

HydroTouch - Water Soluble Lubricating Gel (STERILE)

INSTRUCTION FOR USE - Please read carefully.

DESCRIPTION

HydroTouch is a sterile, single-use syringe, pre-filled with a water-soluble gel. The lubricating gel is non-irritating, Petroleum-free Paraben-free and Chlorhexidine-free.

INGREDIENTS

100 g of **HydroTouch** contains:

Hydroxyethylcellulose, Propylene Glycol and Purified Water.

INTENDED PURPOSE

HydroTouch is a medical device that helps to prevent trauma when putting a tube or instrument into a body cavity by effective lubrication.

INDICATION FOR USE

HydroTouch is designed to lubricate the urethra prior to insertion of a urethral catheter and other urological medical devices including cystoscopes. **HydroTouch** can also be used as a lubricant gel for supra pubic catheterisation as well as for rectal and colonic applications. It is suitable for all forms of endoscopy and to prevent injuries to the colon and rectum.

HydroTouch syringes are also used in gynecological procedures for the insertion of douches, enemas, rectal thermometers and similar types of nozzles.

CONTRAINDICATIONS

HydroTouch must not be used in patients with known hypersensitivity to any of the ingredients.

BENEFITS

- Minimal risk of urethral trauma, necrosis or catheter induced urethritis.
- The risk of urinary tract infection is reduced because urethral defence mechanisms are not compromised.
- Access for cleansing and catheter changes are easier, allowing greater ability for patients to self-care. Allows greater comfort, particularly for patients who are wheelchair-bound.
- Allows the facilitation of trials of voiding after major surgery.
- The transparent gel leaves the optics of the instruments visibly clear.

WARNINGS

- Do not use if you have allergic reaction any ingredients of product.
- There is no known side effect. If you notice any side effects, please inform your doctor, pharmacist or the manufacturer.
- Do not use if package is damaged.
- Do not use after expiry date.
- For single use only. Not to be used for i/v and i/m injections.
- Keep away from children.

HOW TO USE

HydroTouch is available in two sizes. The prefilled syringes contain 6ml and 11ml gel. Usually the complete contents of the size suitable for the procedure will be used. The syringe is removed from its sterile package and a desired amount is added to the patient body or medical equipment.

STORAGE / SHELF LIFE

Store at 5-30°C until expiry date. Keep away from sunlight and keep dry. The shelf life of the product is 3 years. Do not use after expiry date. The expiration date is printed on the blister packaging and on the box. Any remaining gel in the syringe/accordion tube must be disposed according to local policies and procedures.

PACKAGING

HYT-006	25x6 ml prefilled syringe
HYT-011	25x11 ml prefilled syringe

HydroTouch – Wasserlösliches Gleitgel (STERIL)

GEBRAUCHSINFORMATION - Bitte sorgfältig lesen.

BESCHREIBUNG

HydroTouch ist eine sterile Einmalspritze, die mit einem wasserlöslichen Gel gefüllt ist. Das Gleitgel ist nicht-reizend, Petroleum-frei, Paraben-frei und Chlorhexidin-frei.

INHALTSSTOFFE

100 g **HydroTouch** enthalten:

Hydroxyethylcellulose, Propylenglykol und gereinigtes Wasser.

VERWENDUNGSZWECK

HydroTouch ist ein Medizinprodukt, das dazu beiträgt, Traumata für den Patienten durch wirksame Lubrikation zu vermeiden, wenn Schläuche oder Instrumente in eine Körperhöhle eingeführt werden.

ANWENDUNGSGEBIETE

HydroTouch wurde entwickelt, um die Harnröhre vor dem Einführen eines Harnröhrenkatheters sowie anderer urologischer Medizinprodukte (wie etwa Zystoskope) gleitfähig zu machen. **HydroTouch** kann auch als Gleitgel bei suprapubischen Kathetern sowie bei allen Formen von Endoskopien und zur Vermeidung von Verletzungen am Colon und Rektum verwendet werden.

HydroTouch Fertigspritzen können auch bei gynäkologischen Prozeduren eingesetzt werden z.B. zum Einführen von Spülungen, Einläufen, Rektalthermometern und ähnlichen Geräten.

GEGENANZEIGEN

HydroTouch darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe angewendet werden.

NUTZEN

- Minimales Risiko eines urethralen Traumas, einer Nekrose oder einer Katheter-induzierter Urethritis.
- Reduziertes Risiko von Harnwegsinfekten, da die urethralen Abwehrmechanismen nicht beeinträchtigt werden.
- Einfacherer Zugang für Spülungen und Katheterwechsel ermöglicht die Selbstversorgung der Patienten. Dies führt zu größerem Komfort, insbesondere für Patienten, die einen Rollstuhl nutzen.
- Ermöglicht die Durchführung von Entleerungsversuchen der Harnblase nach großen Operationen.
- Das transparente Gel lässt die Optiken der Instrumente sichtbar.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie eine allergische Reaktion auf einen der Inhaltsstoffe haben.
- Es sind keine Nebenwirkungen bekannt. Wenn Sie jedoch Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder den Hersteller.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht für intravenöse und intramuskuläre Injektionen verwenden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

ANWENDUNG

HydroTouch ist in zwei Größen erhältlich. Die vorgefüllten Spritzen enthalten 6 ml und 11 ml Gel. In der Regel wird der gesamte Inhalt der für den Eingriff geeigneten Größe verwendet. Die Spritze aus ihrer sterilen Verpackung entnehmen und die benötigte Menge auf die gewünschte Körperstelle oder das medizinische Gerät applizieren.

LAGERUNG / HALTBARKEIT

Bei 5-30°C bis zum Verfallsdatum lagern. Vor Sonnenlicht geschützt und trocken aufbewahren. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 3 Jahre. Das Verfallsdatum ist auf der Blisterverpackung und auf der Schachtel aufgedruckt. Alle in der Spritze verbliebenen Gelreste müssen gemäß den örtlichen Richtlinien und Verfahren entsorgt werden.

VERPACKUNG

HYT-006 6 ml Fertigspritzen (25x6 ml/Schachtel)

HYT-011 11 ml Fertigspritzen (25x11ml/ Schachtel)

SYMBOLS/ SYMBOLE



Sterilized using irradiation
Sterilisiert durch Bestrahlung



Do not re-use.
Nicht zur Wiederverwendung.



Storage temperature
Lagertemperatur



Do not re-sterilize
Nicht re-sterilisieren.



Consult instructions for use.
Gebrauchsanweisung beachten.



Use-by date
Haltbarkeitsdatum



Batch number
Chargennummer



Date of manufacture
Herstellungsdatum



Keep away from sunlight.
Vor Sonnenlicht schützen.



Keep dry.
Vor Nässe schützen.



Do not use if package is damaged.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

LATEX FREE

Latex free
Latexfrei

MD

Medical Device
Medizinprodukt



Unique Device Identifier
UDI Nummer (Unique Device Identifier)



Distributor
Vertreiber



Single sterile barrier system
Einfaches Sterilbarriersystem



Catalogue number
Artikelnummer



Swiss authorised representative
Schweizer Bevollmächtigter



Single sterile barrier system with protective packaging outside
Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen



CE number commensurate with MDD 93/42/EEC. 2292 is the number of the notified body
CE-Kennzeichen gemäß MDD 93/42/EWG. 2292 ist die Nummer der Benannten Stelle.



Manufactured by İSTEM MEDİKAL
Hersteller: İSTEM MEDİKAL

Anadolu O.S.B. Mah. 29 Ekim Cad. No:41
Maliköy/Sincan/Ankara/TURKEY
Tel: 0312 394 55 62-63 / www.istemmedikal.com



Distributor (in D, A, CH, F)
Vertreiber
4M Medical GmbH

Oststraße 36
22844 Norderstedt, Germany
Tel: +49 40 3577 1209 / www.4m-medical.de



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland