

Anness IV

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Tisseel / Tissucol u ismijiet assoċjati

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) għandu jissottometti lill-awtorità nazzjonali kompetenti, fi żmien xahar mid-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea dwar din il-proċedura (EMA/H/A-31/1337), pjan għall-ġestjoni tar-riskju tal-UE għall-prodotti skont il-Prattiki ta' Vigilancia Tajba tal-UE li jinkludi t-tfassil dwar is-sigurtà ta' emboliżmu tal-gass.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jiżgura li, fi żmien 10 xhur mid-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea għal din il-proċedura (EMA/H/A-31/1337), l-utenti kollha tal-applikazzjoni ta' dan il-prodott bħala sprej jiġu pprovduti b'materjal edukattiv u fi żmien 4 xhur mid-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea għal din il-proċedura (EMA/H/A-31/1337) il-persunal intern kollu jiġi pprovdut b'materjal edukattiv.

Dan il-materjal għandu jinforma dwar

- ir-riskju ta' emboliżmu tal-gass ta' periklu għall-ħajja jekk il-prodott jiġi sprejjaż ħażin
- il-pressjoni u d-distanza korretta mit-tessut skont it-tip ta' kirurġija (miftuħa jew laparoskopika)
- għal kirurġija laparoskopika restrizzjoni biex jintużaw biss jekk id-distanza minima ta' 2cm tal-isprej (firxa rakkomandata ta' 2-5cm) tista' tiġi ġġudikata preċiżament u b'CO₂ biss
- rekwiżit biex il-ferita titnixxef permezz ta' tekniki standard (eż. l-applikazzjoni intermittenti ta' kompressi, tajjar, l-użu ta' apparat li jiġbed) qabel il-prodott jintuża
- rekwiżit biex meta l-prodott jiġi sprejjaż il-pressjoni tad-demmi, ir-rata tal-polz, is-saturazzjoni tal-ossigenu u l-*end tidal* CO₂ jiġu mmonitorjati bir-reqqa, għall-okkorrenza ta' emboliżmu tal-gass.
- liema regolatur(i) għandu(hom) jintuża(w), skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur u l-istruzzjonijiet tal-SmPC għall-użu

Il-materjal għandu jinkludi s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott l-aktar reċenti u s-sezzjoni bit-titolu "L-informazzjoni li ġejja hija maħsuba għall-professjonisti mediċi jew tal-kura tas-saħħa biss" tal-fuljett ta' tagħrif l-aktar reċenti.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu joffri programm edukattiv lill-utenti kollha tal-applikazzjoni ta' dan il-prodott bħala sprej. Il-programm għandu jgħalliem il-kontenut tal-materjal edukattiv imsemmi.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jaqbel dwar il-kontenut u l-format eżatt tal-materjal edukattiv u l-programm edukattiv mal-awtorità nazzjonali kompetenti.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jiżgura li, fi żmien tliet xhur mid-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea dwar din il-proċedura (EMA/H/A-31/1337), l-utenti kollha tal-applikazzjoni ta' dan il-prodott bħala sprej jiġu pprovduti b'

- ticketti għar-regolatur tal-pressjoni b'simbolu li jinforma dwar il-pressjonijiet u d-distanzi korretti fi proċeduri miftuħa u laparoskopici

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jiżgura fi żmien sentejn, li l-prodott jintuża skont l-SmPC, b'regolatur tal-pressjoni li jwassal pressjoni massima ta' mhux aktar minn 2.0 bar (28.5 psi) f'kirurġija fuq ferita miftuħa.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jiżgura fi żmien sentejn, li l-prodott jintuża skont l-SmPC, b'regolatur tal-pressjoni li jwassal pressjoni massima ta' mhux aktar minn 1.5 bar (22 psi) fi proċeduri minimament invażivi/laparoskopici.

Artiss u ismijiet assoċjati

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) għandu jissottometti lill-awtorità nazzjonali kompetenti, fi żmien xahar mid-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea dwar din il-proċedura (EMEA/H/A-31/1337), pjan għall-ġestjoni tar-riskju tal-UE għall-prodott skont il-Prattiki ta' Viġilanza Tajba tal-UE li jinkludi t-tħassib dwar is-sigurtà ta' emboliżmu tal-gass.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jiżgura li, fi żmien 10 xhur mid-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea għal din il-proċedura (EMEA/H/A-31/1337), l-utenti kollha tal-applikazzjoni ta' dan il-prodott bħala sprej jiġu pprovduti b'materjal edukattiv u fi żmien 4 xhur mid-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea għal din il-proċedura (EMEA/H/A-31/1337) il-persunal intern kollu jiġi pprovdut b'materjal edukattiv.

Dan il-materjal għandu jinforma dwar

- ir-riskju ta' emboliżmu tal-gass ta' periklu għall-ħajja jekk il-prodott jiġi sprejjaż ħażin
- il-pressjoni u d-distanza korretta mit-tessut skont it-tip ta' kirurgija (miftuħa jew laparoskopika)
- rekwiżit biex il-ferita titnixxef permezz ta' tekniki standard (eż. l-applikazzjoni intermittenti ta' kompressi, tajjar, l-użu ta' apparat li jiġbed) qabel jintuża l-prodott
- rekwiżit biex meta l-prodott jiġi sprejjaż il-pressjoni tad-demmi, ir-rata tal-polz, is-saturazzjoni tal-ossiġenu u l-*end tidal* CO₂ jiġu mmonitorjati bir-reqqa, għall-okkorrenza ta' emboliżmu tal-gass.
- liema regolatur għandu jintuża, skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur u l-istruzzjonijiet tal-SmPC għall-użu
- restrizzjoni għall-użu f'kirurgija fuq ferita miftuħa biss

Il-materjal għandu jinkludi s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott l-aktar reċenti u s-sezzjoni bit-titolu "L-informazzjoni li ġejja hija maħsuba għall-professjonisti mediċi jew tal-kura tas-saħħa biss" tal-fuljett ta' tagħrif l-aktar reċenti.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu joffri programm edukattiv lill-utenti kollha tal-applikazzjoni ta' dan il-prodott bħala sprej. Il-programm għandu jgħalliem il-kontenut tal-materjal edukattiv imsemmi.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jaqbel dwar il-kontenut u l-format eżatt tal-materjal edukattiv u l-programm edukattiv mal-awtorità nazzjonali kompetenti.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jiżgura li, fi żmien tliet xhur mid-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea dwar din il-proċedura (EMEA/H/A-31/1337), l-utenti kollha tal-applikazzjoni ta' dan il-prodott bħala sprej jiġu pprovduti b'

- tikketti għar-regolatur tal-pressjoni b'simbolu li jinforma dwar il-pressjonijiet u d-distanzi korretti fi proċeduri miftuħa u laparoskopici

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jiżgura fi żmien sentejn, li l-prodott jintuża skont l-SmPC, b'regolatur tal-pressjoni li jwassal pressjoni massima ta' mhux aktar minn 2.0 bar (28.5 psi).