)

WEITERE WICHTIGE INFORMATIONEN	
Die auf der Verpackung angegebenen Symbole haben folgende Bedeutung:	
OTHER IMPORTANT INFORMATION	
Explanation of the symbols on the packaging:	
AUTRES INFORMATIONS IMPORTANTES	
Les symboles sur l'emballage ont la signification suivante :	
ANDERE BELANGRIJKE INFORMATIE	
De symbolen op de verpakking hebben de volgende betekenis:	

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabrikant

REF Artikelnummer / Article code / Référence article

LOT Chargenbezeichnung / Batch No. / Désignation du lot / Productserie

Verwendbar bis / Use-by Date / Utilisable jusqu'à / Bruikbaar tot

Gebrauchsanweisung beachten! / Consult instructions for use! / Respecter la notice d'utilisation ! / De gebruiksaanwijzing opvolgen!

STERILE A Sterilisiert mit aseptischen Verfahren / Sterilised using aseptic processing techniques / Stérilisé par processus aseptique / Gesteriliseerd in aseptische proces

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use when package is damaged / Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

Nicht zur Injektion! Leicht entzündbar! / Do not inject! Highly flammable! / Ne pas injecter ! Facilement inflammable ! / Niet voor injectie! Licht ontvlambaar

Nicht über 25 °C lagern / Do not store above 25 °C / Ne pas conserver à plus de 25 °C / Niet bewaren boven 25 °C

Lichtschutz erforderlich / Keep away from light / Protéger de la lumière / Beschermen tegen licht

Scannen sie den QR-Code auf dem Faltkarton für die Gebrauchsanweisung in anderen Amtssprachen der EU. / Scan the QR code on the folding box for the instructions for use in other official EU languages. / Scanner le QR code sur le carton pliable pour obtenir la notice d'utilisation dans d'autres langues officielles de l'UE. / Scan de QR-code op de verpakking voor de gebruiksaanwijzing in andere EU-talen.

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabrikant:

MoNo chem-pharm Produkte GmbH

Leystraße 129, 1200 Wien / Vienna / Vienne / Wenen – AT

CE 0123

Vertrieb / Distribution / Distributie:

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH

1200 Wien / Vienna / Vienne / Wenen – AT

Stand der Information / Revision date / Dernière mise à jour / Versie van de informatie:

Mai / May / Mei 2022