

Παράρτημα IV

Όροι για τη διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας

Όροι για τη διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας

Tisseel / Tissucol και λοιπές εμπορικές ονομασίες

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να υποβάλει στην εθνική αρμόδια αρχή, εντός ενός μήνα από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής επί της παρούσας διαδικασίας (ΕΜΕΑ/Η/Α-31/1337), ένα ευρωπαϊκό σχέδιο διαχείρισης κινδύνου για τα προϊόντα σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές βέλτιστες πρακτικές επαγρύπνησης, συμπεριλαμβανομένης της ανησυχίας περί της ασφάλειας σε ό,τι αφορά την εμβολή αερίου.

Ο ΚΑΚ διασφαλίζει ότι, εντός 10 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την παρούσα διαδικασία (ΕΜΕΑ/Η/Α-31/1337), θα χορηγηθεί εκπαιδευτικό υλικό σε όλους τους χρήστες που εφαρμόζουν το εν λόγω προϊόν μέσω ψεκασμού, ενώ εντός 4 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την παρούσα διαδικασία (ΕΜΕΑ/Η/Α-31/1337) θα χορηγηθεί εκπαιδευτικό υλικό σε όλο το εσωτερικό προσωπικό των ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης.

Το εν λόγω υλικό πρέπει να ενημερώνει σχετικά με:

- τον κίνδυνο εμβολής αερίου απειλητικής για τη ζωή σε περίπτωση εσφαλμένου ψεκασμού του προϊόντος
- την ορθή πίεση και απόσταση από τον ιστό ανάλογα με τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης (ανοιχτής ή λαπαροσκοπικής)
- τη χρήση των προϊόντων σε λαπαροσκοπικές επεμβάσεις αποκλειστικά και μόνο εάν είναι εφικτός ο ακριβής υπολογισμός της ελάχιστης απόστασης των 2 cm (συνιστώμενο εύρος 2-5 cm) και αποκλειστικά με χρήση CO₂
- την ανάγκη ξήρανσης του τραύματος με χρήση των συνήθων τεχνικών (π.χ. διαλείπουσα εφαρμογή κομπρεσών, τολύπια, χρήση διατάξεων αναρρόφησης) πριν από τη χρήση του προϊόντος
- την ανάγκη στενής παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης, του καρδιακού παλμού, του κορεσμού οξυγόνου και του τελοεκπνευστικού CO₂ κατά τον ψεκασμό του προϊόντος λόγω του κινδύνου εμβολής αερίου
- τον τύπο συσκευής ρύθμισης που πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή και τις οδηγίες χρήσης της ΠΧΠ.

Το υλικό πρέπει να περιέχει την πιο πρόσφατη περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και την παράγραφο με τον τίτλο «Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης» του πιο πρόσφατου φύλλου οδηγιών χρήσης.

Ο ΚΑΚ οφείλει να παρέχει εκπαιδευτικό πρόγραμμα σε όλους τους χρήστες οι οποίοι εφαρμόζουν το συγκεκριμένο προϊόν μέσω ψεκασμού. Το πρόγραμμα πρέπει να στοχεύει στη διδασκαλία του περιεχομένου του προαναφερόμενου εκπαιδευτικού υλικού.

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας πρέπει να συμφωνήσει με την εθνική αρμόδια αρχή σχετικά με το ακριβές περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού υλικού και του εκπαιδευτικού προγράμματος.

Ο ΚΑΚ διασφαλίζει ότι, εντός τριών μηνών από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την παρούσα διαδικασία (ΕΜΕΑ/Η/Α-31/1337), θα χορηγηθούν σε όλους τους χρήστες που εφαρμόζουν το προϊόν μέσω ψεκασμού

- ετικέτες για τη συσκευή ρύθμισης της πίεσης, οι οποίες θα φέρουν σύμβολο το οποίο ενημερώνει σχετικά με την ορθή πίεση και απόσταση που πρέπει να τηρούνται σε ανοιχτές και λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Ο ΚΑΚ διασφαλίζει, εντός δύο ετών, ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την ΠΧΠ και διαθέτει διάταξη ρύθμισης της πίεσης η οποία, σε ανοιχτές χειρουργικές επεμβάσεις τραυμάτων, δεν υπερβαίνει τα 2,0 bar (28,5 psi).

Ο ΚΑΚ διασφαλίζει, εντός δύο ετών, ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την ΠΧΠ και διαθέτει διάταξη ρύθμισης της πίεσης η οποία, σε ελάχιστα επεμβατικές/λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, δεν υπερβαίνει τα 1,5 bar (22 psi).

Artiss και λοιπές εμπορικές ονομασίες

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να υποβάλει στην εθνική αρμόδια αρχή, εντός ενός μήνα από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής επί της παρούσας διαδικασίας (ΕΜΕΑ/Η/Α-31/1337), ένα ευρωπαϊκό σχέδιο διαχείρισης κινδύνου για τα προϊόντα σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές βέλτιστες πρακτικές επαγρύπνησης, συμπεριλαμβανομένης της ανησυχίας περί της ασφάλειας σε ό,τι αφορά την εμβολή αερίου.

Ο ΚΑΚ διασφαλίζει ότι, εντός 10 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την παρούσα διαδικασία (ΕΜΕΑ/Η/Α-31/1337), θα χορηγηθεί εκπαιδευτικό υλικό σε όλους τους χρήστες που εφαρμόζουν το εν λόγω προϊόν μέσω ψεκασμού, ενώ εντός 4 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την παρούσα διαδικασία (ΕΜΕΑ/Η/Α-31/1337) θα χορηγηθεί εκπαιδευτικό υλικό σε όλο το εσωτερικό προσωπικό των ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης.

Το εν λόγω υλικό θα ενημερώνει σχετικά με:

- τον κίνδυνο εμβολής αερίου απειλητικής για τη ζωή σε περίπτωση εσφαλμένου ψεκασμού του προϊόντος
- την ορθή πίεση και απόσταση από τον ιστό ανάλογα με τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης (ανοιχτής ή λαπαροσκοπικής)
- την ανάγκη ξήρανσης του τραύματος με χρήση των συνήθων τεχνικών (π.χ. διαλείπουσα εφαρμογή κομπρεσών, τολύπια, χρήση διατάξεων αναρρόφησης) πριν από τη χρήση του προϊόντος
- την ανάγκη στενής παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης, του καρδιακού παλμού, του κορεσμού οξυγόνου και του τελοεκπνευστικού CO₂ κατά τον ψεκασμό του προϊόντος λόγω του κινδύνου εμβολής αερίου
- τον τύπο συσκευής ρύθμισης που πρέπει να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή και τις οδηγίες χρήσης της ΠΧΠ
- την ένδειξη αποκλειστικά για ανοιχτές επεμβάσεις τραυμάτων υποδόριου ιστού.

Το υλικό πρέπει να περιέχει την πιο πρόσφατη περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και την παράγραφο με τον τίτλο «Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης» του πιο πρόσφατου φύλλου οδηγιών χρήσης.

Ο ΚΑΚ οφείλει να παρέχει εκπαιδευτικό πρόγραμμα σε όλους τους χρήστες οι οποίοι εφαρμόζουν το συγκεκριμένο προϊόν μέσω ψεκασμού. Το πρόγραμμα πρέπει να στοχεύει στη διδασκαλία του περιεχομένου του προαναφερόμενου εκπαιδευτικού υλικού.

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας πρέπει να συμφωνήσει με την εθνική αρμόδια αρχή σχετικά με το ακριβές περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού υλικού και του εκπαιδευτικού προγράμματος.

Ο ΚΑΚ διασφαλίζει ότι, εντός τριών μηνών από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την παρούσα διαδικασία (ΕΜΕΑ/Η/Α-31/1337), θα χορηγηθούν σε όλους τους χρήστες που εφαρμόζουν το προϊόν μέσω ψεκασμού

- ετικέτες για τη συσκευή ρύθμισης της πίεσης, οι οποίες θα φέρουν σύμβολο το οποίο ενημερώνει σχετικά με την ορθή πίεση και απόσταση που πρέπει να τηρούνται σε ανοιχτές και λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Ο ΚΑΚ διασφαλίζει, εντός δύο ετών, ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την ΠΧΠ και διαθέτει διάταξη ρύθμισης της πίεσης η οποία δεν υπερβαίνει τα 2,0 bar (28,5 psi).