

Παράρτημα IV

Όροι για τη διατήρηση των αδειών κυκλοφορίας

Όροι για τη διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας

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 σχέδιο της ΕΕ για τη διαχείριση κινδύνων 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 πρέπει να διασφαλίσει ότι, κατά τον χρόνο της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την εν λόγω διαδικασία (ΕΜΕΑ/Η/Α-31/1337), θα έχει χορηγηθεί εκπαιδευτικό υλικό σε όλους τους χρήστες που εφαρμόζουν το εν λόγω προϊόν μέσω ψεκασμού. Το εν λόγω υλικό πρέπει να ενημερώνει σχετικά με

- τον κίνδυνο εμβολής αερίου απειλητικής για τη ζωή σε περίπτωση εσφαλμένου ψεκασμού του προϊόντος
- την αποκλειστική χρήση πεπιεσμένου CO₂
- τον περιορισμό σε περίπτωση ανοιχτών χειρουργικών επεμβάσεων
- την ορθή πίεση και απόσταση από τον ιστό
- 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 σε οξυγόνο 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 πρέπει να διασφαλίσει 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 παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την ορθή πίεση και απόσταση που πρέπει να τηρούνται σε ανοιχτές χειρουργικές επεμβάσεις
- κάρτα προειδοποίησης στην οποία θα παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την ορθή πίεση και απόσταση ψεκασμού που πρέπει να τηρούνται σε ανοιχτές χειρουργικές επεμβάσεις
- κίτρινη επισήμανση με οδηγίες χρήσης, η οποία θα πρέπει να τοποθετείται στον ελαστικό σωλήνα αέρα της συσκευής. Εάν η επισήμανση παρέχεται ως μέρος του φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να ενσωματωθεί στις πληροφορίες προϊόντος μέσω διαδικασίας τροποποίησης

Ο ΚΑΚ οφείλει να διασφαλίσει ότι, εντός δύο ετών από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την παρούσα διαδικασία (ΕΜΕΑ/Η/Α-31/1337), το προϊόν θα μπορεί να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο με συσκευή ρύθμισης της πίεσης με μέγιστη πίεση τα 2,5 bars.