

NOTICE D'UTILISATION

ULTRASTOP PRODUIT ANTIBUÉE

Spray 15 ml
Flacon 25 ml avec pipette compte-gouttes

PROPRIÉTÉS

Le produit antibuée ULTRASTOP est une solution transparente et incolore qui contient une combinaison de substances à effet de surface dans une solution hydroalcoolique (éthanol, eau purifiée, < 5 % de substances tensioactives).

Ce dispositif médical est disponible sous deux formes commerciales :

- Produit antibuée ULTRASTOP Spray, 15 ml
- Produit antibuée ULTRASTOP Flacon avec pipette compte-gouttes, 25 ml

USAGE

ULTRASTOP est un produit antibuée pour 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 extrêmement 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.

ULTRASTOP sert également à réduire la formation de buée sur les lunettes optiques ou les lunettes de protection médicales pendant un examen médical ou une intervention chirurgicale.

DOMAINES D'UTILISATION

ULTRASTOP est un produit antibuée pour les miroirs d'examen et les appareils optiques médicaux ne nécessitant pas de manipulation aseptique stricte. La durée d'utilisation est généralement inférieure à 60 minutes.

Le produit antibuée ULTRASTOP convient aux applications suivantes :

- miroirs d'examen médicaux (par ex. miroirs laryngés, miroirs dentaires) et lentilles d'endoscopes (en particulier dans le domaine ORL et pour les coloscopies),
- lunettes optiques et lunettes de protection médicales,
- lentilles et miroirs de microscopes et d'autres appareils optiques médicaux.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

Le produit antibuée ULTRASTOP est destiné à être utilisé par du personnel médical.

• Application de la solution

Appliquer une petite quantité de produit antibuée ULTRASTOP directement ou à l'aide d'un chiffon non pelucheux humidifié d'ULTRASTOP sur la surface propre et sèche et étaler uniformément. Laisser agir brièvement et, après évaporation, essuyer doucement avec un chiffon non pelucheux sec et propre.

Le produit antibuée ULTRASTOP 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 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. 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

- Le produit antibuée ULTRASTOP 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 revendeur de l'objet à traiter.
- Le produit antibuée ULTRASTOP contient de l'alcool concentré (éthanol). Tenir les flacons ouverts ou les chiffons imbibés d'ULTRASTOP éloignés des sources de chaleur pour éviter toute inflammation de la solution.
- La tétine du set de pipettes (flacon de 25 ml avec pipette compte-gouttes) est en caoutchouc naturel pouvant provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles.

SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES

Veuillez signaler tout incident grave survenu en rapport avec le produit antibuée ULTRASTOP au fabricant (e-mail : pms@mono.co.at) et à votre autorité compétente :

France – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

143-147 boulevard Anatole France, 93285 Saint Denis Cedex – FR, tel. : +33 1 55 87 33 46, fax : +33 1 55 87 37 02, e-mail : materiovigilance@ansm.sante.fr , insmar.dm@ansm.sante.fr , site Internet : <http://ansm.sante.fr/>

Belgique – Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)

Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles – BE, tel. : +32 2 528 4449, e-mail : vigilance.meddev@afmps.be, site internet : <http://www.afmps.be/>

CONDITIONS DE CONSERVATION

- Ne pas conserver à plus de 25 °C.
- Protéger de la lumière.

DURÉE DE CONSERVATION

S'il est conservé correctement, ULTRASTOP produit antibuée peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Conservation après ouverture :

Après avoir ouvert le flacon pour la première fois, la solution doit être utilisée dans les 8 semaines.

AUTRES INFORMATIONS IMPORTANTES

Les symboles figurant sur l'étiquette du flacon et sur la boîte pliante ont la signification suivante :

	Fabricant		Distributeur
	Dispositif médical		Référence article
	Désignation du lot		Utilisable jusqu'au
	Ne pas conserver à plus de 25 °C		Protéger de la lumière
	Respecter la notice d'utilisation !		Attention : voir « Instructions particulières pour une utilisation sûre »

Scanner le code QR sur le carton pliable pour obtenir le mode d'emploi en

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

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

Distributeur : SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH, Leystraße 129, 1200 Vienne – AT
 Dernière mise à jour : octobre 2021

