

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ИЗМЕНЕНИЯ В СЪОТВЕТНИТЕ ТОЧКИ НА КРАТКАТА
ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА И ЛИСТОВКАТА

Забележка: Настоящите изменения на кратката характеристика на
продукта и опаковката важат към момента на решението на
Комисията.

След решението на Комисията компетентните национални органи
ще актуализират информацията за продукта по целесъобразност.

Tisseel и свързани имена

A. Кратка характеристика на продукта

Следните промени трябва да се направят в КХП на Tisseel и свързани имена:

4.2 Дозировка и начин на приложение

В тази точка трябва да се добави следният текст

„[ИМЕ НА ПРОДУКТА] трябва да се използва само от опитни хирурзи, обучени да използват [ИМЕ НА ПРОДУКТА].“

4.2.2 Начин на прилагане и път на въвеждане

Тази точка на КХП трябва да включва следния текст:

„За да се осигури максимално безопасна употреба на [ИМЕ НА ПРОДУКТА], прилаган като спрей, трябва да се спазват следните препоръки:

При открита хирургия - трябва да се използва регулатор на налягането, който подава максимално налягане не по-голямо от 2,0 бара (28,5 psi).

При минимално инвазивни/лапароскопски процедури - трябва да се използва регулатор на налягането, който подава максимално налягане не по-голямо от 1,5 бара (22 psi) и при който се използва само въглероден диоксид.

Преди да се приложи [ИМЕ НА ПРОДУКТА] повърхностният участък на раната трябва да се подсуши със стандартни техники (напр. периодично поставяне на компреси, тампони, използване на аспириращи устройства, обгаряне).

[ИМЕ НА ПРОДУКТА] трябва да се приготвя и прилага само в съответствие с инструкциите и с устройствата, препоръчителни за този продукт (вж. точка 6.6).

За прилагане като спрей вижте точки 4.4 и 6.6 за конкретни препоръки относно необходимото налягане и разстоянието от тъканта за съответната хирургична процедура и дължината на крайниците на апликатора.“

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тази точка на КХП трябва да включва следния текст, с удебелен и подчертан шрифт, където е посочено:

„Прилагайте [ИМЕ НА ПРОДУКТА] на тънък слой. Прекомерната дебелина на съсирека може да повлияе неблагоприятно на ефикасността на продукта и на процеса на зарастване на раните.

При използване на спрей-устройства с регулатор на налягането за приложение на фибринови тъканни лепила е настъпвала животозастрашаваща/фатална въздушна или газова емболия. Това събитие изглежда свързано с употребата на спрей-устройството при налягане, по-високо от препоръчителното и/или в непосредствена близост до тъканната повърхност. Рискът изглежда по-висок, когато фибриновите тъканни лепила се пръскат с въздух, в сравнение с CO₂, и поради това не може да се изключи при [Име на продукта], когато се използва в открита хирургия.

Когато прилагате [ИМЕ НА ПРОДУКТА] със спрей-устройство, използвайте налягане, в границите на налягането, препоръчано от производителя на спрей-устройството (за налягането и разстоянието вж. таблицата в точка 6.6).

[ИМЕ НА ПРОДУКТА] трябва да се използва като спрей само ако е възможно точно да се прецени разстоянието на пръскане, както е препоръчано от производителя. Не пръскайте от разстояние, по-малко от препоръчителното.

Когато прилагате [ИМЕ НА ПРОДУКТА] като спрей, трябва да се наблюдават промените в кръвното налягане, пулса, кислородната сатурация и крайния

експираторен CO₂, поради вероятността от развитие на въздушна или газова емболия (вж. също точка 4.2)."

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне:

Приложение със спрей-устройство

Тази точка на КХП трябва да включва следния текст, с удебелен и подчертан шрифт, където е посочено:

„Когато прилагате [ИМЕ НА ПРОДУКТА] със спрей-устройство, налягането и разстоянието от тъканта трябва да са в рамките на препоръчаните от производителя, както следва:

<i>Препоръчително налягане, разстояние и спрей-устройства за приложение на [име на продукта]</i>					
<i>Хирургия</i>	<i>Спрей-устройство</i>	<i>Накрайници на апликатора</i>	<i>Регулатор на налягането</i>	<i>Препоръчително разстояние от целевата тъкан</i>	<i>Препоръчително налягане при напръскване</i>
<i>Открита рана</i>	<i>Спрей-устройство Tisseel / Artiss</i>	<i>неприложимо</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 бара (21,5-28,5 psi).</i>
	<i>Спрей-устройство Tisseel / Artiss, опаковка с 10 броя</i>	<i>неприложимо</i>	<i>EasySpray</i>		
<i>Лапароскопски/минимално инвазивни процедури</i>	<i>неприложимо</i>	<i>Duplospray MIS апликатор 20 cm</i>	<i>Duplospray MIS регулатор</i>	<i>2-5 cm</i>	<i>1,2-1,5 бара (18-22 psi)</i>
			<i>Duplospray MIS регулатор NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS апликатор 30 cm</i>	<i>Duplospray MIS регулатор</i>		
			<i>Duplospray MIS регулатор NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS апликатор 40 cm</i>	<i>Duplospray MIS регулатор</i>		
			<i>Duplospray MIS регулатор NIST B11</i>		
		<i>Сменящ се накрайник</i>	<i>Duplospray MIS регулатор</i>		
			<i>Duplospray MIS регулатор NIST B11</i>		

Когато прилагате [ИМЕ НА ПРОДУКТА] като спрей, трябва да се наблюдават промените в кръвното налягане, пулса, кислородната сатурация и крайния експираторен CO₂, поради вероятността от развитие на въздушна или газова емболия (вж. точки 4.2 и 4.4)."

Б. Листовка

Следните промени трябва да се направят в листовката на Tisseel и свързани имена:

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ [ИМЕ НА ПРОДУКТА]

Обърнете специално внимание при употребата на [ИМЕ НА ПРОДУКТА]

Тази точка на листовката трябва да включва следния текст, с удебелен и подчертан шрифт, където е посочено:

- **„Има много редки случаи на животозастрашаваща/фатална въздушна или газова емболия (въздух прониква в кръвообращението, което може да бъде сериозно или животозастрашаващо) при употреба на спрей-устройства с регулатор на налягането за прилагане на фибринови тъканни лепила. Това изглежда е свързано с използването спрей-устройството при налягане, по-високо от препоръчителното, и/или в непосредствена близост до тъканната повърхност. Рискът изглежда по-висок, когато фибриновите тъканни лепила се пръскат с въздух, в сравнение с CO₂, и поради това не може да се изключи при [Име на продукта], когато се пръска при открита хирургия.**
- **Спрей-устройствата и допълнителният крайник имат инструкции за употреба с препоръки за границите на налягането и близостта до тъканната повърхност.**
- **[ИМЕ НА ПРОДУКТА] трябва да се прилага стриктно в съответствие с инструкциите и само с устройствата, препоръчани за този продукт.**
- **Когато прилагате [ИМЕ НА ПРОДУКТА] като спрей, трябва да се наблюдават промените в кръвното налягане, пулса, кислородната сатурация и крайния експираторен CO₂, поради вероятността от развитие на газова емболия.“**

3. Как да използвате [ИМЕ НА ПРОДУКТА]

Тази точка на листовката трябва да включва следния текст, с удебелен и подчертан шрифт, където е посочено:

„[ИМЕ НА ПРОДУКТА] трябва да се използва само от опитни хирурзи, обучени да използват [ИМЕ НА ПРОДУКТА]

Преди да приложите [ИМЕ НА ПРОДУКТА] повърхностната зона на раната трябва да бъде подсушена със стандартни техники (напр. периодично приложение на компреси, тампони, използване на изделия за изсмукване, обгаряне).

Когато прилагате [ИМЕ НА ПРОДУКТА] като спрей, непременно използвайте само налягане и разстояние от тъканта в рамките на границите препоръчани от производителя както следва:

Препоръчително налягане, разстояние и пулверизатори за приложение на [име на продукта]					
<i>Операция</i>	<i>Използван комплект пулверизатор</i>	<i>Използвани крайници за апликатор</i>	<i>Използван регулатор на налягане</i>	<i>Препоръчително разстояние от целевата тъкан</i>	<i>Препоръчително налягане на пулверизатора</i>
<i>Открита рана</i>	<i>Комплект пулверизатор Tisseel / Artiss</i>	<i>неприложимо</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 бара (21,5-28,5 psi).</i>
	<i>Комплект пулверизатор Tisseel / Artiss, опаковка с 10 броя</i>	<i>неприложимо</i>	<i>EasySpray</i>		

Лапароскопски/ минимално инвазивни процедури	неприложимо	Duplospray MIS апликатор 20 cm	Duplospray MIS регулатор	2-5 cm	1,2-1,5 бара (18-22 psi)
			Duplospray MIS регулатор NIST B11		
		Duplospray MIS апликатор 30 cm	Duplospray MIS регулатор		
			Duplospray MIS регулатор NIST B11		
		Duplospray MIS апликатор 40 cm	Duplospray MIS регулатор		
			Duplospray MIS регулатор NIST B11		
		Сменящ се накрайник	Duplospray MIS регулатор		
			Duplospray MIS регулатор NIST B11		

Когато прилагате [ИМЕ НА ПРОДУКТА] с пулверизатор, трябва да се наблюдават промените в кръвното налягане, пулса, кислородното насищане и CO₂ в края на издишването, поради вероятността от развитието на въздушна или газова емболия (вижте точка 2)."

Tissucol и свързани имена

A. Кратка характеристика на продукта

Следните промени трябва да се направят в КХП на Tissucol и свързани имена:

4.2 Дозировка и начин на приложение

В тази точка трябва да се добави следния текст

„[ИМЕ НА ПРОДУКТА] трябва да се използва само от опитни хирурзи, обучени да използват [ИМЕ НА ПРОДУКТА].“

4.2.2 Начин на прилагане и път на въвеждане

Тази точка на КХП трябва да включва следния текст:

„За да се осигури максимално безопасна употреба на [ИМЕ НА ПРОДУКТА], прилаган като спрей, трябва да се спазват следните препоръки:

При открита хирургия - трябва да се използва регулатор на налягането, който подава максимално налягане не по-голямо от 2,0 бара (28,5 psi).

При минимално инвазивни/лапароскопски процедури - трябва да се използва регулатор на налягането, който подава максимално налягане не по-голямо от 1,5 бара (22 psi) и при който се използва само въглероден диоксид.

Преди да се приложи [ИМЕ НА ПРОДУКТА] повърхностният участък на раната трябва да се подсуши със стандартни техники (напр. периодично поставяне на компреси, тампони, използване на аспириращи устройства, обгаряне).

[ИМЕ НА ПРОДУКТА] трябва да се приготвя и прилага само в съответствие с инструкциите и с устройствата, препоръчителни за този продукт (вж. точка 6.6).

За прилагане като спрей, вижте точки 4.4 и 6.6 за конкретни препоръки относно необходимото налягане и разстоянието от тъканта за съответната хирургична процедура и дължината на крайниците на апликатора.“

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тази точка на КХП трябва да включва следния текст, с удебелен и подчертан шрифт, където е посочено:

„Прилагайте [ИМЕ НА ПРОДУКТА] на тънък слой. Прекомерната дебелина на съсирека може да повлияе неблагоприятно на ефикасността на продукта и на процеса на зарастване на раните.

При използване на спрей устройства с регулатор на налягането за приложение на фибринови тъканни лепила е настъпвала животозастрашаваща/фатална въздушна или газова емболия. Това събитие изглежда свързано с употребата на спрей-устройството при налягане, по-високо от препоръчителното и/или в непосредствена близост до тъканната повърхност. Рискът изглежда по-висок, когато фибриновите тъканни лепила се пръскат с въздух, в сравнение с CO₂ и поради това не може да се изключи при [Име на продукта], когато се използва в открита хирургия.

Когато прилагате [ИМЕ НА ПРОДУКТА] със спрей устройство, използвайте налягане в границите на налягането, препоръчано от производителя на спрей-устройството (за налягането и разстоянието, вж. таблицата в точка 6.6).

[ИМЕ НА ПРОДУКТА] трябва да се използва като спрей само ако е възможно точно да се прецени разстоянието на пръскане, както е препоръчано от производителя. Не пръскайте от разстояние, по-малко от препоръчителното.

Когато прилагате [ИМЕ НА ПРОДУКТА] като спрей, трябва да се наблюдават промените в кръвното налягане, пулса, кислородната сатурация и крайния

експираторен CO₂, поради вероятността от развитие на въздушна или газова емболия (вж. също точка 4.2)."

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне:

Приложение със спрей устройство

Тази точка на КХП трябва да включва следния текст, с удебелен и подчертан шрифт, където е посочено:

„Когато прилагате [ИМЕ НА ПРОДУКТА] със спрей устройство, налягането и разстоянието от тъканта трябва да са в рамките на препоръчаните от производителя, както следва:

Препоръчително налягане, разстояние и спрей-устройства за приложение на [име на продукта]					
Хирургия	Спрей-устройство	Накрайници на апликатора	Регулатор на налягането	Препоръчително разстояние от целевата тъкан	Препоръчително налягане при напръскване
Открита рана	Спрей-устройство Duploject	неприложимо	Tissomat	10-15 cm	1,5-2,0 бара (21,5-28,5 psi).
	Спрей-устройство Tisseel / Tissucol	неприложимо	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 бара (21,5-28,5 psi).
Лапароскопски/минимално инвазивни процедури	неприложимо	Duplospray MIS апликатор 20 cm	Duplospray MIS регулатор	2-5 cm	1,2-1,5 бара (18-22 psi)
			Duplospray MIS регулатор NIST B11		
		Duplospray MIS апликатор 30 cm	Duplospray MIS регулатор		
			Duplospray MIS регулатор NIST B11		
		Duplospray MIS апликатор 40 cm	Duplospray MIS регулатор		
			Duplospray MIS регулатор NIST B11		
		Сменящ се накрайник	Duplospray MIS регулатор		
			Duplospray MIS регулатор NIST B11		

Когато прилагате [ИМЕ НА ПРОДУКТА] като спрей, трябва да се наблюдават промените в кръвното налягане, пулса, кислородната сатурация и крайния експираторен CO₂, поради вероятността от развитие на въздушна или газова емболия (вж. точки 4.2 и 4.4)."

Б. Листовка

Следните промени трябва да се направят в листовката на Tissucol и свързани имена:

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ [ИМЕ НА ПРОДУКТА]

Обърнете специално внимание при употребата на [ИМЕ НА ПРОДУКТА]

Тази точка на листовката трябва да включва следния текст, с удебелен и подчертан шрифт, където е посочено:

- ***„Има много редки случаи на животозастрашаваща/фатална въздушна или газова емболия (въздух прониква в кръвообращението, което може да бъде сериозно или животозастрашаващо) при употреба на спрей-устройства с регулатор на налягането за прилагане на фибринови тъканни лепила. Това изглежда е свързано с използването на спрей-устройството при налягане, по-високо от препоръчителното, и/или в непосредствена близост до тъканната повърхност. Рискът изглежда по-висок, когато фибриновите тъканни лепила се пръскат с въздух, в сравнение с CO₂, и поради това не може да се изключи при [Име на продукта], когато се пръска при открита хирургия.***
- ***Спрей-устройствата и допълнителният накрайник имат инструкции за употреба с препоръки за границите на налягането и близостта до тъканната повърхност.***
- ***[ИМЕ НА ПРОДУКТА] трябва да се приготвя и прилага стриктно в съответствие с инструкциите и само с устройствата, препоръчителни за този продукт.***
- ***Когато прилагате [ИМЕ НА ПРОДУКТА] като спрей, трябва да се наблюдават промените в кръвното налягане, пулса, кислородната сатурация и крайния експираторен CO₂, поради вероятността от развитието на газова емболия.“***

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ [ИМЕ НА ПРОДУКТА]

Тази точка на листовката трябва да включва следния текст, с удебелен и подчертан шрифт, където е посочено:

„[ИМЕ НА ПРОДУКТА] трябва да се използва само от опитни хирурзи, обучени да използват [ИМЕ НА ПРОДУКТА]

Преди да се приложи [ИМЕ НА ПРОДУКТА] повърхностният участък на раната трябва да се подсуши със стандартни техники (напр. периодично поставяне на компреси, тампони, използване на аспириращи устройства, обгаряне).

Когато прилагате [ИМЕ НА ПРОДУКТА] със спрей-устройство, налягането и разстоянието от тъканта трябва да са в рамките на препоръчаните от производителя както следва:

Препоръчително налягане, разстояние и спрей-устройства за приложение на [име на продукта]					
Хирургия	Спрей-устройство	Накрайници на апликатора	Регулатор на налягането	Препоръчително разстояние от целевата тъкан	Препоръчително налягане при напръскване
Открита рана	Спрей устройство Duploject	неприложимо	Tissomat	10-15 cm	1,5-2,0 бара (21,5-28,5 psi).
	Спрей устройство Tisseel / Tissucol	неприложимо	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 бара (21,5-28,5 psi).
Лапароскопски/минимално инвазивни процедури	неприложимо	Duplospray MIS апликатор 20 cm	Duplospray MIS регулатор	2-5 cm	1,2-1,5 бара (18-22 psi)
			Duplospray MIS регулатор NIST B11		
		Duplospray MIS апликатор 30 cm	Duplospray MIS регулатор		
			Duplospray MIS регулатор NIST B11		
		Duplospray MIS апликатор 40 cm	Duplospray MIS регулатор		
			Duplospray MIS регулатор NIST B11		
		Сменящ се накрайник	Duplospray MIS регулатор		
			Duplospray MIS регулатор NIST B11		

Когато прилагате [ИМЕ НА ПРОДУКТА] като спрей, трябва да се наблюдават промените в кръвното налягане, пулса, кислородната сатурация и крайния експираторен CO₂, поради вероятността от развитие на въздушна или газова емболия (вижте точка 2).

Artiss и свързани имена

A. Кратка характеристика на продукта

Следните промени трябва да се направят в КХП на Artiss:

4.2 Дозировка и начин на приложение

Този текст:

„ARTISS е предназначен само за болнична употреба от лекари или хирурзи с подходящ опит.“

Трябва да бъде заменен с:

„[ИМЕ НА ПРОДУКТА] трябва да се използва само от опитни хирурзи, обучени да използват [ИМЕ НА ПРОДУКТА].“

4.2.2 Начин на прилагане и път на въвеждане

Тази точка на КХП трябва да включва следния текст:

„Само за подкожно приложение. [ИМЕ НА ПРОДУКТА] не се препоръчва за лапароскопска хирургия.

За да се осигури максимално безопасна употреба на [ИМЕ НА ПРОДУКТА] той трябва да се прилага като спрей с използване на регулатор на налягането, който подава максимално налягане до 2,0 бара (28,5 psi).

Преди да се приложи [ИМЕ НА ПРОДУКТА] повърхностният участък на раната трябва да се подсуши със стандартни техники (напр. периодично поставяне на компреси, тампони, използване на аспириращи устройства, обгаряне).

[ИМЕ НА ПРОДУКТА] трябва да се приготвя и прилага само в съответствие с инструкциите и с устройствата, препоръчителни за този продукт (вж. точка 6.6).

За прилагане като спрей, вижте точки 4.4 и 6.6 за конкретни препоръки относно необходимото налягане и разстоянието от тъканта за съответната хирургична процедура и дължината на крайниците на апликатора.“

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тази точка на КХП трябва да включва следния текст, с удебелен и подчертан шрифт, където е посочено:

„Прилагайте [ИМЕ НА ПРОДУКТА] на тънък слой. Прекомерната дебелина на съсирека може да повлияе неблагоприятно на ефикасността на продукта и на процеса на зарастване на раните.

При използване на спрей-устройства с регулатор на налягането за приложение на фибринови тъканни лепила е настъпвала животозастрашаваща въздушна или газова емболия. Това събитие изглежда свързано с употребата на спрей-устройството при налягане, по-високо от препоръчителното и/или в непосредствена близост до тъканната повърхност. Рискът изглежда по-висок, когато фибриновите тъканни лепила се пръскат с въздух, в сравнение с CO₂ и поради това не може да се изключи при [ИМЕ НА ПРОДУКТА].

Когато прилагате [ИМЕ НА ПРОДУКТА] със спрей-устройство, използвайте налягане в границите на налягането, препоръчано от производителя на спрей-устройството (за налягането и разстоянието, вж. таблицата в точка 6.6).

[ИМЕ НА ПРОДУКТА] трябва да се използва като спрей само ако е възможно точно да се прецени разстоянието на пръскане, както е препоръчано от производителя. Не пръскайте от разстояние, по-малко от препоръчителното.

Когато прилагате [ИМЕ НА ПРОДУКТА] като спрей, трябва да се наблюдават промените в кръвното налягане, пулса, кислородната сатурация и крайния експираторен CO₂, поради вероятността от развитие на въздушна или газова емболия (вж. също точка 4.2)."

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне:

Приложение със спрей-устройство

Тази точка на КХП трябва да включва следния текст, с удебелен и подчертан шрифт, където е посочено:

„Когато прилагате [ИМЕ НА ПРОДУКТА] със спрей-устройство, налягането и разстоянието от тъканта трябва да са в рамките на препоръчаните от производителя, както следва:

Препоръчително налягане, разстояние и пулверизатори за приложение на [име на продукта]					
	Спрей-устройство	Накрайници на апликатора	Регулатор на налягането	Препоръчително разстояние от целевата тъкан	Препоръчително налягане при напръскване
Открита хирургия на подкожна тъкан	Спрей-устройство Tisseel / Artiss	неприложимо	EasySpray	10–15 cm	1,5-2,0 бара (21,5-28,5 psi)
	Спрей-устройство Tisseel / Artiss, опаковка с 10 броя	неприложимо	EasySpray		

Когато прилагате [ИМЕ НА ПРОДУКТА] като спрей, трябва да се наблюдават промените в кръвното налягане, пулса, кислородната сатурация и крайния експираторен CO₂, поради вероятността от развитие на въздушна или газова емболия (вж. точки 4.2 и 4.4)."

Б. Листовка

Следните промени трябва да се направят в листовката на Artiss и свързани имена:

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ [ИМЕ НА ПРОДУКТА]

Обърнете специално внимание при употребата на [ИМЕ НА ПРОДУКТА]

Тази точка на листовката трябва да включва следния текст, с удебелен и подчертан шрифт, където е посочено:

- ***„[ИМЕ НА ПРОДУКТА] не трябва да се използва в лапароскопска хирургия.***
- ***Има много редки случаи на животозастрашаваща/фатална въздушна или газова емболия (въздух прониква в кръвообращението, което може да бъде сериозно или животозастрашаващо) при употреба на спрей-устройства с регулатор на налягането за прилагане на фибринови тъканни лепила. Това изглежда е свързано с използването на спрей-устройство при налягане, по-високо от препоръчителното и/или в непосредствена близост до тъканната повърхност. Рискът изглежда по-висок, когато фибриновите тъканни лепила се пръскат с въздух в сравнение с CO₂, и поради това не може да се изключи при [Име на продукта].***
- ***Когато прилагате [ИМЕ НА ПРОДУКТА] като спрей, налягането и разстоянието за пръскане трябва да бъдат в границите, препоръчани от производителя на спрей-устройството. [ИМЕ НА ПРОДУКТА] трябва да се прилага стриктно в съответствие с инструкциите и само с устройствата, препоръчани за този продукт.***

- **Когато прилагате [ИМЕ НА ПРОДУКТА] като спрей, трябва да се наблюдават промените в кръвното налягане, пулса, кислородната сатурация и крайния експираторен CO₂, поради вероятността от развитието на газова емболия."**

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ [ИМЕ НА ПРОДУКТА]

Тази точка на листовката трябва да включва следния текст, с удебелен и подчертан шрифт, където е посочено:

„[ИМЕ НА ПРОДУКТА] трябва да се използва само от опитни хирурзи, които са обучени да използват [ИМЕ НА ПРОДУКТА].

Преди да се приложи [ИМЕ НА ПРОДУКТА] повърхностният участък на раната трябва да се подсуши със стандартни техники (напр. периодично поставяне на компреси, тампони, използване на аспириращи устройства, обгаряне).

Когато прилагате [ИМЕ НА ПРОДУКТА] със спрей-устройство, налягането и разстоянието от тъканта трябва да са в рамките на препоръчаните от производителя както следва:

Препоръчително налягане, разстояние и пулверизатори за приложение на [име на продукта]					
	Спрей-устройство	Използвани крайници за апликатор	Използван регулатор на налягане	Препоръчително разстояние от целевата тъкан	Препоръчително налягане на пулверизатора
Открита хирургия на подкожна тъкан	Спрей-устройство Tisseel / Artiss	неприложимо	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 бара (21,5-28,5 psi)
	Спрей-устройство Tisseel / Artiss, опаковка с 10 броя	неприложимо	EasySpray		

Когато прилагате [ИМЕ НА ПРОДУКТА] като спрей, трябва да се наблюдават промените в кръвното налягане, пулса, кислородната сатурация и крайния експираторен CO₂, поради вероятността от развитие на въздушна или газова емболия (вижте точка 2)."

Berioplast P (и свързани имена)

А. Кратка характеристика на продукта

Следните промени трябва да се направят в листовката на Berioplast P и свързани имена:

4.2 Дозировка и начин на приложение

В тази точка трябва да се включи следния текст

„Преди да се приложи [ИМЕ НА ПРОДУКТА] повърхностният участък на раната трябва да се подсуши със стандартни техники (напр. периодично поставяне на компреси, тампони, използване на аспириращи устройства, обгаряне).

[ИМЕ НА ПРОДУКТА] трябва да се приготвя и прилага само в съответствие с инструкциите и с устройствата, препоръчителни за този продукт.“

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне:

В тази точка трябва да се включи следния текст

„Преди да се приложи [ИМЕ НА ПРОДУКТА] повърхностният участък на раната трябва да се подсуши със стандартни техники (напр. периодично поставяне на компреси, тампони, използване на аспириращи устройства, обгаряне).“

Б. Листовка

Следните промени трябва да се направят в листовката на Berioplast P и свързани имена:

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ [ИМЕ НА ПРОДУКТА]

В тази точка трябва да се включи следния текст

„Преди да се приложи [ИМЕ НА ПРОДУКТА] повърхностният участък на раната трябва да се подсуши със стандартни техники (напр. периодично поставяне на компреси, тампони, използване на аспириращи устройства, обгаряне).

Продуктът трябва да се приготвя и прилага само в съответствие с инструкциите и с устройствата, препоръчителни за този продукт.“

Информация за здравни специалисти

В тази точка трябва да се включи следния текст

„Преди да се приложи [ИМЕ НА ПРОДУКТА] повърхностният участък на раната трябва да се подсуши със стандартни техники (напр. периодично поставяне на компреси, тампони, използване на аспириращи устройства, обгаряне).

Продуктът трябва да се приготвя и прилага само в съответствие с инструкциите и с устройствата, препоръчителни за този продукт.“