

Приложение IV
Условия за разрешението за употреба

Условия за разрешението за употреба

Tisseel/Tissucol и свързани с тях имена

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) ще представи на националния компетентен орган, в рамките на един месец от решението на Европейската комисия по тази процедура (ЕМЕА/Н/А-31/1337), план на ЕС за управление на риска на продуктите според Добрите практики за бдителност на ЕС, което включва дял за безопасността по отношение на газова емболия.

ПРУ трябва да гарантира, че в рамките на 10 месеца от решението на Европейската комисия за тази процедура (ЕМЕА/Н/А-31/1337) всички потребители на този продукт, прилаган под формата на спрей, ще бъдат снабдени с образователни материали и в рамките на 4 месеца от решението на Европейската комисия за тази процедура (ЕМЕА/Н/А-31/1337) всички членове на редовния персонал ще бъдат снабдени с образователни материали.

Този материал трябва да информира за

- риска от животозастрашаваща газова емболия, ако продуктът, прилаган като спрей, се използва неправилно;
- правилното налягане и разстоянието от тъканите, в зависимост от вида на операцията (отворена или лапароскопска);
- при лапароскопска хирургия има ограничение да се използва само ако минималното разстояние за прилагане на спрея от 2 cm (препоръчителен обхват 2-5 cm) може да бъде точно преценено и само при използване на CO₂;
- изискване да се подсуши раната, като се използват стандартните техники (напр. интермитентно прилагане на компреси, тампони, използване на смукателните устройства), преди да се използва продуктът;
- изискване да се следят отблизо кръвното налягане, честотата на пулса, кислородната сатурация и CO₂ в края на издишването, когато продуктът се прилага като спрей, за появата на газова емболия;
- какъв(и) регулатор(и) трябва да бъде(ат) използван(и) в съответствие с препоръките на производителя и инструкциите за употреба от Кратката характеристика на продукта.

Материалите трябва да включват последната Кратка характеристика на продукта и раздел, озаглавен „Следващата информация е предназначена за медицински специалисти“ от последната листовката.

ПРУ трябва да предостави образователна програма на всички потребители този продукт под формата на спрей. Програмата ще трябва да преподава съдържанието на споменатите образователни материали.

Притежателят на разрешението за употреба трябва да съгласува точното съдържание и формат на образователните материали и образователната програма с националния компетентен орган.

ПРУ трябва да гарантира, че в рамките на три месеца от решението на Европейската комисия по тази процедура (ЕМЕА/Н/А-31/1337), на всички потребители на този продукт под формата на спрей ще се предоставят

- етикети за регулатора на налягането със символ, който информира за правилните натиск и разстояния в открити и лапароскопски процедури.

ПРУ трябва да гарантира в рамките на две години, че продуктът се използва в съответствие с Кратката характеристика на продукта, с устройство регулатор на налягането, което осигурява максимално налягане от не повече от 2,0 bar (28,5 psi) при хирургия на отворена рана.

ПРУ трябва да гарантира в рамките на две години, че продуктът се използва в съответствие с Кратката характеристика на продукта, с устройство регулатор на налягането, което осигурява максимално налягане от не повече от 1,5 bar (22 psi) в минимално инвазивни/лапароскопски процедури.

Artiss и свързани с него имена

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) представя на националния компетентен орган, в рамките на един месец от решението на Европейската комисия по тази процедура (ЕМЕА/Н/А-31/1337), план на ЕС за управление на риска на продуктите според Добрите практики за бдителност на ЕС, което включва дял за безопасността по отношение на газова емболия.

ПРУ трябва да гарантира, че в рамките на 10 месеца от решението на Европейската комисия за тази процедура (ЕМЕА/Н/А-31/1337), всички потребители на този продукт, прилаган под формата на спрей, ще са снабдени с образователни материали и в рамките на 4 месеца от решението на Европейската комисия за тази процедура (ЕМЕА/Н/А-31/1337) всички членове на редовния персонал ще са снабдени с образователни материали.

Този материал трябва да информира за

- риска от животозастрашаваща газова емболия, ако продуктът, прилаган като спрей, се използва неправилно;
- правилното налягане и разстоянието от тъканите, в зависимост от вида на операцията (отворена или лапароскопска);
- изискване да се подсуши раната, като се използват стандартните техники (напр. интермитентно прилагане на компреси, тампони, използване на смукателните устройства) преди да се използва продуктът;
- изискване да се следят отблизо кръвното налягане, честотата на пулса, кислородната сатурация и CO₂ в края на издишването, когато продуктът се прилага като спрей, за появата на газова емболия;
- какъв(и) регулатор(и) трябва да бъде(ат) използван(и) в съответствие с препоръките на производителя и инструкциите за употреба от Кратката характеристика на продукта;
- ограничение само за подкожно приложение при хирургия на отворена рана.

Материалите трябва да включват последната Кратка характеристика на продукта и раздел, озаглавен „Следващата информация е предназначена за медицински специалисти“ от последната листовката.

ПРУ трябва да предостави образователна програма на всички потребители на този продукт под формата на спрей. Програмата ще трябва да преподава съдържанието на споменатите образователни материали.

Притежателят на разрешението за употреба трябва да съгласува точното съдържание и формат на образователните материали и образователната програма с националния компетентен орган.

ПРУ трябва да гарантира, че в рамките на три месеца от решението на Европейската комисия по тази процедура (ЕМЕА/Н/А-31/1337), на всички потребители на този продукт под формата на спрей ще се предоставят

- етикети за регулатора на налягането със символ, който информира за правилните натиск и разстояния в открити и лапароскопски процедури.

ПРУ трябва да гарантира в рамките на две години, че продуктът се използва в съответствие с Кратката характеристика на продукта, с устройство регулатор на налягането, което осигурява максимално налягане от не повече от 2,0 bar (28,5 psi).