

Vienne, Juin 2016

ULTRASTOP pro med.

Madame, Monsieur,

Nous voudrions bien vous informer sur l'actualisation du marquage de "Ultrastop pro med." De cette façon nous pointons que ce produit est inflammable:

- *Ne pas conserver à plus de 25°C. Protéger de la lumière. Tenir hors de la portée des enfants!
Facilement inflammable!*

Veillez vous trouver ci-joint aussi le nouveau mode d'emploi!

Nous vous prions de bien vouloir transmettre cette information sur l'identificateur et le nouveau mode d'emploi aux clients lesquelles ont acheter ce produit dans le passé!

Des livraisons à l'avenir contiendront déjà le nouveau marquage.

Nous restons à votre disposition pour tous renseignements complémentaires par e-mail (mail@mono.co.at) ou bien par téléphone (+43 - 1 330 06 71 - 0).

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués,

Dr. Bernhard Wittmann
Geschäftsführer / CEO

ULTRASTOP „pro med.“ 30 ml Durchstichflasche

ANTIBESCHLAGMITTEL

BESTANDTEILE / EIGENSCHAFTEN

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

ULTRASTOP „pro med.“ ist ein hochwertiges, steriles Antibeschlagmittel für medizinische Optiken. Untersuchungsspiegel, Endoskope und ähnliche Geräte zur aseptischen chirurgischen Anwendung können genauso leicht, einfach und sicher vor Beschlag geschützt werden wie etwa Mikroskop-Okulare und -Objektive.

Die besondere Eigenschaft von **ULTRASTOP „pro med.“** besteht darin, ein Beschlagen der Oberflächen medizinischer Optiken zuverlässig zu verhindern. Oberflächenaktive Substanzen in einer speziellen Kombination bilden an den behandelten Oberflächen eine absolut klare und transparente Schicht aus. Dieser extrem dünne Film bewirkt, dass eine Tröpfchenbildung und damit das Beschlagen der Oberfläche durch kondensierten Wasserdampf verhindert wird.

ANWENDUNGSGEBIETE

ULTRASTOP „pro med.“ ist insbesondere geeignet für:

- ♦ die Anwendung im Bereich der **streng aseptischen Endoskopie**, welche mit sterilen Geräten in Körperhöhlen durchgeführt werden muss (z.B. Laparoskopien, Thorakoskopien, Arthroskopien, etc.), sowie für
- ♦ alle Arten medizinischer Untersuchungsspiegel und -optiken (z.B. Larynx- und Epipharynxspiegel, Stroboskope, zahnärztliche Spiegel, Koloskope, etc.).

Untersuchungsspiegel, Endoskope und ähnliche Geräte zur aseptischen chirurgischen Anwendung, sowie Mikroskop-Okulare und -Objektive können damit leicht, einfach und sicher vor Beschlag geschützt werden. Ein Anwärmen der Optik ist nicht mehr erforderlich, was eine Zeitersparnis und Erleichterung für den Arzt bedeutet.

Achtung: **ULTRASTOP „pro med.“** ist zur Anwendung an Glas und praktisch allen Kunststoffen geeignet. Sollten schon andere Beschichtungen vorhanden sein oder Zweifel an der Beständigkeit eines Materials bestehen, wenden Sie sich bitte an den jeweiligen Hersteller oder Händler des zu behandelnden Gegenstandes.

HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

ULTRASTOP „pro med.“ entweder direkt oder mit Hilfe einer mit **ULTRASTOP „pro med.“** befeuchteten sterilen Gaze auf die desinfizierte bzw. sterilisierte und trockene Oberfläche aufbringen und gleichmäßig verteilen. Kurz einwirken lassen und nach dem Verdunsten gegebenenfalls mit steriler, nicht fasernder Gaze sanft nachpolieren.

ULTRASTOP „pro med.“ enthält kein Glycerin oder ähnliche Substanzen und 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 steriler Gaze und eine neuerliche Behandlung, wie oben angeführt, empfohlen.

Streng aseptischer Gebrauch: Alukappe und Gummistopfen (latexfrei) vor und nach jedem Gebrauch desinfizieren. Zur Entnahme nur sterile Spritzen verwenden. Nadel nicht im Stopfen stecken lassen!

⚠ Nicht zur Injektion! Leicht entzündbar!

Für Kinder unerschwinglich aufbewahren!

LAGERUNGSHINWEISE: Nicht über 25 °C lagern. Lichtschutz erforderlich.

HALTBARKEIT: **ULTRASTOP „pro med.“** ist autosteril und kann unter den angegebenen Bedingungen bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatum verwendet werden.

HANDELSFORMEN

ULTRASTOP „pro med.“, 30 ml Durchstichflasche (**steril**)

ULTRASTOP „pro med.“, 5 ml Monodose (**steril**):

1 x 5 ml + Applikationskit, 20 x 5 ml + Applikationskits, 30 x 5 ml Clinic

ULTRASTOP Spray, 15 ml

ULTRASTOP Flasche mit Tropfpipette, 25 ml

Hersteller: MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Leystraße 129, A-1200 Wien

Vertrieb: SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH, A-1200 Wien

Stand der Information: Mai 2016

CE 0408

STERILE A

INSTRUCTIONS FOR USE

ULTRASTOP „pro med.“ 30 ml vial

ANTIFOG-AGENT

INGREDIENTS / PROPERTIES

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

ULTRASTOP „pro med.“ is a high-quality sterile anti-fogging agent for medical lenses.

Examination mirrors, endoscopes and similar devices for aseptic surgical use such as microscope oculars and lenses can also be easily, simply and reliably protected from fogging.

The special property of **ULTRASTOP „pro med.“** is that it reliably prevents fogging on the surfaces of medical lenses. Surface-active substances in a special combination form an absolutely clear and transparent film on the treated surfaces. This extremely thin film prevents the formation of droplets when water vapour becomes condensed; thus it prevents fogging of the surface.

AREAS OF USE

ULTRASTOP „pro med.“ is especially suitable for:

- ♦ use in **strictly aseptic endoscopy**, which has to be performed with sterile apparatuses in visceral cavities (e.g. laparoscopy, thoracoscopy, arthroscopy etc.) as well as for
- ♦ all medical examination mirrors and lenses (e.g. larynx and epipharynx mirrors, stroboscopes, dental mirrors, colonoscopes, etc.).

Medical examination mirrors, endoscopes and similar devices used in aseptic surgery as well as microscope oculars and lenses can be easily, simply and reliably protected from fogging. Pre-warming the optics is no longer necessary which is time- and labour-saving for the doctor.

Note: **ULTRASTOP „pro med.“** can be used on glass and nearly all synthetic materials. If other coatings have been used or if the coating is of doubtful resistance, please contact the manufacturer or the retailer of the object to be treated.

INSTRUCTIONS FOR USE

Apply **ULTRASTOP „pro med.“** directly or by means of an **ULTRASTOP „pro med.“**-moistened sterile gauze to the disinfected or sterilised dry and clean surface and spread evenly. Leave it to act for a short time and after evaporation, if necessary, gently polish with sterile non-threading gauze.

ULTRASTOP „pro med.“ contains no glycerine or similar substances and, if used properly, does not smear. However, if too much is used the surface may appear cloudy. In this case the surface should be cleaned with distilled water or sterile gauze, and the above mentioned procedure should be repeated.

Accurate aseptic use: Desinfect aluminum cap and rubber pad (latex-free) before each use. To remove the solution use only sterile syringes. Do not leave the needle in the rubber stopper!

⚠ Not for injection! Highly flammable!
Keep out of the reach of children!

STORAGE CONDITIONS: Do not store above 25 °C. Protect from light.

SHELF-LIFE: **ULTRASTOP „pro med.“** is considered to be auto-sterile. It can be used, under the stated conditions, until the expiry date printed on the package.

AVAILABLE IN THE FOLLOWING FORMS

ULTRASTOP „pro med.“, 30 ml vial (**sterile**)

ULTRASTOP „pro med.“, 5 ml Monodose (**sterile**):

1 x 5 ml + Application kit, 20 x 5 ml + Application kits, 30 x 5 ml Clinic

ULTRASTOP spray, 15 ml

ULTRASTOP bottle with dropper pipette, 25 ml

Manufacturer: MoNo chem-pharm Produkte GmbH, LeystraÙe 129, A-1200 Vienna - Austria

Distribution: SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH, A-1200 Vienna - Austria

Revision date: May 2016

CE 0408

STERILE A

ULTRASTOP "pro med." Flacon à percer de 30 ml

AGENT ANTIBUÉE

COMPOSANT / PROPRIÉTÉS

ULTRASTOP "pro med." contient une association spéciale de substances à effet de surface dans une matrice alcoolique-aqueuse (éthanol, l'eau purifiée, < 5 % des substances tensioactives).

ULTRASTOP "pro med." est un produit antibuée de qualité supérieure pour les dispositifs optiques médicaux. Miroirs d'examen, endoscopes et dispositifs similaires destinés à une utilisation chirurgicale aseptique peuvent être protégés contre la buée aussi facilement, simplement et sûrement que, par exemple, les oculaires et les objectifs de microscope.

La propriété particulière d'**ULTRASTOP "pro med."** réside dans le fait qu'il prévient de façon fiable la formation de buée sur la surface des dispositifs optiques médicaux. Combinées de façon particulière, les substances à effet de surface forment une couche absolument 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 par condensation de vapeur d'eau.

DOMAINE D'UTILISATION

ULTRASTOP "pro med." est particulièrement approprié pour:

- ♦ Une utilisation dans le domaine de **l'endoscopie strictement aseptique**, réalisée à l'aide de dispositifs stérilisés introduits dans des cavités corporelles (par ex. laparoscopies, thoracotomies, arthroscopies, etc.) ainsi que pour
- ♦ tous les types de miroirs et dispositifs optiques utilisés dans le cadre des examens médicaux (par ex. Laryngoscopes et rhino-pharyngoscopes, stroboscopes, miroirs dentaires, coloscopes, etc.).

Miroirs d'examen, endoscopes et appareils similaires destinés à une utilisation chirurgicale aseptique, ainsi que les oculaires et les objectifs des microscopes, peuvent ainsi être protégés contre la buée facilement, simplement et sûrement. Il n'est plus nécessaire de réchauffer les instruments optiques, ce qui représente un gain de temps et un soulagement pour le médecin.

Attention: **ULTRASTOP "pro med"** est indiqué pour une utilisation sur le verre et pratiquement toutes les matières plastiques. En présence d'autres revêtements ou en cas de doute sur la résistance d'un matériau, veuillez vous adresser au fabricant ou au vendeur particulier de l'objet à traiter.

REMARQUE SUR L'UTILISATION

Appliquer **ULTRASTOP "pro med."** soit directement, soit au moyen d'une gaze stérile imbibée d'**ULTRASTOP "pro med."**, sur la surface sèche préalablement désinfectée et/ou stérilisée. Étaler de manière homogène et laisser agir brièvement. Puis, après évaporation, polir doucement, le cas échéant avec une gaze stérile qui ne s'effiloche pas.

ULTRASTOP "pro med." ne contient pas de glycérine ni de substances similaires et ne graisse pas en cas d'application correcte; la surface peut toutefois paraître un peu trouble si la couche appliquée est trop épaisse. Dans ce cas, il est recommandé de procéder à un nettoyage de la surface avec de l'eau stérile ou une gaze stérile et de répéter le traitement comme indiqué ci-dessus.

Utilisation strictement aseptique: 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!

⚠ 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.

DURÉE DE CONSERVATION: **ULTRASTOP "pro med."** est autostérile et peut être utilisé jusqu'à la date de péremption imprimée.

FORME COMMERCIALES

ULTRASTOP "pro med.", Flacon à percer de 30 ml (stérile)

ULTRASTOP "pro med.", Monodose de 5 ml (stérile)

1 x 5 ml + set pour l'application, 20 x 5 ml + des sets pour l'application, 30 x 5 ml Clinic

ULTRASTOP Spray, 15 ml

ULTRASTOP Flacon avec pipette compte-gouttes, 25 ml

Fabricant: MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Leystraße 129, A-1200 Vienne

Distributeur: SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH, A-1200 Vienne

Dernière mise à jour: Mai 2016

 0408

STERILE	A
---------	---

ULTRASTOP "pro med." 30 ml flacone a tappo perforabile

ANTIAPPANANTE

COMPONENTI / CARATTERISTICHE

ULTRASTOP "pro med." contiene una combinazione speciale di sostanze tensioattive in una matrice a base di alcool-acqua (etanolo, acqua depurata, < 5 % sostanze tensioattive).

ULTRASTOP "pro med." è un antiappannante di alta qualità per strumenti ottici per uso medicale.

Specchietti e specoli, endoscopi ed apparecchiature simili destinate all'applicazione chirurgica asettica possono essere protetti dall'appannamento con la stessa facilità, semplicità e sicurezza degli oculari e degli obiettivi per microscopia.

La particolare caratteristica di **ULTRASTOP "pro med."** consiste nell'impedire in modo affidabile un appannamento delle superfici degli strumenti ottici per uso medicale. Le sostanze tensioattive in una combinazione speciale formano sulle superfici trattate uno strato perfettamente limpido e trasparente. Questa pellicola estremamente sottile agisce impedendo la formazione di goccioline e il conseguente appannamento della superficie prodotto dalla condensa.

CAMPI D'UTILIZZO

ULTRASTOP "pro med." è idoneo in particolare per:

- ♦ l'applicazione nel campo dell'**endoscopia rigorosamente asettica**, che deve essere eseguita con apparecchiature sterili in cavità corporee (ad es. laparoscopie, toracoscopie, artroscopie, ecc.) ed anche
- ♦ per tutti i tipi di specchi e strumenti ottici per uso medicale (ad es. specchi per laringe ed epifaringe, stroboscopi, specchietti per uso odontoiatrico, coloscopi, ecc.).

Specchietti e specoli, endoscopi ed apparecchiature simili per l'applicazione chirurgica asettica ed anche oculari ed obiettivi per microscopia possono essere protetti dall'appannamento con facilità, semplicità e sicurezza. Non è più necessario riscaldare gli strumenti ottici, il che significa risparmiare tempo e agevolare il lavoro del medico.

Attenzione: **ULTRASTOP "pro med."** è indicato per l'utilizzo su vetro e praticamente su tutti i materiali sintetici. In presenza di altri rivestimenti o qualora si abbiano dubbi sulla resistenza del materiale, si raccomanda di rivolgersi al produttore o rivenditore dell'oggetto da trattare.

INDICAZIONI PER L'APPLICAZIONE/UTILIZZO

Applicare **ULTRASTOP "pro med."** direttamente ovvero per mezzo di una garza sterile imbevuta di **ULTRASTOP "pro med."** sulla superficie disinfettata e/o sterilizzata e asciutta e procedere alla distribuzione in modo uniforme. Lasciare agire per un tempo breve e dopo l'evaporazione eventualmente lucidare con delicatezza, impiegando una garza sterile, non filacciosa.

ULTRASTOP "pro med." non contiene glicerina o sostanze simili ed in caso di uso corretto non macchia. Tuttavia, un'applicazione troppo abbondante può rendere la superficie torbida. In questo caso si raccomanda di eseguire una pulizia della superficie con acqua sterile e una garza sterile e di ripetere il trattamento come illustrato in precedenza.

Uso rigorosamente asettico: Disinfettare la capsula in alluminio ed il tappo in gomma (non contiene lattice) prima e dopo ogni uso. Effettuare il prelievo esclusivamente con siringa sterile. Non lasciare la siringa inserita nel tappo!

⚠ Non iniettare! Facilmente infiammabile!

Tenere fuori dalla portata dei bambini!

ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE:

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

PERIODO DI VALIDITÀ: **ULTRASTOP "pro med."** è autosterile e può essere usato nelle condizioni indicate fino alla data di scadenza stampata sull'imballaggio.

FORME COMMERCIALI

ULTRASTOP "pro med.", 30 ml flacone a tappo perforabile (**sterile**)

ULTRASTOP "pro med.", 5 ml monodose (**sterile**):

1 x 5 ml + kit per l'applicazione, 20 x 5 ml + kit per l'applicazione, 30 x 5 ml Clinic

ULTRASTOP spray, 15 ml

ULTRASTOP flacone con pipetta contagocce, 25 ml

Produttore: MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Leystraße 129, A-1200 Vienna

Distribuzione: SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH, A-1200 Vienna

Ultima revisione: Maggio 2016

 0408

STERILE | A