

ardo natal support

Ardo Natal Support Obstetric gel to facilitate vaginal birth

Application only by trained personnel

Indications and application: Ardo Natal Support is a gel specially developed to facilitate vaginal birth. It is used for treatment during vaginal birth to facilitate vaginal birth for both mother and child and to protect the pelvic floor/perineum. Ardo Natal Support forms a lubricating film in the vaginal birth canal and thus reduces the birth-preventing frictional forces between the child and the vaginal birth canal. Ardo Natal Support is non-allergenic, electrically conductive, slightly acidic, isotonic, mucosa-compatible and supports sonographic examinations. The gel can be used for both natural births and vaginal operative births.

Ardo Natal Support facilitates and shortens the expulsion period and protects both the mother and the baby, especially the vagina, pelvic floor, perineum and the child. In particular, Ardo Natal Support is used:

- To facilitate vaginal birth to protect both the mother and child by reducing the frictional forces that prevent birth in natural births such as water birth, premature birth
- For treatment of the protracted birth process
- For perineum protection during vaginal birth
- For prevention of postpartum urogenital burning

Special applications: Use during the opening and expulsion period (stage I and stage II).

Dosage and application: Ardo Natal Support is applied during birth in stage I or stage II during a vaginal examination.

With the help of the flexible vaginal catheter or manually with the help of one hand, the full amount of a syringe is distributed in the vaginal birth canal, starting below the cervix. To achieve an optimal lubricating film, an additional NaCl solution can be added during gel application. Commonly used solutions such as NaCl or aseptic solutions can be used as fluids. Ardo Natal Support shortens the expulsion period. Application time is usually 30-45 minutes. The required dose is on average between 15 and 30 ml per birth. Experience has shown that the maximum dose of Ardo Natal Support is 30 ml.

Type of application: For local application in the vaginal birth canal.

Precautions: After opening the packaging, the vaginal catheter must be placed on the syringe. Preparation and application should be carried out under standard aseptic conditions.

After delivery of the infant's head, the eye-nose-facial region of the newborn should be wiped with a dry cloth. If necessary, superficial suctioning of the mouth/nose region should also be performed. Use a dry cloth during delivery to prevent the newborn from slipping.

Due to the electrical conductivity of Ardo Natal Support, electro-surgery can be used to stop bleeding at any time after use. Ardo Natal Support should therefore not be used with other gels to ensure the electrical conductivity of the gel.

Biocompatibility and use in pregnancy: There is no evidence of harmful effects on the mother or the newborn baby.

Side effects: There are no known side effects.

Interactions: There are no reported cases of interactions.

Contraindications: Ardo Natal Support should not be used in cases of:

- Suspected amniotic infection syndrome
- Signs of fetal asphyxia
- Known intolerance to any of the ingredients
- Contraindications for vaginal birth

Storage and shelf life: Ardo Natal Support should be stored at room temperature (+5 °C to +30 °C) and away from light. The expiry date is printed on the outer wrapping and on the package. Do not use Ardo Natal Support after the expiration date.

Dosage form and content: 1 disposable syringe containing 15ml obstetric gel individually packaged with vaginal catheter.

Properties and galenic formulation: Single-use packed and contains no medically active ingredients. Almost colorless gel of natural basis. The gel is highly viscous, isotonic with a slightly acidic pH value of 6.0 - 6.7, electrical conductivity 6.0 - 8.0 mS/cm.

Special characteristics: Ardo Natal Support supports the natural sliding effect during stage I (opening stage) and stage II (expulsion stage) of vaginal birth.

Note to the user: According to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, any serious incidents that occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authorities of the Member State in which the user resides.

Also available:

- Ardo Natal Perimassage
- Ardo Natal Restore
- Ardo Natal Anti-Stretch

Explanation of symbols:

| | |
|--|------------------------------------|
| | CE mark |
| | Medical device |
| | Do not reuse |
| | Observe the instructions for use |
| | Batch number |
| | Do not use if packaging is damaged |
| | Temperature limit |
| | Keep away from sunlight |
| | Unique device identifier |
| | Use by |
| | Manufacturer |

German is master file for content.

Ardo Natal Support Geburtsgel zur Erleichterung der vaginalen Geburt

Anwendung nur durch geschultes Personal

Indikation und Einsatzbereich: Ardo Natal Support ist ein speziell für die Erleichterung der Vaginalgeburt entwickeltes Gel. Es wird zur Behandlung während der Vaginalgeburt angewendet, um die Vaginalgeburt für Mutter und Kind zu erleichtern und den Beckenboden/Damm zu schonen. Ardo Natal Support bildet einen gleitfähigen Film im vaginalen Geburtskanal und reduziert so die geburshindernenden Reibungskräfte zwischen dem Kind und dem vaginalen Geburtskanal.

Ardo Natal Support ist nicht allergen, elektrisch leitfähig, leicht sauer, isoton, schleimhautverträglich und unterstützt die Sonographie. Das Gel kann sowohl bei natürlichen Geburten als auch bei vaginaloperativen Geburtsbeendigungen angewendet werden. Ardo Natal Support erleichtert und verkürzt die Austreibungsphase und schont Mutter und Kind, insbesondere die Vagina, den Beckenboden und den Damm.

Im Einzelnen wird Ardo Natal Support angewendet:

- Zur Erleichterung der Vaginalgeburt zur Schonung von Mutter und Kind durch Reduktion der geburshindernenden Reibungskräfte bei natürlichen Geburten wie zum Beispiel, bei Wassergeburt, bei Frühgeburtlichkeit
- Zur Behandlung des protrahierten Geburtsverlaufs
- Zum Dammsschutz bei Vaginalgeburten
- Zur Prävention des postpartalen urogenitalen Brennens

Spezielle Verwendungsempfehlung: Verwendung während der Öffnungs- und Austreibungsperiode (Phase I und Phase II).

Dosierung und Anwendung: Ardo Natal Support wird während der Geburt in Phase I oder Phase II anlässlich einer Vaginaluntersuchung appliziert.

Mit Hilfe des flexiblen Vaginalkatheters oder manuell mit Hilfe einer Hand wird die vollständige Menge einer Spritze im vaginalen Geburtskanal, beginnend unterhalb des Muttermundes, verteilt. Zur Erzielung eines optimalen Gleitfilms kann zusätzlich NaCl-Lösung bei der Gel Applikation zugefügt werden. Als Flüssigkeiten können die üblich verwendeten Lösungen wie NaCl oder aseptische Lösungen verwendet werden. Ardo Natal Support verkürzt die Austreibungsperiode. In der Regel beträgt die Anwendungsdauer 30-45 Minuten. Die erforderliche Dosis liegt im Mittel zwischen 15 und 30 ml pro Geburt. Die Maximaldosis beträgt erfahrungsgemäß 30 ml Ardo Natal Support.

Art der Anwendung: Zur lokalen Anwendung im vaginalen Geburtskanal.

Vorsichtsmassnahmen: Nach Öffnen der Verpackung ist der Vaginalkatheter auf die Spritze aufzusetzen. Die Präparation und Applikation ist unter den üblichen aseptischen Massnahmen durchzuführen.

Nach der Entbindung des kindlichen Kopfes sollte die Augen-Nasen-Gesichtsregion des Neugeborenen mit einem trockenen Tuch abgewischt werden. Gegebenenfalls sollte auch ein oberflächliches Absaugen der Mund/Nasen Region erfolgen. Es ist empfehlenswert bei der Entbindung des Kindes ein trockenes Tuch zu verwenden, um ein Entgleiten des Neugeborenen zu verhindern.

Properties and galenic formulation: Single-use packed and contains no medically active ingredients. Almost colorless gel of natural basis. The gel is highly viscous, isotonic with a slightly acidic pH value of 6.0 - 6.7, electrical conductivity 6.0 - 8.0 mS/cm.

Special characteristics: Ardo Natal Support supports the natural sliding effect during stage I (opening stage) and stage II (expulsion stage) of vaginal birth.

Note to the user: According to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, any serious incidents that occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authorities of the Member State in which the user resides.

Kontraindikationen: Ardo Natal Support sollte nicht angewendet werden bei:

- Verdacht auf Amnioninfektionssyndrom
- Anzeichen für eine fetale Asphyxie
- Bekannte Unverträglichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe
- Kontraindikationen für eine vaginale Geburt

Lagerung und Haltbarkeit: Ardo Natal Support ist bei Raumtemperatur (+5 °C bis +30 °C) aufzubewahren und sollte vor Lichteinfluss geschützt sein. Das Verfallsdatum ist auf der äußeren Umhüllung und der Packung aufgedruckt. Ardo Natal Support sollte nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

Darreichungsform und Inhalt: 1 Einwegspritze à 15ml Geburtsgel einzeln mit Vaginalkatheter verpackt.

Eigenschaften und galenische Form: Einweg verpackt und enthält keine arzneilich wirksamen Bestandteile. Nahezu farbloses Gel auf natürlicher Basis. Das Gel ist hochviskos, isoton mit einem leicht sauren pH-Wert von 6.0 - 6.7, elektrische Leitfähigkeit 6.0 - 8.0 mS/cm.

Spezielle Eigenschaften: Ardo Natal Support unterstützt die natürliche Gleitwirkung während der Phase I (Öffnungsphase) und II (Austreibungsphase) bei der Vaginalgeburt.

Hinweis an den Anwender: Der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechend sind im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Ardo Natal Support raccourcit la période d'expulsion. En règle générale, l'utilisation dure 30-45 minutes. La dose requise est située entre 15 et 30 ml par accouchement. L'expérience montre que la dose maximale est de 30 ml Ardo Natal Support.

Type d'utilisation: Pour une utilisation locale dans le canal de naissance vaginal.

Précautions: Une fois l'emballage est ouvert, le cathéter vaginal doit être mis sur la seringue. La préparation et l'utilisation doivent avoir lieu selon les règles d'asepsie courantes. Dès la sortie de la tête de l'enfant, la région des yeux, du nez et du visage du nouveau-né doit être essuyée avec un chiffon sec. Le cas échéant, il faut procéder à une aspiration superficielle de la région de la bouche et du nez. Il est recommandé d'utiliser un chiffon sec dès la naissance de l'enfant pour éviter que le nouveau-né ne glisse.

Compte tenu de la conductivité électrique de Ardo Natal Support, il peut être utilisé à tout moment pour l'hémostase après le recours à la chirurgie électrique. Ardo Natal Support ne doit pas être utilisé avec d'autres gels pour garantir la conductivité électrique du gel.

Biocompatibilité et utilisation pendant la grossesse: Aucun effet nocif n'a été constaté chez les mères ou les nouveaux-nés.

Effets secondaires: Il n'y a pas d'effets secondaires connus.

Interactions: Il n'y a pas de cas connus d'interactions.

Contre-indications: L'utilisation de Ardo Natal Support est à proscrire en cas de:

- Syndrome d'infection amniotique suspecté
- Signes d'asphyxie fœtale
- Intolérance connue à l'un des ingrédients
- Contre-indications pour un accouchement vaginal

Stockage et durée de conservation: Ardo Natal Support doit être conservé à température ambiante (+5 °C jusqu'à +30 °C) et tenu à l'abri de la lumière. La date de péremption est imprimerne sur le revêtement extérieur et l'emballage. Ardo Natal Support ne doit plus être utilisé après la date de péremption.

Forme posologique et contenu: 1 seringue jetable de 15 ml de gel d'accouchement emballée individuellement avec le cathéter vaginal.

Propriétés et forme galénique: Dans un emballage jetable, sans composants actifs médicinaux. Gel presque incolore d'origine naturelle. Le gel est très visqueux, isotone avec une valeur pH légèrement acide de 6,0 - 6,7, et une conductivité électrique de 6,0 - 8,0 mS/cm.

Propriétés spécifiques: Ardo Natal Support stimule la lubrification naturelle pendant la phase I (phase d'ouverture) et II (phase d'expulsion) lors de l'accouchement vaginal.

Remarque à l'attention de l'utilisateur: Conformément au Règlement (UE) 2017/745 relativement aux dispositifs médicaux, les incidents graves survenus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre au sein duquel l'utilisateur est établi.

Controindicazioni: Ardo Natal Support non deve essere utilizzato in caso di:

- disomione
- segni di asfissia fœtale
- intolleranza nota verso uno qualsiasi dei componenti
- controindicazioni a un parto vaginale

Conservazione e durata: Conservare Ardo Natal Support a temperatura ambiente (da +5 °C a +30 °C) e al riparo dalla luce. La data di scadenza è stampata sull'imballaggio esterno e sulla confezione. Ardo Natal Support non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.

Forma farmaceutica e contenuto: 1 siringa monouso da 15 ml di gel, confezionata singolarmente con catteter vaginale.

Proprietà e forma galenica: Confezione monouso. Non contiene principi attivi farmaceutici. Gel praticamente incolore su base naturale. Il gel è altamente viscoso, isotone con un pH leggermente acido di 6,0 - 6,7, conducibilità elettrica 6,0 - 8,0 mS/cm.

Caratteristiche speciali: Ardo Natal Support facilita lo scivolamento naturale durante la fase I (fase di dilatazione) e II (fase di espulsione) del parto vaginale.

Nota per l'utilizzatore: Ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utilizzatore.

Sono disponibili anche:

- Ardo Natal Perimassage
- Ardo Natal Restore
- Ardo Natal Anti-Stretch

Legende:

| | |
|--|-----------------------------------|
| | Marquage CE |
| | Produit médical |
| | Ne pas réutiliser |
| | Suivre le mode d'emploi |
| | Numéro lot |
| | Ne pas utiliser l'emballage abîmé |
| | Limitation de la température |
| | Protéger du soleil |
| | Unique Device Identifier |
| | À utiliser jusqu'à |
| | Fabricant |

Le texte en langue allemande sert de référence pour le contenu.

Ardo Natal Support Gel ostetrico per facilitare il parto vaginale

Aplicazione solo da personale qualificato

Indicazioni e impiego: Ardo Natal Support è un gel sviluppato appositamente per facilitare il parto vaginale. È utilizzato a scopo terapeutico durante il parto vaginale per facilitare il decorso sia per la madre che per il bambino e proteggere il pavimento pelvico/perineo. Ardo Natal Support forma una pellicola scivolosa nel canale del parto riducendo l'attrito che ostacola il parto, tra il bambino e il canale vaginale.

Ardo Natal Support è anallergico, elettroconduttivo, leggermente acido, isotonic, compatibile con le mucose e agevola l'ecografia. Il gel è utilizzabile sia in caso di parto naturale sia in caso di parto vaginale operativo.

Ardo Natal Support facilita e riduce la fase di espulsione proteggendo madre e bambino e in particolare la vagina, il pavimento pelvico e il perineo.

Nello specifico Ardo Natal Support è utilizzato:

- per facilitare il parto vaginale e proteggere madre e bambino riducendo l'attrito che ostacola il parto in caso di parto naturale, come anche in caso di parto in acqua o parto pretermine
- per il trattamento di un parto con decorso protetto
- per proteggere il perineo in caso di parto vaginale
- per prevenire il bruciore genitourinario nel post-partum

Raccomandazione speciale per l'impiego: Utilizzo durante il periodo di dilatazione ed espulsione (fase I e fase II).

Posologia e impiego: Ardo Natal Support viene applicato durante il parto, nella fase I o nella fase II, durante una visita vaginale.

La quantità completa di una siringa viene distribuita nel canale vaginale con l'aiuto di un catetere vaginale flessibile o manualmente, a cominciando alla base della cervice. Per ottenere una pellicola che scivoli in modo ottimale è possibile aggiungere una soluzione fisioterapica all'applicazione del gel. I liquidi utilizzabili sono soluzioni comunemente impiegate come le soluzioni fisiologiche o altre soluzioni aseptiche.

Ardo Natal Support riduce la fase di espulsione. Di norma la durata di utilizzo è di 30-45 minuti. La dose necessaria è in media 15 - 30 ml per ogni parto. L'esperienza indica che la dose massima impiegata di Ardo Natal Support è di 30 ml.

Modo di somministrazione: Somministrazione topica nel canale del parto.

Misure precauzionali: Dopo apertura della confezione applicare il catetere vaginale sulla siringa. Procedere alla preparazione e all'applicazione nel rispetto delle consuete misure di asepsi.

In detail wordt Ardo Natal Support gebruikt:

- Ter verlichting van de vaginale bevalling om moeder en kind te ontzien door bij natuurlijke bevallingen zoals waterbevalling of voortijdige geboorte de wrijvingskrachten die de bevalling belemmeren te verminderen
- Ter behandeling van een geprolongeerde beloop van de bevalling
- Ter bescherming van het perineum bij vaginale bevallingen
- Ter preventie van postpartaal urogenital branden

In detail wordt Ardo Natal Support gebruikt:

- Ter verlichting van de vaginale bevalling om moeder en kind te ontzien door bij natuurlijke bevallingen zoals waterbevalling of voortijdige geboorte de wrijvingskrachten die de bevalling belemmeren te verminderen
- Ter behandeling van een geprolongeerde beloop van de bevalling
- Ter bescherming van het perineum bij vaginale bevallingen
- Ter preventie van postpartaal urogenital branden

Speciaal gebruiksaadvies: Gebruik tijdens de ontsluitings- en uitdrijvingsfase (fase I en fase II).

Dosering en toepassing: Ardo Natal Support wordt tijdens de bevalling in fase I of fase II aangebracht naar aanleiding van een vaginale onderzoek.

Met behulp van de flexibele vaginale kather of met de hand wordt de volledige inhoud van een spuit over het vaginale geboortekanaal verdeeld, beginnend onder de baarmoedermond. Om een optimale glijlaag te verkrijgen, kan er bij het aanbrengen van de gel NaCl-oplossing worden toegevoegd. Als vloeistoffen kunnen de gewoonlijk gebruikte oplossingen zoals NaCl of aseptische oplossingen gebruikt worden.

Ardo Natal Support verkort de uitdrijvingsfase. In de regel bedraagt de gebruiksduur 30-45 minuten. De benodigde dosis ligt gemiddeld tussen 15 en 30 ml per bevalling

ardo natal support

Förvaring och hållbarhet: Ardo Natal Support ska förvaras i rumstemperatur (+5 °C till +30 °C) och skyddas mot ljus. Sista förbrukningsdatum är tryckt på ytterimballaget och förpackningen. Använd intill Ardo Natal Support efter sista förbrukningsdatum.

Beredningsform och innehåll: 1 engångsspruta åt 15 ml förlossningsgel, individuellt förpackad med vaginalkateter.

Egenskaper och beredningsform: Engångsprodukt i förpackning, innehåller inga aktiva substanser i läkemedel. Nåstan färglös gel med naturliga ingredienser. Gelen är tröflytande och isotonisk, pH-värde på ca 6,0–6,7, elektrisk ledningsförmåga 6,0–8,0 mS/cm.

Speciella egenskaper: Ardo Natal Support förbättrar den naturliga glidförmågan under fas I (öppningsfasen) och II (utdrivningsfasen) under vaginala förlossningar.

Anmärkning till användaren: Enligt förordningar för medicintekniska produkter ska allvarliga incidenter kopplade till produkten anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren bor.

Också tillgängligt:

- Ardo Natal Perimassage
- Ardo Natal Restore
- Ardo Natal Anti-Stretch

Symbolförklaring

| | |
|--|--|
| | CE-märkning |
| | Medicinsk produkt |
| | Får ej återanvändas |
| | Följ bruksanvisningen |
| | Lotnummer |
| | Använd inte förpackningen om den är skadad |
| | Temperaturbegränsning |
| | Skyddas mot solljus |
| | Unique Device Identifier |
| | Kan användas till |
| | Tillverkare |

Den tyska texten är vagledande för innehållet.

Ardo Natal Support

Synnytsgeeli alatiessynnytyksen helpottamiseen

Käytö voi vähentää henkilökunnan toimintaa.

Käyttöä ja käyttöalue: Ardo Natal Support on erityisesti alatiessynnytyksen helpottamiseksi kehitetty geeli. Sitä käytetään hoitoon alatiessynnytyksen aikana alatiessynnytyksen helpottamiseksi ääidle ja lapselle sekä lantionhoitoon ja välilihaksen suojaamiseksi. Ardo Natal Support muodostaa liukuvan kalvon synnytskanavaan ja vähentää siten synnyttää haltaavaava vastusta lapsen ja synnytskanavan välliä. Ardo Natal Support on allergeniton, sähköä johtava, lievästi hapak, isotoninen ja limakäyntivastainen sekä ultraanätiitumisen kannsa yhteensopiva geeli. Geeliä voidaan käyttää sekä luonollisissa synnytyksissä että tapauksissa, joissa alatiessynnytys päättää leikkauskeltaa. Ardo Natal Support helpottaa ja nopeuttaa ponnitustuohetta suojuojien siten äitiä ja lasta sekä erityisesti emätiä, lantionpohja ja välilihasta.

Ardo Natal Support -geelin käyttöalueet:

- Alatiessynnytyksen helpottaminen ääidlein ja lapsen suojaamiseksi vähentämällä synnyttää haltaavaava vastusta luonollisissa synnytyksissä, kuten esimerkiksi vesiympärysnykyssä tai ennenaikeissa synnytyksessä
- Hoito pitkittynessä synnytyksessä
- Välijäähkien suojaus alatiessynnytyksessä
- Synnytyksen jälkeisen virtsa- ja sukupuolielimen polttavan kiven ehkäisy

Erityinen käyttötavaisuus: Käyttö avautuminis- ja ponnitustuohineen aikana (1. ja 2. vaihe).

Annostus ja käyttö: Ardo Natal Support -geeli levitetään synnytykseni 1. tai 2. vaiheen aikana gynekologisen sisätätkimuseen yhteydessä.

Ruiskun koko sisältää jaetaan pehmällä emätiäkatetriilla tai käsii synnytskanavaan kohdunsaan alapuolelta alkaen. Optimalinen liukuvan kalvon muodostumista voidaan tehostaa käyttämällä geelin levittämiseen lisäksi NaCl-liuosta. Nesteenä voidaan käyttää yleisesti käytettyjä liuoksia, kuten NaCl-liuosta tai aseptisia liuoksia. Ardo Natal Support nopeuttaa ponnitustuohetta. Yleensä käyttöä on 30–45

minuuttia. Synnytskessä tarvittava annos on keskimäärin 15–30 ml. Kokemuksen perusteella Ardo Natal Support -geelin enimmäisannos on 30 ml.

Käyttötapa: Päikkiliseen käyttöön synnytskanavassa.

Varotoimenpiteet: Pakkauksen avaamisen jälkeen emätiäkatetri asetetaan ruiskuun. Valmistelussa ja applikoimissa on noudata tavaomaisia aseptisia toimenpiteitä. Lapsen pään synnytytä vastasyntyneen silmien ja nenän alue kasvolla tullee pyyhkäliuvalla liinaalla. Tavarittaessa suun ja nenän alueen puhdistamiseen voidaan käyttää pintaimua. Lapsen syntyessä suositellaan käyttämään kuivaa liinaa vastasyntyneen liukuisemman välittämiseksi.

Ardo Natal Support -geelin sähköjohdotuuden vuoksi sähkökirurgian käyttämisen verenuudon tyrehyttämiseen on aina mahdollista. Sen vuoksi Ardo Natal Support -geeli ei tule käyttää muiden geelin kanssa, jotta sen sähköjohdotuksen ei heikennyy.

Biologinen yhteensopivus ja käyttö raskauden aikana: Viitteellä ääidleille vastasyntyneelle lapselle vahingolista se vaikuttaa koko lapselle.

Haittavaikutukset: Haittavaikutus ei ole tiedossa.

Yhteisvaikutukset: Yhteisvaikutustapauksia ei ole tiedossa.

Vasta-alieht: Ardo Natal Support -geeli ei tule käyttää seuraavissa tapauksissa: - epäilly ammiontiitin ireyhtymä - merkki sikiön asfyksia - tunnisti intolleranssi jollekin aineosesta - alatiessynnytysen vasta-alieht

Säilytys ja kestoaike: Ardo Natal Support -geeli on säilytettävä huoneenlämpötilassa (+5 °C – +30 °C) valotta suojauttama. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkity ulkopakkauksessa ja sisäpakkauksessa. Ardo Natal Support -geeli ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Biokompatibilitet og bruk under graviditet: Det fins ingen bevis for skadelig effekt på moren eller den nyfødte.

Bivirkninger: Det er ingen kjente bivirkninger.

Interaksjoner: Det er ingen kjente tilfeller av interaksjoner.

Kontraindikasjoner: Ardo Natal Support bør ikke brukes ved:

- Mistanke om fostervansinfeksjonssyndrom
- Tegn på fosteresykse
- kjent intoleranse mot en av ingrediensene
- Kontraindikasjoner for vaginal fødsel

Erityisominaisuudet: Ardo Natal Support -geeli tukee luonollista liukuvaa vaikutusta alatiessynnytyksen 1. vaiheen (avautumisvaihe) ja 2. vaiheen (ponnitustuohi) aikana.

Vinkki käyttäjälle: Euroopan uudoston lääkintälaitteita antaman asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti vakavuutta haittataipumuista on ilmoitettava tuotteen valmistajalle ja paikalliselle valltuutetulle viranomaiselle. Tämän ilmoituksen tekeminen on käyttäjän tehtävä.

Doseringform og innhold: 1 engangssprøye med 15 ml fødselsgel individuelt pakket med vaginalkateter.

Lisäksi saatavana:

- Ardo Natal Perimassage
- Ardo Natal Restore
- Ardo Natal Anti-Stretch

Symbolien merkityset:

| | |
|--|------------------------------------|
| | CE-merkki |
| | Lääkinnällinen laite |
| | Ei saa käyttää uudelleen |
| | Lue käyttöohjeet |
| | Eränumero |
| | Älä käytä, jos pakkaus ei ole ehjä |
| | Lämpötila koskeva rajoitus |
| | Suojattava auringonvalolta |
| | Yksilöllinen laitetunniste |
| | Viimeinen käyttöpäivämäärä |
| | Valmistaja |

Saksankielinen teksti on viite sisalolle.

Ardo Natal Support Födselsgel för åt lette vaginal födsel

Må kun brukes av oppslitt personell

Indikasjon og bruksområde: Ardo Natal Support er en gel spesielt utviklet for å lettet vaginal fødsel. Den brukes til behandling under vaginal fødsel for å gjøre vaginal fødsel lettere for mor og barn og for å beskytte bækkenbunnen / perineum. Ardo Natal Support danner en smorende film i vaginal fødselskanal og reduserer dermed de obstruktive friksjonskretene mellom barnet og den vaginal fødselskanalen.

Ardo Natal Support er ikke-allergifremkaldende, elektrisk ledende, litt sur, isoton, slimhinnkompatibel og støtter sonografi. Gelen kan brukes til naturlige fødsler så vel som til vaginaloperative fødsler.

Ardo Natal Support letter og forkorter utdrivningsfasen og beskytter mor og barn, spesielt skjeden, bækkenbunden og perineum.

Ardo Natal Support brukes i detalj:

- For å lettet vaginal fødsel, for å beskytte mor og barn ved å redusere friksjonskretene i naturlige fødsler som vannfödsler og for tidlige fødsler

- For behandling av langvarig födselsprosess
- For perineal beskyttelse under vaginal födsler
- For å forebygge urogenital forbrænnelse etter fødselen

Spesiell anbefaling for bruk: Bruk i åpnings- og utdrivningsfasen (fase I og fase II).

Dosering og påføring: Ardo Natal Support brukes under fødselen i fase I eller fase II under en vaginal undersøkelse.

Det hjelpt av det fleksible vaginalkatetet eller manuelt ved hjelp av hånden, fordeles hele mengden av en sprøyte i vaginal fødselskanal, som starter under livmoderhelsen. For å oppnå et optimalt smorefilm kan NaCl-oplosning også tilsettes under påføring av gel. Ofte brukte løsninger, slik som NaCl eller aseptiske løsninger, kan brukes som væske. Ardo Natal Support forkorter utdrivningsperioden. Vanligvis er brukstiden 30-45 minutter. Gjennomsnittlig dose som kreves er mellom 15 og 30 ml per fødsel. Maksimal dose er erfaringmessig 30 ml Ardo Natal Support.

Ardo Natal Support anvendes i detaljer som følger:

- Til å lettet vaginal fødsel for å beskytte mor og barn ved at redusere friksjonskretene i naturlige fødsler; ved vandfödsler og for tidlige fødsler
- Til behandling av langvarige födsler
- Til beskyttelse av mellemløkdet under vaginal födsler
- Til forebyggelse av urogenital forbrænnelse etter fødslen

Særleg anbefaling til bruk: Anvendes i åbnings- og udstødnings-perioden (fase I og fase II).

**Ardo Natal Support
Porodnický gel k usnadnění vaginálního porodu**

Přípravek smí být aplikován pouze kvalifikovanými osobami.

Indikace a oblast použití: Ardo Natal Support je gel vyvinutý speciálně k usnadnění vaginálního porodu. Používá se při vaginalním porodu k usnadnění vaginalního porodu pro matku a dítě a k ochraně pánevního dna/hráze. Ardo Natal Support vytváří ve vaginalním porodním kanálu kluzký film, který redukuje třecích sil bráničového porodu, které působí mezi dítětem a vaginalním porodním kanálem.

Přípravek Ardo Natal Support není alegenný, je elektricky vodivý, slabě kyselý, izotonický, dobré snášený sliznice a podporuje sonografii. Gel lze aplikovat při přirozeném porodu i při operativním vaginalním porodu.

Ardo Natal Support usnadňuje a zkracuje fázy využití plodu a chrání matku i dítě, zejména vaginu, pánev dno a hráz.

Ardo Natal Support se používá v těchto konkrétních situacích:

- Pro usnadnění vaginalního porodu k ochraně matky a dítěte snížením třecích sil bráničového porodu při přirozeném porodu, například při porodu do vody nebo při předčasném porodu
- K ochraně hráze při vaginalním porodu
- K prevenci poporodního urogenitalního palení

Zvláští doporučení k použití: Použijte během fáze otevírání porodních cest a používajte využití plodu (fáze I a fáze II).

Dávkování a aplikace: Ardo Natal Support se aplikuje během porodu ve fázi I nebo fázi II na základě vaginalního vyšetření.

Celý obsah injekční stříkačky se vpraví pomocí ohebného vaginalního katetru nebo ručné jednotou rukou do vaginalního porodního kanálu počínaje úsekkem pod děložním hrdlem. K vytvoření optimálního kluzkého filmu lze při aplikaci gelu přidat roztok NaCl. Jako tekuťinu lze použít běžně používané roztoky, např. NaCl nebo aseptické roztoky.

Ardo Natal Support zkracuje fázy využití plodu. Doba aplikace činí zpravidla 30-45 minut. Potřebná dávka činí v průměru 15 až 30 ml na porod. Maximální dávka činí podle rukoužení 30 ml přípravku Ardo Natal Support.

Rozdílnost v aplikaci: K lokální aplikaci do vaginalního porodního kanálu.

Způsob aplikace: Ardo Natal Support se aplikuje během porodu ve fázi I nebo fázi II na základě vaginalního vyšetření.

Při přípravě a aplikaci je nutno provést běžná aseptická opatření.

Po využití hladký dítěte je třeba otřít obličej novorodka v oblasti kolen a očí a nosu suchým kapesníkem. Podle potřeby je také vhodné provést povrchové odsávání z oblasti úst/nosu. Doporučujeme použít při porodu suchou zavinovací roušku, aby nedošlo k vylouknutí novorodka z rukou.

Az Ardo Natal Support megkönynteti és megrövidíteti a kitolási fázist, és kíméli az anyát és a gyermeket, különösképpen a vaginát, a medencefeket és a gátat.

Részleteiben, az Ardo Natal Support alkalmazása az alábbi módon történik:

- A vaginalis szüles megkönnyítésére, az anya és gyermek kímélése a szülést gátoló súrlódási erők csökkenésével természetes szülésnél, például vízszülésnél
- Az elhúzódó szüles folyamat kezelése
- Vaginalis szülesnél a gát védelme
- A szüles utáni urogenitalis egés megelőzése

Különleges alkalmazás javaslatok: Alkalmazás tágulás és kitolás alatt (I. fázis és II. fázis).

Adagolás és alkalmazás: Az Ardo Natal Support alkalmazása a szüles I. fázisában vagy II. fázisában vaginalis vízszülés során történik.

A rugalmas vaginalis kateter vagy manuálisan az egyik kéz segítségével egy feksendő teljes tartalmát el kell osztatni a vaginalis szülesztornában, a méhszál alatt kezve. Az optimális csúszásnál előrejárószára a szülesztőről a gát alkalmazásakor folyadékkel törhető.

Az Ardo Natal Support megrövidítői a kitolás időtartamát. Rendszerint az alkalmazás időtartam 30-45 perc. A szükséges adag 15 és 30 ml között van szülesenként. A maximális adag a tapasztalatok szerint 30 ml Ardo Natal Support.

Az alkalmazás móda: Helyi alkalmazásra a vaginalis szülesztornában.

Elővigyázatossági intézkedések: A csomagolás felnyitása után a vaginalis kateteret fel kell helyezni a feksendőre. Az elkövezéstől és az alkalmazást a szükséges aszpektusok intézkedések mellett kell végrejárhanni.

A gyermek fejének megszületése után az újszülöttlön a szem-orr-arc térségét száraz kendővel le kell törleni. Ha szükséges, a száj/orr térség felületi leszínezést is kell végezni. Ajánlott a gyermek születésekor száraz kendő alkalmazni, az újszülöttlől túlsúlyosnak megakadályozására.

Az Ardo Natal Support elektromos vezetőképességének köszönhetően bármikor alkalmazható elektrosebészét vérzéscsillapításra. Ezért az Ardo Natal Support nem alkalmazható más gélekkel együtt, a gélelektronos vezetőképességének fenntartása céljából.

Az alkalmazás móda: Helyi alkalmazásra a vaginalis szülesztornában.

Applikační forma a obsah: 1 jednorázová stříkačka s porodnickým gelom o obsahu 15 ml zabalená jednotlivě s vaginalním katetrem.

Vlastnosti a léková forma: Zabalené k jednorázovému použití, neobsahuje žádné farmaceutické účinné složky. Téměř bezbarvý gel na přírodní bázi. Gel je vysoko viskozní, izotonický, lehce kyselý s pH 6,0-6,7, elektrická vodivost 6,0-8,0 mS/cm.

Zvláští vlastnosti: Ardo Natal Support podporuje přirozený lubrikaciní účinek během I. fáze (otevírací fáze) a II. fáze (vypouzdící fáze) vaginalního porodu.

Upozornění pro uživatele: Podle

