

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Tentan AG, Switzerland

CEO & President

(должность/position)

Michel Schaer

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель акушерский Dianatal®



Legalization

On the basis of a signature held by the chancery,
the authenticity of the above signature

of Michel Schuer
office/capacity/company etc

is hereby witnessed.

Liestal, 03.09.2023

The chancery of the canton Basel-Landschaft

Diana Boner
Zentrale Dienste

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Switzerland
The public document

2. It has been signed by Diana Boner
acting in a capacity of Secretary of State

3. bearing reference to Canton Basel-Landschaft
Chancery of State

Certified

5. at Liestal

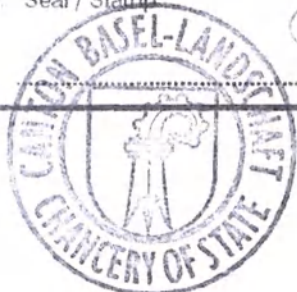
6. the 03.09.2023

7. by CHANCERY OF STATE OF CANTON BASEL-LANDSCHAFT

8. No 84

9. Seal / Stamp :

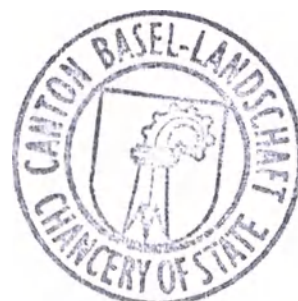
10. Signature



Fania Linke
Legalisationen

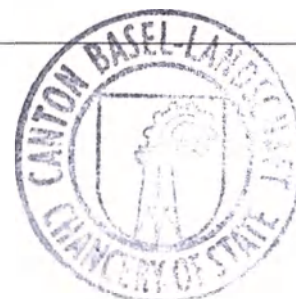
СОДЕРЖАНИЕ

СИМВОЛЫ И ОПИСАНИЕ	3
1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	4
2. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ).....	5
4. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ.....	6
5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	6
6. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ.....	8
7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	8
8. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	8
9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	8
10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	8



СИМВОЛЫ И ОПИСАНИЕ

Символы	Описание
	Изготовитель Настоящий символ сопровождается указанием названия и почтового адреса предприятия, которым произведено данное медицинское изделие
	Использовать до Символ сопровождается датой, после истечения, которой медицинское изделие использовать запрещается
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Изделие соответствует Директиве 93/42/ЕЕС
	Стерилизация с применением методов асептической обработки Указывает, что медицинское изделие подвергнуто стерилизации с применением методов асептической обработки
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие. Верхняя и нижняя границы температурного диапазона указываются рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Не допускать воздействия солнечного света Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Не содержит натуральный латекс Указывает, что натуральный латекс не используется в качестве конструкции медицинского изделия или в его упаковке
	Не содержит эфира фталевой кислоты Указывает, что эфир фталевой кислоты не используется в качестве конструкции медицинского изделия или в его упаковке
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Не токсично



1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия:

Гель акушерский Dianatal® (далее по тексту – гель, Dianatal, гель Dianatal)

Назначение изделия:

Гель предназначен для содействия естественным (вагинальным) родам путем образования мукоадгезивной пленки на родовых путях.

Принцип действия геля основан на образовании слабовязкой биоадгезивной пленки в родовом канале, благодаря которой происходит снижение трения между ребенком и родовыми путями.

Гель биоадгезивный и обладает высокой способностью связывать воду. Используется во время естественных родов, сокращает первый и второй периоды, облегчая тем самым процесс родов, а также защищает мать и ребенка, в частности защищая влагалище, тазовое дно и промежность от возможных осложнений.

Гель Dianatal может применяться как у первородящих (результаты рандомизированных клинических исследований (РКИ)), так и у женщин, которые родили, по меньшей мере, одного ребенка, а также у женщин, предыдущие роды которых проводились с применением кесарева сечения (клинический опыт, результаты исследований).

Гель предназначен только для профессионального использования акушерами-гинекологами в медицинских организациях.

Перед применением геля обязательно проверить срок годности, наличие примесей в виде посторонних веществ или любые отклонения, которые могут изменить качество продукта. Не использовать при наличии любых отклонений.

Внимательно прочитать инструкцию по применению и следовать ее рекомендациям.

Область применения:

Изделие применяется в гинекологии и предназначено для использования в медицинских учреждениях, исключительно специалистами в области акушерства (акушеры и врачи), во время естественных (вагинальных) родов пациентки.

Сведения о производителе изделия:

Компания: TENTAN AG

Адрес: 4452, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Switzerland (Швейцария).

Телефон +41 (0) 61 975 05 00

Факс +41 (0) 61 975 05 01

Электронная почта: info @ tentan.ch

Dianatal – зарегистрированная торговая марка Tentan AG, Швейцария.

Адрес места производства:

1. Компания: TENTAN AG

Адрес: 4452, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Switzerland (Швейцария).

Телефон +41 (0) 61 975 05 00

Факс +41 (0) 61 975 05 01

Электронная почта: info @ tentan.ch

2. Компания Amino AG

Адрес: Aemmenmattstrasse 2, CH- 3132 Belp,

Телефон: +41 (0) 56 406 12 64

Факс: +41 (0) 56 406 17 64

Эл. почта: info@amino.ch



Уполномоченный представитель производителя:

Компания: Общество с ограниченной ответственностью «Багира» (ООО «Багира»)

Адрес: 123592, г.Москва, ул. Кулакова, д.20, стр. 1Г,

Телефон: 8-(495) 757-65-42

Электронная почта: centrogr@list.ru.

Классификация:

Кратность применения: изделие одноразового использования.

Степень риска изделия: по степени потенциального риска применения изделие «Гель акушерский Dianatal®» относится к классу потенциального риска применения 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: изделие относится к виду 227990.

2. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Способ применения:

Только для местного применения в вагинальном родовом канале.

Меры предосторожности:

Содержимое будет оставаться стерильным до вскрытия индивидуальной упаковки. Нельзя использовать гель, если индивидуальная упаковка повреждена или была открыта, или срок годности геля истек. После вскрытия индивидуальной упаковки, с тубой необходимо обращаться в соответствии с руководствами по применению стерильных изделий, чтобы поддерживать стерильность.

После появления головки ребенка необходимо протереть область лица (глаза, рот и нос) сухой тканью. При необходимости также может проводиться поверхностная аспирация области рта/носа. Рекомендуются использовать сухую ткань при появлении ребенка – это поможет избежать его выскальзывания.

Благодаря электропроводящим свойствам геля в любое время после его использования может применяться электрохирургия для гемостаза, например, при проведении кесарева сечения или при восстановлении родового канала. Поэтому Dianatal® не следует применять в сочетании с другими гелями, поскольку это может ухудшить его электропроводность.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)

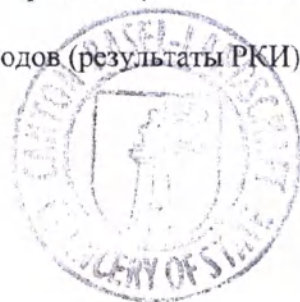
Показания к применению:

Dianatal используется непосредственно:

- для облегчения естественных родов и защиты матери и ребенка путем снижения трения, которое может осложнять роды как у первородящих (результаты РКИ), так и у женщин, которые родили, по меньшей мере, одного ребенка, а также у женщин, предыдущие роды которых проводились с применением кесарева сечения (клинический опыт, результаты исследований);
- для предотвращения или облегчения затяжных или затруднительных родов (клинический опыт, результаты исследований);
- при оказании оперативных вагинальных пособий в родах (использование вакуума/щипцов) (клинический опыт);
- для защиты промежности и влагалища во время естественных родов (результаты РКИ).

Противопоказания:

Гель не следует применять при:



- аллергии на какой-либо из компонентов геля;
- противопоказаниях к естественным родам.

Возможные побочные эффекты:

На данный момент побочные эффекты не выявлены

Сведения о наличии материалов животного происхождения:

Гель не содержит в составе материалы животного происхождения.

Сведения о наличии лекарственных средств:

Гель не является лекарственным средством и не содержит в составе каких-либо фармацевтических активных ингредиентов.

Сведения о наличии материалов человеческого происхождения:

Гель не содержит в составе никаких производных продуктов клеток и крови человека.

Вид контакта с организмом:

Кратковременный контакт со слизистыми оболочками пациента.

4. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Комплектность:

Гель акушерский Dianatal® в составе:

- гель акушерский Dianatal® в тубе с аппликатором в индивидуальной упаковке – 6 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Состав, используемый при изготовлении изделия:

Одна одноразовая туба геля акушерского Dianatal®, объемом 5 мл, содержит следующие ингредиенты:

- пропиленгликоль – 20 ± 2 %
- Natrosol 250M - $2,3 \pm 0,5$ %
- Carbopol 974P NF - $0,485 \pm 0,1$ %
- хлорид натрия - $0,495 \pm 0,1$ %
- гидроксид натрия - $0,17 \pm 0,05$ %
- вода очищенная - $76,55 \pm 2$ %.

Основные характеристики:

Гель представляет собой практически бесцветный гель без запаха, стерильный для местного применения, увлажняющий слизистую оболочку и содержащий пропиленгликоль, Natrosol 250M, Carbopol 974P NF, хлорид натрия, гидроксид натрия и воду.

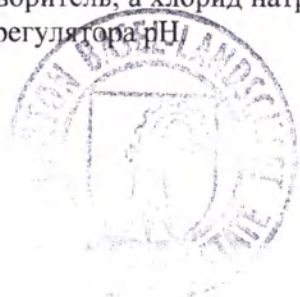
Dianatal является инертным, без проявления фармакологических эффектов при его применении. Гель не содержит каких-либо фармацевтически активных компонентов.

Гель обладает неаллергенными, биоадгезивными и электропроводными свойствами, слабокислым значением pH, не содержит латекса и консервантов, а также не раздражает слизистые оболочки и глаза.

Dianatal отличается чисто физическим действием без фармакологического воздействия. Такие компоненты, как пропиленгликоль, Natrosol 250M и Carbopol 974P NF, снижают трение и облегчают прохождение новорожденного.

Очищенная вода, входящая в состав геля, используется как растворитель, а хлорид натрия и гидроксид натрия применяются для буферизации и в качестве регулятора pH.

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ



Условия применения:

Перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с инструкцией.

Гель рекомендуется использовать при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°C и относительной влажности от 0 до 100%.

Изделие предназначено для одноразового использования.

Описание медицинских изделий и реагентов, применяющихся совместно с заявленным медицинским изделием:

Специальные медицинские изделия, применяющиеся совместно с изделием не предусмотрены. Применение стандартных гинекологических инструментов на усмотрение специалиста.

При применении используются стандартные средства защиты пациента (одноразовые защитные стерильные перчатки).

Во время применения геля возможно использовать стандартные стерильные растворы, такие как, например, физиологический.

Процедура применения медицинского изделия:

Гель Dianatal применяется во время вагинальных осмотров, во время родов после начала регулярных схваток, начиная с вагинального осмотра, при котором будет установлено раскрытие шейки матки на 3-4 см (активная фаза родов).

Приблизительно 3-5 мл геля вводится перед предлежащей частью плода с помощью аппликатора тубы или вручную, используя стерильную перчатку (рисунок). Для получения оптимальной толщины пленки, снижающей трение, необходимо убедиться, что во время применения геля было добавлено достаточное количество жидкости (стерильный физиологический раствор или другой асептический раствор).

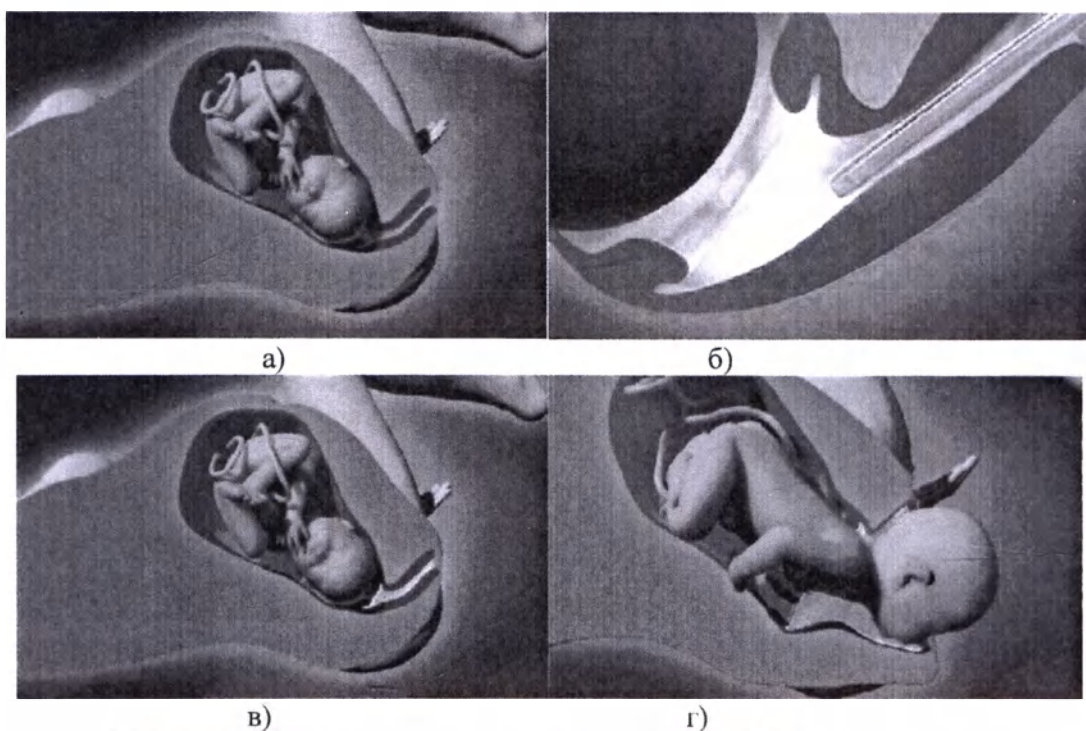


Рисунок – Применение геля акушерского Dianatal® во время родов

По истечении 15-30 минут после разрыва плодного пузыря вводится дополнительное количество акушерского геля.

Гель Dianatal следует применять на протяжении всех родов ввиду того, что гель укорачивает первый и второй периоды родов.

Опыт показал, что максимальное необходимое количество составляет 30 мл акушерского геля Dianatal.

6. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Гель поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации продукта - применение метода асептической обработки.

Изделие остается стерильным до конца срока, указанного на упаковке, при условии сохранения её целостности.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование продукции производят всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке. Температура транспортировки должна быть от -10 °С до +25 °С при влажности от 0 до 100%.

При транспортировании гель имеет допустимые, по продолжительности, превышения температуры:

- до + 40 °С – максимум одна неделя;

- до - 10 °С – максимум одна неделя.

При транспортировке требуется сохранять целостность упаковки!

Оптимальный температурный диапазон для хранения геля: от + 5 °С до + 30 °С при относительной влажности от 30% до 75%.

Гель Dianatal следует хранить в сухом месте вдали от солнечного света и не использовать по истечении срока годности, напечатанного на упаковке.

8. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Утилизация геля, после его применения по назначению производится в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21, относящегося к медицинским отходам класса Б.

Гель Dianatal с истекшим сроком годности, либо ставшим непригодным в результате повреждения индивидуальной упаковки, не загрязненный кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируется в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Использованная упаковка и инструкция по применению подлежат переработке. Если переработка невозможна, следует выполнять утилизацию только в установках для сжигания отходов или на полигоне для размещения отходов. Возможна утилизация в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

Перед утилизацией отходы класса Б обеззараживаются аппаратными способами с применением физических методов и с изменением внешнего вида отходов, которое исключает возможность их повторного применения.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Упаковка должна быть проницаема, чтобы стерилизовать устройство. Если упаковка не нарушена, и срок использования не истек, гель будет оставаться стерильным.

Срок годности изделия в закрытой упаковке при комнатной температуре 36 месяцев.

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации, связанные с применением изделия, должны направляться уполномоченному представителю производителя в РФ по адресу: Россия, 123592, г.Москва, ул. Кулакова, д.20, стр. 1Г, Общество с ограниченной ответственностью «Багира» (ООО «Багира»), Тел.: 8-(495) 757-65-42, e-mail: centrogr@list.ru.



[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей, штампа и апостиля на документе «Инструкция по применению медицинского изделия “Гель акушерский Dianatal®”», представленном на русском языке.]

Гель акушерский Dianatal®

«Тентан АГ» (Tentan AG), Швейцария
Генеральный директор и Президент
Михель Шер
/подпись/

[Печать компании «Тентан АГ»]

[Печать Государственной канцелярии кантона Базель-Ланд]

[Штамп:

Легализация

На основании образца подписи, хранящегося в канцелярии,
подлинность вышестоящей подписи

Михеля Шера,

~~отдел/должность/компания~~ Генеральный директор

настоящим засвидетельствована.

г. Листаль, 09 января 2023 г.

Удостоверено канцелярией кантона Базель-Ланд.

/подпись/

Диана Бонер

Центральные службы]

[Печать Государственной канцелярии кантона Базель-Ланд]

АПОСТИЛЬ

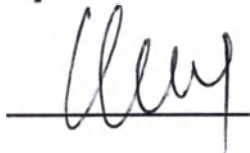
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Швейцария
Настоящий официальный документ
2. подписан *Дианой Бонер,*
3. выступающей в качестве *консультанта,*
4. скреплен печатью/штампом Государственной канцелярии кантона Базель-Ланд.

Удостоверено

5. в г. Листале
6. 09 января 2023 г.
7. Государственной канцелярией кантона Базель-Ланд
8. за № 91
9. Печать/Штамп: [Печать Государственной канцелярии кантона Базель-Ланд]
10. Подпись: */подпись/*
Фания Линке
Уполномоченный заверяющий

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи двадцать третьего года

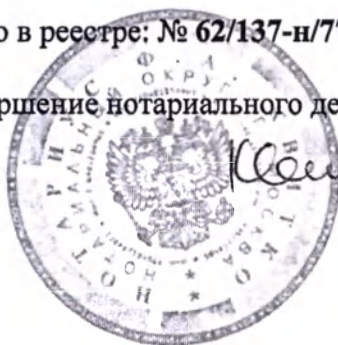
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

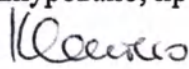
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-8-132

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб, 00 коп:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 листов

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 11 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

Ф.А. Квитко