

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/2346 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Δεκεμβρίου 2022

για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών για τις ομάδες προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση που αναφέρονται στο παράρτημα XVI του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 1 παράγραφος 2 σε συνδυασμό με το άρθρο 9 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 θεσπίζει κανόνες σχετικά με τη θέση σε κυκλοφορία, τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και εξαρτημάτων τέτοιων τεχνολογικών προϊόντων στην Ένωση. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 απαιτεί επίσης από την Επιτροπή να θεσπίζει, για ομάδες προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση που αναφέρονται στο παράρτημα XVI, κοινές προδιαγραφές οι οποίες καλύπτουν τουλάχιστον την εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου όπως περιγράφεται στις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού και, όπου αρμόζει, της κλινικής αξιολόγησης όσον αφορά την ασφάλεια.
- (2) Από την ημερομηνία εφαρμογής των κοινών προδιαγραφών, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 πρέπει να εφαρμόζεται επίσης στις ομάδες προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση.
- (3) Προκειμένου οι κατασκευαστές να είναι σε θέση να καταδείξουν τη συμμόρφωση των προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση όσον αφορά την εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου, οι κοινές προδιαγραφές θα πρέπει να καλύπτουν την εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου, όπως ορίζεται στο παράρτημα I τμήμα 1 δεύτερη περίοδος και στο παράρτημα I τμήματα 2 έως 5, 8 και 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Κατά συνέπεια, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, τα προϊόντα χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση που συμμορφώνονται με τις κοινές προδιαγραφές τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στις εν λόγω διατάξεις.
- (4) Οι κοινές προδιαγραφές θα πρέπει καταρχήν να θεσπιστούν για όλες τις ομάδες προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση που αναφέρονται στο παράρτημα XVI του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Ωστόσο, δεδομένου ότι ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 ρυθμίζει τη θέση σε κυκλοφορία, τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε χρήση στην Ένωση, δεν χρειάζονται κοινές προδιαγραφές για προϊόντα για τα οποία δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη διάθεσή τους στην αγορά της Ένωσης. Για παράδειγμα, δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης: φακούς επαφής που περιέχουν εργαλεία, όπως κεραία ή μικροκύκλωμα, φακούς επαφής που είναι ενεργά τεχνολογικά προϊόντα· ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα που προορίζονται να εισαχθούν εξολοκλήρου ή εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα με επεμβατικά μέσα χειρουργικού τύπου για τον σκοπό της τροποποίησης της ανατομίας ή τη στερέωση μερών του σώματος· ενεργά τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για πλήρωση του δέρματος ή των βλεννογόνων υμένων του προσώπου ή άλλων σημείων του σώματος με υποδόρια, υποβλεννογόνια ή ενδοδερμική ένεση ή άλλη μέθοδο εισαγωγής· ενεργό εμφυτεύσιμο εξοπλισμό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση, την αφαίρεση ή την καταστροφή λιπώδους ιστού. Επιπλέον, για ορισμένα προϊόντα, οι διαθέσιμες πληροφορίες δεν επαρκούν ώστε να μπορέσει η Επιτροπή να καταρτίσει κοινές προδιαγραφές. Αυτό ισχύει, για παράδειγμα, για ορισμένα άλλα αντικείμενα που προορίζονται να τοποθετηθούν μέσα ή επάνω στον οφθαλμό.
- (5) Οι κλίνες τεχνητού μαυρίσματος και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιεί υπέρυθη οπτική ακτινοβολία για τη θέρμανση του σώματος ή μερών του σώματος με σκοπό τη θεραπεία ιστών ή μερών του σώματος κάτω από το δέρμα δεν θα πρέπει να θεωρούνται προϊόντα για δερματική θεραπεία για τους σκοπούς του παραρτήματος XVI του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

⁽¹⁾ ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1.

- (6) Η ομάδα προϊόντων που απαριθμούνται στο σημείο 6 του παραρτήματος XVI του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 προορίζεται για εγκεφαλική διέγερση κατά την οποία μόνο ηλεκτρικό ρεύμα ή μαγνητικά ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία διεισδύουν στο κρανίο. Τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για εγκεφαλική διέγερση, όπως ηλεκτρόδια ή αισθητήρες που εισάγονται εν μέρει ή εξολοκλήρου στο ανθρώπινο σώμα, δεν θα πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.
- (7) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 απαιτεί ένα προϊόν χωρίς ιατρική χρήση που αναφέρεται στο παράρτημα XVI του εν λόγω κανονισμού, όταν χρησιμοποιείται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους προβλεπόμενους σκοπούς, να μην παρουσιάζει κανέναν κίνδυνο ή να παρουσιάζει κίνδυνο που δεν είναι μεγαλύτερος από τον μέγιστο αποδεκτό κίνδυνο που σχετίζεται με τη χρήση του προϊόντος και ο οποίος συνάδει με υψηλό επίπεδο προστασίας της ασφάλειας και της υγείας του ανθρώπου.
- (8) Οι ομάδες προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση που αναφέρονται στο παράρτημα XVI του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 καλύπτουν ευρύ φάσμα τεχνολογικών προϊόντων για διάφορες εφαρμογές και προβλεπόμενες χρήσεις. Θα πρέπει να καταρτιστεί κοινή μεθοδολογία για τη διαχείριση κινδύνου, ώστε να εξασφαλιστεί εναρμονισμένη προσέγγιση από τους κατασκευαστές διαφορετικών ομάδων τεχνολογικών προϊόντων και να διευκολυνθεί η συνεκτική εφαρμογή των κοινών προδιαγραφών.
- (9) Προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη διαχείριση κινδύνου, είναι αναγκαίο να εντοπίζονται οι παράγοντες ειδικών κινδύνων που πρέπει να αναλύονται και να ελαχιστοποιούνται, και να προσδιορίζονται μέτρα ελέγχου ειδικών κινδύνων τα οποία πρέπει να εφαρμόζονται σε σχέση με κάθε ομάδα προϊόντων που αναφέρεται στο παράρτημα XVI του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
- (10) Προκειμένου να διευκολύνεται η πραγματοποίηση διαχείρισης κινδύνου από τους κατασκευαστές τόσο ιατροτεχνολογικών προϊόντων όσο και προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση, η διαχείριση κινδύνου και για τις δύο ομάδες προϊόντων θα πρέπει να βασίζεται στις ίδιες εναρμονισμένες αρχές και οι απαιτήσεις θα πρέπει να είναι συμβατές. Ως εκ τούτου, οι κανόνες για την εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου θα πρέπει να συνάδουν με τις καθιερωμένες διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές στον συγκεκριμένο τομέα, συμπεριλαμβανομένου του διεθνούς προτύπου ISO 14971:2019 σχετικά με την εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- (11) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 προβλέπει ότι η κλινική αξιολόγηση προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση πρέπει να βασίζεται σε σχετικά κλινικά δεδομένα που αφορούν τις επιδόσεις και την ασφάλεια. Τα δεδομένα αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες από την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, από την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά και, ανάλογα με την περίπτωση, από ειδικές κλινικές έρευνες. Δεδομένου ότι, γενικά, δεν είναι δυνατόν να αποδειχθεί η ισοδυναμία μεταξύ ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και ενός προϊόντος χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση, στις περιπτώσεις όπου όλα τα διαθέσιμα αποτελέσματα κλινικών ερευνών αφορούν μόνο ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θα πρέπει να διενεργούνται κλινικές έρευνες για προϊόντα χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση.
- (12) Όταν διεξάγονται κλινικές έρευνες για να επιβεβαιωθεί η συμμόρφωση με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, οι κλινικές έρευνες και η εκτίμηση της συμμόρφωσης δεν είναι δυνατόν να ολοκληρωθούν εντός 6 μηνών. Για τις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να θεσπιστούν μεταβατικές ρυθμίσεις.
- (13) Όταν απαιτείται η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού στη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, ο κατασκευαστής δεν είναι δυνατόν να ολοκληρώσει την εκτίμηση της συμμόρφωσης εντός 6 μηνών. Για τις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να θεσπιστούν μεταβατικές ρυθμίσεις.
- (14) Θα πρέπει επίσης να θεσπιστούν μεταβατικές διατάξεις για τα προϊόντα που καλύπτονται από το παράρτημα XVI του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα οποία οι κοινοποιημένοι οργανισμοί έχουν εκδώσει πιστοποιητικά σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽²⁾. Ούτε για τα εν λόγω προϊόντα είναι δυνατόν να ολοκληρώσει ο κατασκευαστής τις κλινικές έρευνες και την εκτίμηση της συμμόρφωσης εντός 6 μηνών.
- (15) Για να διασφαλίζεται η ασφάλεια των προϊόντων κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, θα πρέπει να επιτρέπεται η συνέχιση της θέσης των προϊόντων σε κυκλοφορία και η διάθεσή τους στην αγορά ή η θέση τους σε χρήση, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω προϊόντα είχαν διατεθεί ήδη νόμιμα στην αγορά της Ένωσης πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ότι εξακολουθούν να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του ενωσιακού και του εθνικού δικαίου που ίσχυε πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και ότι δεν υπάρχουν σημαντικές μεταβολές στον σχεδιασμό και την προβλεπόμενη χρήση τους. Δεδομένου ότι σκοπός της εφαρμογής των μεταβατικών ρυθμίσεων είναι να δοθεί στους κατασκευαστές επαρκής χρόνος για τη διεξαγωγή των απαιτούμενων κλινικών ερευνών και διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης, οι μεταβατικές ρυθμίσεις θα πρέπει να παύουν να ισχύουν αν οι κατασκευαστές δεν διεξαγάγουν τις κλινικές έρευνες ή τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, κατά περίπτωση, εντός εύλογου χρονικού διαστήματος.

(²) Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

- (16) Πραγματοποιήθηκε διαβούλευση με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
- (17) Η ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να μετατεθεί, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.
- (18) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Κοινές προδιαγραφές

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κοινές προδιαγραφές για τις ομάδες προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση που αναφέρονται στο παράρτημα XVI του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Το παράρτημα I καθορίζει κοινές προδιαγραφές για όλες εκείνες τις ομάδες προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση.

Το παράρτημα II καθορίζει κοινές προδιαγραφές για φακούς επαφής, όπως προσδιορίζονται στο τμήμα 1 του εν λόγω παραρτήματος.

Το παράρτημα III καθορίζει κοινές προδιαγραφές για προϊόντα που προορίζονται να εισαχθούν εξολοκλήρου ή εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα με επεμβατικά μέσα χειρουργικού τύπου για τον σκοπό της τροποποίησης της ανατομίας, με εξαίρεση τα προϊόντα δερματοστιξίας (τατουάζ) και τα πέρσινγκ, όπως προσδιορίζονται στο τμήμα 1 του εν λόγω παραρτήματος.

Το παράρτημα IV καθορίζει κοινές προδιαγραφές για ουσίες, συνδυασμούς ουσιών ή αντικείμενα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για πλήρωση του δέρματος ή των βλεννογόνων υμένων του προσώπου ή άλλων σημείων του σώματος με υποδόρια, υποβλεννογόνια ή ενδοδερμική ένεση ή άλλη μέθοδο εισαγωγής, πλην εκείνων που χρησιμοποιούνται για δερματοστιξία (τατουάζ), όπως προσδιορίζονται στο τμήμα 1 του εν λόγω παραρτήματος.

Το παράρτημα V καθορίζει κοινές προδιαγραφές για τον εξοπλισμό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση, την αφαίρεση ή την καταστροφή λιπώδους ιστού, όπως είναι ο εξοπλισμός λιποαναρρόφησης, λιπόλυσης ή λιποπλαστικής, όπως προσδιορίζεται στο τμήμα 1 του εν λόγω παραρτήματος.

Το παράρτημα VI καθορίζει κοινές προδιαγραφές για εξοπλισμό που εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία υψηλής έντασης (για παράδειγμα υπέρυθη, ορατού φωτός και υπεριώδη) και προορίζεται για χρήση στο ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένων σύμφωνων και ασύμφωνων πηγών, μονοχρωματικών και ευρέος φάσματος, όπως τα λέιζερ και ο εξοπλισμός έντονου παλμικού φωτός, για αποκατάσταση δέρματος, αφαίρεση δερματοστιξίας (τατουάζ), αποτρίχωση ή άλλη περιποίηση του δέρματος, όπως προσδιορίζεται στο τμήμα 1 του εν λόγω παραρτήματος.

Το παράρτημα VII καθορίζει κοινές προδιαγραφές για εξοπλισμό που προορίζεται για εγκεφαλική διέγερση και εφαρμόζει ηλεκτρικό ρεύμα ή μαγνητικά ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία που διεισδύουν στο κρανίο για να τροποποιήσουν τη νευρωνική δραστηριότητα του εγκεφάλου, όπως προσδιορίζεται στο τμήμα 1 του εν λόγω παραρτήματος.

2. Οι κοινές προδιαγραφές που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό καλύπτουν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I τμήμα 1 δεύτερη περίοδος και στο παράρτημα I τμήματα 2 έως 5, 8 και 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Άρθρο 2

Μεταβατικές διατάξεις

1. Ένα προϊόν για το οποίο ο κατασκευαστής σκοπεύει να διεξαγάγει, ή διεξάγει ήδη, κλινική έρευνα με σκοπό τη συγκέντρωση κλινικών δεδομένων για την κλινική αξιολόγηση προκειμένου να επιβεβαιωθεί η συμμόρφωση προς τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και τις κοινές προδιαγραφές που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, και για την εκτίμηση της συμμόρφωσης στην οποία πρέπει να συμμετάσχει κοινοποιημένος οργανισμός σύμφωνα με το άρθρο 52 του εν λόγω κανονισμού, επιτρέπεται να τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά και να τεθεί σε χρήση έως τις 22 Ιουνίου 2028, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) το προϊόν κυκλοφορούσε ήδη νόμιμα στην αγορά της Ένωσης πριν από τις 22 Ιουνίου 2023 και εξακολουθεί να συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του ενωσιακού και του εθνικού δικαίου που ίσχυαν γι' αυτό πριν από τις 22 Ιουνίου 2023·

β) δεν υπάρχουν σημαντικές μεταβολές στον σχεδιασμό και στην προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, από τις 22 Ιουνίου 2024 έως τις 22 Δεκεμβρίου 2024, ένα προϊόν που πληροί τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω εδάφιο μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά ή να τεθεί σε χρήση μόνον εάν ο χορηγός έχει λάβει από το οικείο κράτος μέλος ειδοποίηση, σύμφωνα με το άρθρο 70 παράγραφος 1 ή παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, με την οποία επιβεβαιώνεται ότι η αίτηση για την κλινική έρευνα του προϊόντος είναι πλήρης και ότι η κλινική έρευνα εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, από τις 23 Δεκεμβρίου 2024 έως τις 22 Ιουνίου 2026, ένα προϊόν που πληροί τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω εδάφιο μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά ή να τεθεί σε χρήση μόνον εάν ο χορηγός έχει ξεκινήσει την κλινική έρευνα.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, από τις 23 Ιουνίου 2026 έως τις 22 Ιουνίου 2028, ένα προϊόν που πληροί τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω εδάφιο μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά ή να τεθεί σε χρήση μόνον εάν έχει υπογραφεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό και τον κατασκευαστή γραπτή συμφωνία για τη διενέργεια της εκτίμησης συμμόρφωσης.

2. Ένα προϊόν για το οποίο ο κατασκευαστής δεν σκοπεύει να διεξαγάγει κλινική έρευνα αλλά στην εκτίμηση συμμόρφωσης του οποίου πρέπει να συμμετάσχει κοινοποιημένος οργανισμός σύμφωνα με το άρθρο 52 του εν λόγω κανονισμού, επιτρέπεται να τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά και να τεθεί σε χρήση έως τις 22 Ιουνίου 2025, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) το προϊόν κυκλοφορούσε ήδη νόμιμα στην αγορά της Ένωσης πριν από τις 22 Ιουνίου 2023 και εξακολουθεί να συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του ενωσιακού και του εθνικού δικαίου που ίσχυαν γι' αυτό πριν από τις 22 Ιουνίου 2023·

β) δεν υπάρχουν σημαντικές μεταβολές στον σχεδιασμό και στην προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, από τις 22 Σεπτεμβρίου 2023 έως τις 22 Ιουνίου 2025, ένα προϊόν που πληροί τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω εδάφιο μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά ή να τεθεί σε χρήση μόνον εάν έχει υπογραφεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό και τον κατασκευαστή γραπτή συμφωνία για τη διενέργεια της εκτίμησης συμμόρφωσης.

3. Προϊόν στο οποίο εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός και το οποίο καλύπτεται από πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά ή να τεθεί σε χρήση έως τις ημερομηνίες που ορίζονται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο και στην παράγραφο 2 πρώτο εδάφιο, κατά περίπτωση, και μετά την ημερομηνία λήξης του εν λόγω πιστοποιητικού, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) το προϊόν κυκλοφορούσε ήδη νόμιμα στην αγορά της Ένωσης πριν από τις 22 Ιουνίου 2023 και εξακολουθεί να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, εκτός από την απαίτηση να καλύπτεται από έγκυρο πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό, όταν το πιστοποιητικό λήγει μετά τις 26 Μαΐου 2021·

β) δεν υπάρχουν σημαντικές μεταβολές στον σχεδιασμό και στην προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος·

γ) μετά την ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού που έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, η κατάλληλη επιτήρηση της συμμόρφωσης με τους όρους που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) της παρούσας παραγράφου εξασφαλίζεται με γραπτή συμφωνία υπογεγραμμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ ή από κοινοποιημένο οργανισμό που έχει οριστεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και από τον κατασκευαστή.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
2. Εφαρμόζεται από τις 22 Ιουνίου 2023. Ωστόσο, το άρθρο 2 παράγραφος 3 εφαρμόζεται από τις 22 Δεκεμβρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1η Δεκεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Πεδίο εφαρμογής

1. Το παρόν παράρτημα εφαρμόζεται σε όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από τα παραρτήματα II έως VII.

Διαχείριση κινδύνου

2. Γενικές απαιτήσεις
 - 2.1. Οι κατασκευαστές καθορίζουν και τεκμηριώνουν τις αρμοδιότητες, τις μεθόδους λειτουργίας και τα κριτήρια για την εκτέλεση των ακόλουθων σταδίων της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου:
 - α) σχεδιασμός διαχείρισης κινδύνου·
 - β) εντοπισμός των πηγών κινδύνου και ανάλυση κινδύνου·
 - γ) αξιολόγηση κινδύνου·
 - δ) έλεγχος του κινδύνου και αξιολόγηση των υπολειπόμενων κινδύνων·
 - ε) εξέταση διαχείρισης κινδύνου·
 - στ) δραστηριότητες παραγωγής και μετά την παραγωγή.
 - 2.2. Τα διευθυντικά στελέχη των κατασκευαστών εξασφαλίζουν ότι διατίθενται επαρκείς πόροι και ότι η διαχείριση κινδύνου ανατίθεται σε ικανό προσωπικό. Τα διευθυντικά στελέχη καθορίζουν και τεκμηριώνουν πολιτική για τον καθορισμό κριτηρίων αποδοχής του κινδύνου. Η πολιτική αυτή λαμβάνει υπόψη τη γενικώς αναγνωρισμένη τεχνολογική εξέλιξη και τις γνωστές ανησυχίες που εκφράζουν τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με την ασφάλεια και περιλαμβάνει την αρχή ότι οι κίνδυνοι πρέπει να εξαλειφονται ή να μειώνονται όσο είναι δυνατόν μέσω μέτρων ελέγχου, χωρίς να επηρεάζεται αρνητικά ο συνολικός υπολειπόμενος κίνδυνος. Τα διευθυντικά στελέχη διασφαλίζουν την εκτέλεση της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου και εξετάζουν την αποτελεσματικότητα και την καταλληλότητά της ανά προγραμματισμένα χρονικά διαστήματα.
 - 2.3. Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την εκτέλεση των καθηκόντων διαχείρισης κινδύνου διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα. Διαθέτει, όταν κρίνεται αναγκαίο για την εκτέλεση καθηκόντων, αποδεδειγμένες και τεκμηριωμένες γνώσεις και πείρα σχετικά με τη χρήση του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος, ισοδύναμων τεχνολογικών προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση ή ανάλογων τεχνολογικών προϊόντων ιατρικής χρήσης, καθώς και γνώσεις για τις σχετικές τεχνολογίες και τεχνικές διαχείρισης κινδύνου. Τα προσόντα και οι ικανότητες του προσωπικού, όπως η εκπαίδευση, η κατάρτιση, οι δεξιότητες και η πείρα, τεκμηριώνονται.

Ως ανάλογο τεχνολογικό προϊόν ιατρικής χρήσης νοείται το ίδιο τεχνολογικό προϊόν που έχει ιατρική χρήση ή κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν για το οποίο έχει αποδειχθεί από τον κατασκευαστή η ισοδυναμία προς το ίδιο τεχνολογικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με το παράρτημα XIV τμήμα 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
 - 2.4. Τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων διαχείρισης κινδύνου καταγράφονται, με μνεία του τεχνολογικού προϊόντος, των ατόμων που διεξήγαγαν τις δραστηριότητες και των ημερομηνιών εκτέλεσης των εν λόγω δραστηριοτήτων. Για κάθε εντοπιζόμενη πηγή κινδύνου, τα αρχεία παρέχουν ιχνηλασιμότητα στα αποτελέσματα της ανάλυσης κινδύνου, της αξιολόγησης κινδύνου, του ελέγχου του κινδύνου και της αξιολόγησης των υπολειπόμενων κινδύνων.
 - 2.5. Με βάση τα αποτελέσματα της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου, οι κατασκευαστές καθορίζουν τις κατηγορίες χρηστών και καταναλωτών που πρέπει να αποκλειστούν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος ή για τις οποίες πρέπει να εφαρμόζονται ειδικοί όροι χρήσης. Ως καταναλωτής νοείται το φυσικό πρόσωπο στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ένα προϊόν χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

- 2.6. Καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός τεχνολογικού προϊόντος, ο κατασκευαστής καθιερώνει σύστημα για τη διασφάλιση της συνεχούς συστηματικής επικαιροποίησης της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου σε σχέση με το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν.
3. Σχεδιασμός διαχείρισης κινδύνου
- 3.1. Τα έγγραφα σχεδιασμού της διαχείρισης κινδύνου περιλαμβάνουν:
- α) στοιχεία αναφοράς και περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των μερών και των δομικών του στοιχείων·
 - β) κατάλογο των δραστηριοτήτων που πρέπει να διεξάγονται σε κάθε στάδιο της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου, το πεδίο εφαρμογής τους και τις ενέργειες για την επαλήθευση της ολοκλήρωσης και της αποτελεσματικότητας των μέτρων ελέγχου του κινδύνου·
 - γ) προσδιορισμό των φάσεων του κύκλου ζωής του τεχνολογικού προϊόντος που καλύπτονται από κάθε δραστηριότητα που περιλαμβάνεται στο σχέδιο·
 - δ) προσδιορισμό των αρμοδιοτήτων και των εξουσιών για την εκτέλεση των δραστηριοτήτων, για την έγκριση των αποτελεσμάτων και για την εξέταση της διαχείρισης κινδύνου·
 - ε) προσδιορισμό των κριτηρίων αποδοχής του κινδύνου με βάση την πολιτική που αναφέρεται στο τμήμα 2.2·
 - στ) προσδιορισμό των κριτηρίων για τη συλλογή σχετικών πληροφοριών κατά το στάδιο της παραγωγής και τα στάδια μετά την παραγωγή και για τη χρήση των εν λόγω πληροφοριών για την εξέταση και την επικαιροποίηση, αν είναι αναγκαίο, των αποτελεσμάτων της διαχείρισης κινδύνου.
- 3.2. Τα κριτήρια αποδοχής του κινδύνου περιλαμβάνουν την περιγραφή του κριτηρίου αποδοχής του συνολικού υπολειπόμενου κινδύνου. Η μέθοδος για την αξιολόγηση του συνολικού υπολειπόμενου κινδύνου καθορίζεται και τεκμηριώνεται.
- 3.3. Κατά τον καθορισμό των κριτηρίων αποδοχής του κινδύνου σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται από την πολιτική που αναφέρεται στο τμήμα 2.2, οι κατασκευαστές θεωρούν ότι όλοι οι κίνδυνοι, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που συνδέονται με χειρουργική παρέμβαση, πρέπει να εξαλείφονται ή να μειώνονται όσο είναι δυνατόν. Αν οι ανεπιθύμητες παρενέργειες είναι παροδικού χαρακτήρα και δεν απαιτούν ιατρική ή χειρουργική παρέμβαση για την πρόληψη απειλητικής για τη ζωή ασθένειας ή μόνιμης βλάβης κάποιας σωματικής λειτουργίας ή μόνιμης βλάβης κάποιας δομής του σώματος, οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι επιτρέπεται να θεωρούνται αποδεκτοί. Εάν δεν πληρούνται μία ή περισσότερες από τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν τμήμα, ο κατασκευαστής παρέχει αιτιολόγηση στην οποία εξηγεί τους λόγους για τους οποίους οι κίνδυνοι θεωρούνται αποδεκτοί.
4. Εντοπισμός πηγών κινδύνων και ανάλυση κινδύνου
- 4.1. Τα έγγραφα για τον εντοπισμό των πηγών κινδύνων και την ανάλυση κινδύνου:
- α) περιλαμβάνουν περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος, της προβλεπόμενης χρήσης του και της ευλόγως προβλέψιμης κακής χρήσης του·
 - β) αναφέρουν ποιοτικά και ποσοτικά χαρακτηριστικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος·
 - γ) αναφέρουν τις γνωστές και τις προβλέψιμες πηγές κινδύνου που συνδέονται με το τεχνολογικό προϊόν, την προβλεπόμενη χρήση του, τα χαρακτηριστικά του και την ευλόγως προβλέψιμη κακή χρήση του, όταν χρησιμοποιείται τόσο υπό κανονικές συνθήκες όσο και υπό συνθήκες δυσλειτουργίας·
 - δ) αναφέρουν τις επικίνδυνες καταστάσεις που προκύπτουν από την εξέταση των προβλέψιμων συμβάντων για κάθε αναφερόμενη πηγή κινδύνου·
 - ε) περιλαμβάνουν τους ποιοτικούς ή ποσοτικούς όρους και περιγραφές, ή την κατηγοριοποίηση, για την εκτίμηση της πιθανότητας πρόκλησης βλαβών και της σοβαρότητας των βλαβών αυτών·
 - στ) αναφέρουν, για κάθε επικίνδυνη κατάσταση, την εκτιμώμενη πιθανότητα πρόκλησης και τη σοβαρότητα των βλαβών και την επακόλουθη εκτίμηση των κινδύνων.
- 4.2. Η περιγραφή της προβλεπόμενης χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το μέρος του ανθρώπινου σώματος ή τον τύπο ιστών με το οποίο/τον οποίο αλληλεπιδρά το προϊόν, τις κατηγορίες χρηστών και καταναλωτών, το περιβάλλον χρήσης και τη διαδικασία θεραπείας.

- 4.3. Στην ανάλυση κινδύνου, οι κατασκευαστές λαμβάνουν υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των διαφόρων ομάδων χρηστών και καταναλωτών. Σε αυτά περιλαμβάνεται και το κατά πόσον ο χρήστης είναι επαγγελματίας του τομέα της υγείας ή μη ειδικός. Στην περίπτωση μη ειδικού, γίνεται διάκριση μεταξύ των ατόμων που δεν διαθέτουν τα αναγκαία προσόντα για τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος και των ατόμων που χρησιμοποιούν κάποιο τεχνολογικό προϊόν στο πλαίσιο των επαγγελματικών τους δραστηριοτήτων και τα οποία, παρότι δεν είναι επαγγελματίες του τομέα της υγείας, διαθέτουν αποδεδειγμένα προσόντα για τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. Ο κατασκευαστής θεωρεί ότι όλες οι εν λόγω ομάδες χρηστών και καταναλωτών έχουν πρόσβαση στο τεχνολογικό προϊόν, εκτός αν το τεχνολογικό προϊόν πωλείται απευθείας μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας.
- 4.4. Οι κατασκευαστές θεωρούν τα κλινικά δεδομένα ως μία από τις πηγές πληροφοριών για την ανάλυση κινδύνου και για την εκτίμηση της πιθανότητας πρόκλησης και της σοβαρότητας των βλαβών.
- 4.5. Όταν, λόγω της φύσης των τεχνολογικών προϊόντων ή για λόγους δεοντολογίας, δεν είναι δυνατόν να προκύψουν δεδομένα σχετικά με την πιθανότητα πρόκλησης βλάβης, οι κατασκευαστές εκτιμούν τον κίνδυνο με βάση τη φύση της βλάβης και την εκτίμηση χειρότερης περίπτωσης για την πιθανότητα πρόκλησης βλάβης. Οι κατασκευαστές παρέχουν στον τεχνικό φάκελο στοιχεία που τεκμηριώνουν τον λόγο για τον οποίο δεν παρέχουν δεδομένα σχετικά με την πιθανότητα πρόκλησης βλάβης.
- 4.6. Η περιγραφή του πεδίου της ανάλυσης κινδύνου καταγράφεται.
5. Αξιολόγηση κινδύνου
- 5.1. Για κάθε επικίνδυνη κατάσταση, οι κατασκευαστές αξιολογούν τους εκτιμώμενους κινδύνους και εξακριβώνουν αν οι κίνδυνοι είναι αποδεκτοί σύμφωνα με τα κριτήρια που αναφέρονται στο τμήμα 3.1 στοιχείο (ε).
- 5.2. Όταν ο κίνδυνος δεν είναι αποδεκτός, διενεργείται έλεγχος του κινδύνου.
- 5.3. Όταν ο κίνδυνος είναι αποδεκτός, δεν απαιτείται έλεγχος του κινδύνου και ο τελικός εκτιμώμενος κίνδυνος θεωρείται υπολειπόμενος κίνδυνος.
6. Έλεγχος του κινδύνου και αξιολόγηση των υπολειπόμενων κινδύνων
- 6.1. Τα έγγραφα για τον έλεγχο του κινδύνου και την αξιολόγηση των υπολειπόμενων κινδύνων περιλαμβάνουν:
- κατάλογο των εφαρμοζόμενων μέτρων ελέγχου του κινδύνου και αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς τους·
 - κατάλογο των υπολειπόμενων κινδύνων μετά την ολοκλήρωση της εφαρμογής των μέτρων ελέγχου του κινδύνου·
 - την αξιολόγηση της αποδοχής των υπολειπόμενων κινδύνων και του συνολικού υπολειπόμενου κινδύνου, σύμφωνα με τα κριτήρια που αναφέρονται στο τμήμα 3.1 στοιχείο (ε)·
 - την επαλήθευση των επιπτώσεων των μέτρων ελέγχου του κινδύνου.
- 6.2. Τα μέτρα ελέγχου του κινδύνου που πρέπει να εφαρμόζει ο κατασκευαστής επιλέγονται από τις ακόλουθες κατηγορίες επιλογών ελέγχου του κινδύνου:
- εγγενής ασφάλεια που διασφαλίζεται από τον σχεδιασμό·
 - εγγενής ασφάλεια που διασφαλίζεται από την κατασκευή·
 - μέτρα προστασίας στο τεχνολογικό προϊόν ή στη διαδικασία κατασκευής·
 - πληροφορίες για την ασφάλεια και, κατά περίπτωση, κατάρτιση των χρηστών.
- Οι κατασκευαστές επιλέγουν μέτρα ελέγχου του κινδύνου κατά σειρά φθίνουσα προτεραιότητας από το στοιχείο α) έως το δ). Τα μέτρα στο πλαίσιο μιας επιλογής ελέγχου του κινδύνου εφαρμόζονται μόνον εάν τα μέτρα της προηγούμενης επιλογής δεν είναι δυνατόν να εφαρμοστούν ή, όταν εφαρμόστηκαν, δεν κατέληξαν σε αποδεκτό βαθμό κινδύνου.

- 6.3. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες για την ασφάλεια δεν παρέχονται μόνο στις οδηγίες χρήσης ή στην επισήμανση, αλλά διατίθενται και με άλλα μέσα. Τέτοια μέσα μπορούν να είναι η ενσωμάτωση στο τεχνολογικό προϊόν πληροφοριών τις οποίες ο χρήστης δεν μπορεί να παραβλέψει, και οι δημόσια παρεχόμενες πληροφορίες που είναι εύκολα προσβάσιμες από τον χρήστη. Κατά περίπτωση, εξετάζεται το ενδεχόμενο κατάρτισης των χρηστών. Οι πληροφορίες παρουσιάζονται λαμβανομένου υπόψη του βαθμού κατανόησης από τους χρήστες και τους καταναλωτές, όπως αναφέρεται στο τμήμα 9.
- 6.4. Μέτρα ελέγχου του κινδύνου λαμβάνονται ακόμη κι αυτό συνεπάγεται υποβάθμιση των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος, αρκεί να διατηρείται η κύρια λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.
- 6.5. Κατά τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τα μέτρα ελέγχου του κινδύνου, οι κατασκευαστές ελέγχουν αν τα μέτρα ελέγχου του κινδύνου προκαλούν νέες βλάβες, νέες πηγές κινδύνου ή νέες επικίνδυνες καταστάσεις και αν τα εν λόγω μέτρα επηρεάζουν τον εκτιμώμενο κίνδυνο από επικίνδυνες καταστάσεις που έχουν εντοπιστεί προηγουμένως. Η μείωση ενός κινδύνου δεν αυξάνει έναν ή περισσότερους άλλους κινδύνους κατά τρόπο ώστε να είναι δυνατόν να αυξηθεί ο συνολικός υπολειπόμενος κίνδυνος.
7. Εξέταση διαχείρισης κινδύνου
- 7.1. Τα έγγραφα για την εξέταση της διαχείρισης κινδύνου περιλαμβάνουν εξέταση πριν από την αποδέσμευση του τεχνολογικού προϊόντος για διάθεση στο εμπόριο. Η εξέταση εξασφαλίζει ότι:
- η διαδικασία διαχείρισης κινδύνου έχει διεξαχθεί σύμφωνα με τα έγγραφα σχεδιασμού της διαχείρισης κινδύνου που αναφέρονται στο τμήμα 3.1·
 - ο συνολικός υπολειπόμενος κίνδυνος είναι αποδεκτός και οι κίνδυνοι έχουν εξαλειφθεί ή μειωθεί όσο είναι δυνατόν·
 - εφαρμόζεται το σύστημα συλλογής και εξέτασης πληροφοριών για το τεχνολογικό προϊόν από το στάδιο της παραγωγής και τα στάδια μετά την παραγωγή.
8. Δραστηριότητες παραγωγής και μετά την παραγωγή
- 8.1. Τα έγγραφα για τις δραστηριότητες παραγωγής και μετά την παραγωγή:
- προσδιορίζουν το σύστημα συλλογής και εξέτασης πληροφοριών για το τεχνολογικό προϊόν κατά το στάδιο της παραγωγής και τα στάδια μετά την παραγωγή·
 - αναφέρουν τις πηγές δημόσια διαθέσιμων πληροφοριών για το τεχνολογικό προϊόν, για ισοδύναμα τεχνολογικά προϊόντα χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση ή για ανάλογα τεχνολογικά προϊόντα ιατρικής χρήσης·
 - προσδιορίζουν τα κριτήρια για την αξιολόγηση του αντικτύπου των πληροφοριών που συγκεντρώθηκαν σχετικά με τα αποτελέσματα προηγούμενων δραστηριοτήτων διαχείρισης κινδύνου και των επακόλουθων ενεργειών στο τεχνολογικό προϊόν.
- Στο πλαίσιο του συστήματος συλλογής και εξέτασης πληροφοριών για το τεχνολογικό προϊόν από τα στάδια μετά την παραγωγή, οι κατασκευαστές εξετάζουν κλινικά δεδομένα από την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και, κατά περίπτωση, κλινικά δεδομένα από την περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων που αναφέρεται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή από την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο παράρτημα XIV μέρος Β του εν λόγω κανονισμού.
- 8.2. Για τον καθορισμό των κριτηρίων αξιολόγησης του αντικτύπου των συλλεγόμενων πληροφοριών, ο κατασκευαστής εξετάζει:
- πηγές κινδύνου ή επικίνδυνες καταστάσεις που δεν έχουν εντοπιστεί προηγουμένως·
 - επικίνδυνες καταστάσεις για τις οποίες ο κίνδυνος έχει παύσει να είναι αποδεκτός·
 - αν ο συνολικός υπολειπόμενος κίνδυνος έχει παύσει να είναι αποδεκτός.
- Τυχόν αντίκτυπος των συλλεγόμενων πληροφοριών που επηρεάζει την αποτελεσματικότητα και την καταλληλότητα της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου θεωρείται ότι θα χρησιμοποιηθεί στην εξέταση από τα διευθυντικά στελέχη που αναφέρεται στο τμήμα 2.2.
- 8.3. Για τον προσδιορισμό των επακόλουθων ενεργειών σχετικά με τα αποτελέσματα προηγούμενων δραστηριοτήτων διαχείρισης κινδύνου, οι κατασκευαστές εξετάζουν το ενδεχόμενο επικαιροποίησης των προηγούμενων αποτελεσμάτων των δραστηριοτήτων διαχείρισης κινδύνου προκειμένου:
- να συμπεριληφθούν νέες πηγές κινδύνου ή επικίνδυνες καταστάσεις και να αξιολογηθούν οι σχετικοί κίνδυνοι·

- β) να αξιολογηθούν εκ νέου οι επικίνδυνες καταστάσεις, οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ο συνολικός υπολειπόμενος κίνδυνος που έχει παύσει να είναι αποδεκτός·
 - γ) να καθοριστεί η ανάγκη για ενέργειες σε σχέση με τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά.
- 8.4. Οι κατασκευαστές λαμβάνουν υπόψη τυχόν αλλαγές στον εντοπισμό, την ανάλυση και την αξιολόγηση των κινδύνων οι οποίες θα μπορούσαν να προέρχονται από νέα δεδομένα ή αλλαγές στο περιβάλλον χρήσης των τεχνολογικών προϊόντων.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

9. Όταν παρέχουν τις πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια που αναφέρονται στο τμήμα 6.2 στοιχείο (d) και τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, οι οποίοι αναφέρονται στο τμήμα 11.2 στοιχείο (c) και στο τμήμα 12.1 στοιχείο (c), οι κατασκευαστές λαμβάνουν υπόψη:
- α) τον διαφορετικό βαθμό κατανόησης από τους χρήστες και τους καταναλωτές, με ιδιαίτερη έμφαση στα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από μη ειδικούς·
 - β) το περιβάλλον εργασίας στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το τεχνολογικό προϊόν, ιδίως σε περίπτωση χρήσης εκτός ιατρικού ή άλλου επαγγελματικού περιβάλλοντος εργασίας.
10. Αν το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται από τον κατασκευαστή μόνο για μη ιατρική χρήση, στις πληροφορίες που παρέχονται με το τεχνολογικό προϊόν δεν περιλαμβάνεται καμία αξίωση ή δήλωση κλινικού οφέλους. Αν το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται από τον κατασκευαστή για ιατρική και μη ιατρική χρήση, στις πληροφορίες που παρέχονται για τη μη ιατρική χρήση δεν περιλαμβάνεται καμία αξίωση ή δήλωση κλινικού οφέλους.
11. Επισήμανση
- 11.1. Στην επισήμανση αναγράφονται οι λέξεις «μη ιατρική χρήση:» ακολουθούμενες από περιγραφή της συγκεκριμένης μη ιατρικής χρήσης.
- 11.2. Αν είναι εφικτό, οι κατασκευαστές προσδιορίζουν στην επισήμανση:
- α) τις πληροφορίες σχετικά με τις κατηγορίες χρηστών και καταναλωτών που αναφέρονται στο τμήμα 2.5·
 - β) τις αναμενόμενες επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος·
 - γ) τους κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.
12. Οδηγίες χρήσης
- 12.1. Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν:
- α) τις πληροφορίες σχετικά με τις κατηγορίες χρηστών και καταναλωτών που αναφέρονται στο τμήμα 2.5·
 - β) περιγραφή των αναμενόμενων επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος, κατά τρόπο ώστε ο χρήστης και ο καταναλωτής να κατανοούν ποιο μη ιατρικό αποτέλεσμα μπορεί να αναμένεται από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος·
 - γ) περιγραφή των υπολειπόμενων κινδύνων του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων ελέγχου τους, με σαφή και εύληπτο τρόπο, ώστε ο καταναλωτής να μπορεί να λάβει τεκμηριωμένη απόφαση σχετικά με το αν θα χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν για θεραπεία, εμφύτευση ή με άλλον τρόπο·
 - δ) πληροφορίες σχετικά με την προσδόκιμη διάρκεια ζωής ή την αναμενόμενη περίοδο απορρόφησης του τεχνολογικού προϊόντος και ενδεχόμενη ανάγκη παρακολούθησης·
 - ε) αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές που τυχόν εφαρμόζονται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Πεδίο εφαρμογής

1. Το παρόν παράρτημα εφαρμόζεται στους φακούς επαφής που αναφέρονται στο παράρτημα XVI τμήμα 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Οι φακοί επαφής που περιέχουν εργαλεία, όπως κεραία ή μικροκύκλωμα, οι φακοί επαφής που είναι ενεργά τεχνολογικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα που προορίζονται να τοποθετηθούν μέσα ή επάνω στο μάτι δεν καλύπτονται από το παρόν παράρτημα.

Διαχείριση κινδύνου

2. Κατά την εκτέλεση της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου που προβλέπεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, στο πλαίσιο της ανάλυσης των κινδύνων που συνδέονται με το τεχνολογικό προϊόν, οι κατασκευαστές εξετάζουν τους ειδικούς κινδύνους που αναφέρονται στο τμήμα 3 του παρόντος παραρτήματος και, ανάλογα με το τεχνολογικό προϊόν, λαμβάνουν τα μέτρα ελέγχου ειδικών κινδύνων που αναφέρονται στο τμήμα 4 του παρόντος παραρτήματος.

3. Ειδικοί κίνδυνοι

- 3.1. Οι κατασκευαστές αναλύουν και εξαλείφουν ή μειώνουν όσο είναι δυνατόν τους κινδύνους που συνδέονται με τις ακόλουθες πτυχές:

Σχεδιασμός και κατασκευή

- α) το σχήμα του τεχνολογικού προϊόντος, ιδίως προκειμένου να αποφεύγονται ο ερεθισμός από ακμές ή αιχμές, η αποσύνδεση ή μετατόπιση από τον κερατοειδή χιτώνα, ο σχηματισμός πτύχωσης ή η αναδίπλωση και η ανομοιομορφία κατανομή πίεσης στον κερατοειδή κατόπιν της τοποθέτησης·
- β) την επιλογή πρώτων υλών για φακούς, για επιφανειακές περιποιήσεις και, κατά περίπτωση, για διαλύματα για την αποθήκευση φακών όσον αφορά τη βιολογική ασφάλεια, τη βιοσυμβατότητα, τις χημικές και βιολογικές προσμίξεις, καθώς και τη διαπερατότητα στο οξυγόνο και τη συμβατότητα με τα διαλύματα αποθήκευσης φακών·
- γ) τη βιολογική ασφάλεια και βιοσυμβατότητα του τελικού προϊόντος, μαζί με τη συσκευασία και το διάλυμα αποθήκευσής του, με συνεκτίμηση τουλάχιστον των πτυχών της κυτταροτοξικότητας, της ευαισθητοποίησης, του ερεθισμού, της οξείας συστημικής τοξικότητας, της υποξείας τοξικότητας, της εμφύτευσης, των καταλοίπων αποστείρωσης και των προϊόντων αποδόμησης, και των εκχυλίσμων και εκπλύσιμων ουσιών. Όταν η σωρευτική διάρκεια επαφής αναμένεται να υπερβεί τις 30 ημέρες, λαμβάνονται επίσης υπόψη οι πτυχές της υποχρόνιας τοξικότητας, της χρόνιας τοξικότητας και της γονιδοτοξικότητας·
- δ) τις μικροβιολογικές ιδιότητες, συμπεριλαμβανομένου του μικροβιακού φορτίου, της μικροβιολογικής μόλυνσης του τελικού τεχνολογικού προϊόντος, των υπολειμματικών βακτηριακών ενδοτοξινών, της στεριότητας, της απολύμανσης και της συντήρησης των φακών επαφής·
- ε) την καταλληλότητα της πρωτογενούς συσκευασίας όσον αφορά τη διατήρηση του φακού σε αποστειρωμένη κατάσταση, μονίμως καλυμμένου με υγρό αποθήκευσης, και την αποφυγή της αποδόμησης του προϊόντος, για παράδειγμα με έκπλυση υλικών από τον περιέκτη ή το κάλυμμα ή με παρείσφρηση μικροβιακών μολύνσεων·
- στ) την επίδραση της μακροχρόνιας αποθήκευσης και των συνθηκών αποθήκευσης στη σταθερότητα και τις ιδιότητες του φακού·

Αλυσίδα διανομής

- α) την απουσία δοκιμών καταλληλότητας των φακών πριν από τη χρήση, οι οποίες διενεργούνται από οφθαλμίατρο, οπτομέτρη, ειδικευμένο οπτικό ή ειδικευμένο επαγγελματία φακών επαφής·
- β) την έλλειψη εμπειρογνωσίας των διανομέων εκτός της κλασικής αλυσίδας διανομής των οπτικών, όσον αφορά τόσο την επιλογή των κατάλληλων φακών όσο και τη χρήση, την αποθήκευση και την ασφαλή μεταφορά τους·
- γ) την έλλειψη εμπειρογνωσίας των διανομέων εκτός της κλασικής αλυσίδας διανομής των οπτικών, όσον αφορά συμβουλές προς τους χρήστες σχετικά με την ασφάλεια ή τον χειρισμό·

Κίνδυνοι/πηγές κινδύνου που σχετίζονται με τους χρήστες

- α) την έλλειψη πείρας και κατάρτισης σχετικά με τη χρήση φακών επαφής για ορισμένους σκοπούς·
- β) τον προσδιορισμό των αντενδείξεων για τη χρήση φακών επαφής·
- γ) την πιθανή μειωμένη παρουσία δακρυϊκής στιβάδας και οξυγόνου στον κερατοειδή χιτώνα·

- δ) πλημμελείς συνθήκες υγιεινής, όπως παράλειψη των χρηστών να πλύνουν και να στεγνώσουν τα χέρια τους προτού τοποθετήσουν, χρησιμοποιήσουν και αφαιρέσουν τους φακούς με αποτέλεσμα πιθανή μόλυνση, σοβαρή φλεγμονή ή άλλες οφθαλμικές παθήσεις·
- ε) την πιθανή παρεμπόδιση της όρασης και μειωμένη μετάδοση φωτός·
- στ) τυχόν παράγοντες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν αλλοίωση της όρασης, όπως χρωματισμό, κακή τοποθέτηση στην επιφάνεια του οφθαλμού και έλλειψη διόρθωσης·
- ζ) τον προσδιορισμό τυχόν μη παθολογικών καταστάσεων στις οποίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται φακοί επαφής. Στις καταστάσεις που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη περιλαμβάνονται η οδήγηση, ο χειρισμός αεροσκάφους ή ο χειρισμός βαρέων μηχανημάτων και δραστηριότητες με χρήση νερού, όπως το ντους, το μπάνιο και η κολύμβηση·
- η) τον αυξημένο κίνδυνο οφθαλμικής βλάβης σε περίπτωση εκτεταμένης χρήσης των φακών (για παράδειγμα για μεγάλα χρονικά διαστήματα ή για πολλές διαδοχικές χρήσεις)·
- θ) τον αυξημένο κίνδυνο οφθαλμικής βλάβης αν συνεχιστεί η χρήση των φακών σε περίπτωση ερυθρότητας και ερεθισμού των ματιών·
- ι) την επίδραση της διάρκειας της χρήσης σε οποιονδήποτε από τους προαναφερθέντες κινδύνους·
- ια) την πιθανή κακή χρήση της πρωτογενούς συσκευασίας ως περιβλήματος αποθήκευσης μεταξύ χωριστών χρήσεων·
- ιβ) όσον αφορά φακούς επαφής πολλαπλών χρήσεων, κινδύνους που συνδέονται με την επαναχρησιμοποίηση και την αντικανονική επαναχρησιμοποίηση από τον ίδιο καταναλωτή·
- ιγ) την έλλειψη εξοικείωσης των καταναλωτών με τα μέτρα έκτακτης ανάγκης σε περίπτωση ανεπιθύμητων παρενεργειών.

4. Μέτρα ελέγχου ειδικών κινδύνων

- α) Το οπτικό πεδίο δεν μειώνεται από τον φακό, συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης ευλόγως προβλέψιμης μετατόπισης ή τοποθέτησης σε λάθος θέση. Ο φακός επιτρέπει τη μετάδοση επαρκούς φωτός για ικανοποιητική ορατότητα υπό οποιεσδήποτε συνθήκες χρήσης.
- β) Όλα τα υλικά του φακού και η εσωτερική πλευρά της πρωτογενούς συσκευασίας του, συμπεριλαμβανομένου του διαλύματος αποθήκευσής του, είναι βιοσυμβατά, μη ερεθιστικά και μη τοξικά. Επιπλέον, οι ουσίες που χρησιμοποιούνται για τον χρωματισμό ή την εκτύπωση στην επιφάνεια των φακών επαφής δεν πρέπει να εκπέμπονται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.
- γ) Οι φακοί και η εσωτερική πλευρά της πρωτογενούς συσκευασίας τους, συμπεριλαμβανομένου του διαλύματος αποθήκευσής τους, είναι αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα. Αν έρθει σε επαφή με το μάτι, το υγρό αποθήκευσης δεν τραυματίζει τον κερατοειδή χιτώνα, τον οφθαλμό και τον περιβάλλοντα ιστό.
- δ) Οι φακοί είναι σχεδιασμένοι έτσι ώστε να μη θέτουν σε κίνδυνο την υγεία του κερατοειδούς, των οφθαλμών και του περιβάλλοντος ιστού. Λαμβάνονται υπόψη τα χαρακτηριστικά των φακών, όπως η χαμηλή διαπερατότητα στο οξυγόνο, η τοποθέτηση σε λάθος θέση, η μετατόπιση, οι αιχμηρές ακμές, η εκτριβή και η άνιση κατανομή της μηχανικής πίεσης.
- ε) Όσον αφορά τους φακούς πολλαπλών χρήσεων, ο κατασκευαστής είτε παρέχει αποτελεσματικά υγρά συντήρησης και μέσα καθαρισμού και απολύμανσης μαζί με τον φακό, τα οποία επαρκούν για ολόκληρη τη διάρκεια ζωής του φακού, είτε υποδεικνύει τα απαιτούμενα υγρά συντήρησης και μέσα καθαρισμού και απολύμανσης. Ο κατασκευαστής παρέχει ή υποδεικνύει επίσης οποιονδήποτε άλλο εξοπλισμό ή εργαλεία που χρειάζονται για τη συντήρηση και τον καθαρισμό των φακών πολλαπλών χρήσεων.
- στ) Όσον αφορά τους φακούς πολλαπλών χρήσεων, ο κατασκευαστής επικυρώνει τον μέγιστο αριθμό επαναληπτικών χρήσεων και τη μέγιστη διάρκεια χρήσης (για παράδειγμα σε ώρες ανά ημέρα και/ή σε αριθμό ημερών).
- ζ) Οι κατασκευαστές εξετάζουν αν πρέπει να χρησιμοποιούνται οφθαλμικές σταγόνες για την αντιμετώπιση της ξηρότητας. Όταν απαιτούνται τέτοιες οφθαλμικές σταγόνες, οι κατασκευαστές καθορίζουν κριτήρια για την απόδειξη της καταλληλότητάς τους.
- η) Οι κατασκευαστές καθιερώνουν διαδικασία για τον προσδιορισμό τυχόν ανεπιθύμητων παρενεργειών από τον χρήστη και τον τρόπο αντιμετώπισής τους, συμπεριλαμβανομένης της αναφοράς τέτοιων ανεπιθύμητων παρενεργειών στον κατασκευαστή.
- θ) Οι οδηγίες χρήσης και η επισήμανση σχεδιάζονται και συντάσσονται κατά τρόπο ώστε να είναι κατανοητές από τους μη ειδικούς και να τους δίνουν τη δυνατότητα να χρησιμοποιούν το τεχνολογικό προϊόν με ασφάλεια.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

5. Επισήμανση

5.1. Η εξωτερική συσκευασία που προορίζεται να παρασχεθεί στους χρήστες πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενδείξεις:

- α) όταν τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για μία χρήση, συμπληρωματικά προς το διεθνώς αναγνωρισμένο σύμβολο, με έντονους χαρακτήρες μεγέθους το οποίο είναι το μεγαλύτερο που χρησιμοποιείται στην επισήμανση, τη φράση «Μην επαναχρησιμοποιείτε»·
- β) υπόδειξη των διαστάσεων του φακού (εξωτερική διάμετρος του φακού και ακτίνα βασικής καμπυλότητας)·
- γ) σύσταση για ανάγνωση των οδηγιών χρήσης·

6. Οδηγίες χρήσης

6.1. Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν:

- α) με έντονους χαρακτήρες μεγέθους το οποίο είναι το μεγαλύτερο που χρησιμοποιείται στις οδηγίες, τη φράση: «Μην επαναχρησιμοποιείτε», συμπληρωματικά προς το διεθνώς αναγνωρισμένο σύμβολο, όταν τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για μία χρήση·
- β) την προειδοποίηση «Οι χρησιμοποιημένοι φακοί δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από άλλα άτομα»·
- γ) υπόδειξη των διαστάσεων του φακού (εξωτερική διάμετρος του φακού και ακτίνα βασικής καμπυλότητας)·
- δ) υπόδειξη των υλικών του φακού, συμπεριλαμβανομένης της επιφάνειας και των χρωστικών ουσιών του·
- ε) υπόδειξη της περιεκτικότητας σε νερό και της διαπερατότητας στο οξυγόνο·
- στ) υπόδειξη της πιθανής επίδρασης των λανθασμένων συνθηκών αποθήκευσης στην ποιότητα του προϊόντος και τον μέγιστο χρόνο αποθήκευσης·
- ζ) οδηγίες σχετικά με το τι πρέπει να γίνει σε περίπτωση μετατόπισης·
- η) μέτρα υγιεινής πριν από τη χρήση (για παράδειγμα πλύσιμο και στέγνωμα των χεριών), κατά τη χρήση και μετά τη χρήση·
- θ) την προειδοποίηση «Μη μολύνετε τους φακούς με μακιγιάζ ή αερολύματα.»·
- ι) την προειδοποίηση «Μην καθαρίζετε τους φακούς με νερό της βρύσης.»·
- ια) για φακούς πολλαπλών χρήσεων, λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας καθαρισμού και απολύμανσης, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του εξοπλισμού, των εργαλείων και των διαλυμάτων που απαιτούνται, τα οποία αναφέρονται λεπτομερώς περιγραφή των απαιτούμενων συνθηκών αποθήκευσης·
- ιβ) για φακούς πολλαπλών χρήσεων, τον μέγιστο αριθμό επαναληπτικών χρήσεων και τη μέγιστη διάρκεια χρήσης (για παράδειγμα σε ώρες ανά ημέρα και/ή σε αριθμό ημερών)·
- ιγ) όταν συνιστάται η χρήση οφθαλμικών σταγόνων, περιγραφή των κατάλληλων οφθαλμικών σταγόνων και περιγραφή του τρόπου χρήσης τους·
- ιδ) απαρίθμηση των αντενδείξεων για τη χρήση φακών επαφής. Η εν λόγω απαρίθμηση περιλαμβάνει: ξηροφθαλμία (ανεπαρκές δακρυϊκό υγρό), χρήση οφθαλμικών φαρμάκων, αλλεργίες, φλεγμονή ή ερυθρότητα μέσα ή γύρω από τον οφθαλμό, προβλήματα υγείας που επηρεάζουν τον οφθαλμό όπως κρουσολόγημα και γρίπη, προγενέστερη ιατρική επέμβαση που μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, οποιαδήποτε άλλη συστημική νόσο που επηρεάζει τον οφθαλμό·
- ιε) την προειδοποίηση: «Να μη χρησιμοποιούνται όταν συμμετέχετε σε καταστάσεις που σχετίζονται με την οδική κυκλοφορία (για παράδειγμα οδήγηση, χρήση ποδηλάτου), όταν χειρίζεστε μηχανήματα ή όταν εκτελείτε δραστηριότητες σχετικές με το νερό, όπως ντους, μπάνιο και κολύμβηση.»·
- ιστ) την προειδοποίηση: «Αποφεύγετε δραστηριότητες κατά τις οποίες τυχόν παρεμπόδιση της όρασης ή μειωμένη μετάδοση του φωτός θα δημιουργούσε κίνδυνο.»·
- ιζ) δήλωση σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο οφθαλμικής βλάβης αν συνεχιστεί η χρήση των φακών σε περίπτωση ερυθρότητας και ερεθισμού των οφθαλμών·

- ιη) την προειδοποίηση «Να μη χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης.»
- ιβ) σαφή υπόδειξη του μέγιστου χρόνου χρήσης·
- ικ) την προειδοποίηση «Μη χρησιμοποιείτε τους φακούς πέραν του μέγιστου χρόνου χρήσης.»
- κα) την προειδοποίηση «Μη χρησιμοποιείτε τους φακούς κατά τη διάρκεια του ύπνου·»
- κβ) δήλωση σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο βλάβης των οφθαλμών σε περίπτωση εκτεταμένης χρήσης των φακών (για παράδειγμα πολλαπλές επαναληπτικές χρήσεις)·
- κγ) την προειδοποίηση «Να μη χρησιμοποιούνται σε συνθήκες έντονης ξηρότητας ή υπερβολικής σκόνης.»
- κδ) την προειδοποίηση «Μην επαναχρησιμοποιείτε την πρωτογενή συσκευασία ως περίβλημα αποθήκευσης μεταξύ χρήσεων.», όταν ο κατασκευαστής δεν προορίζει την πρωτογενή συσκευασία για τέτοια χρήση·
- κε) την προειδοποίηση: «Μην επαναχρησιμοποιείτε το διάλυμα αποθήκευσης.»
- κστ) κατάλογο των κινδύνων που συνδέονται με την υγεία των οφθαλμών και σχετίζονται με τη φθορά των φακών, όπως προσδιορίζονται από την ανάλυση κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της μειωμένης διαθεσιμότητας υγρασίας και οξυγόνου στον κερατοειδή χιτώνα (διαπερατότητα στο οξυγόνο)·
- κζ) κατάλογο με τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες, την πιθανότητα εμφάνισής τους και τις ενδείξεις εκδήλωσής τους·
- κη) οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένων μέτρων έκτακτης ανάγκης·
- κθ) την οδηγία «Αφαιρέστε αμέσως τον φακό σε περίπτωση:
- ερεθισμού ή πόνου στο μάτι, όπως τσίμπημα, κάψιμο, φαγούρα ή αίσθηση ξένου σώματος,
 - μειωμένης άνεσης σε σύγκριση με προηγούμενη χρήση πανομοιότυπου φακού,
 - ασυνήθιστων εκκρίσεων ή υπερβολικής δακρύρροιας,
 - ερυθρότητας του ματιού,
 - σοβαρής ή επίμονης ξηρότητας,
 - μειωμένης ή θολής όρασης κατά τη χρήση του φακού.
- Αν κάποιο από τα συμπτώματα αυτά συνεχιστεί μετά την αφαίρεση του φακού, επικοινωνήστε με ειδικευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας, όπως οφθαλμίατρο ή οπτομέτρη, που σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία διαθέτει άδεια να θεραπεύει τέτοιου είδους συμπτώματα. Η συνέχιση των συμπτωμάτων αυτών μπορεί να υποδηλώνει σοβαρότερη πάθηση.»
- λ) πληροφορίες σχετικά με το πότε και το πώς θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Πεδίο εφαρμογής

1. Το παρόν παράρτημα εφαρμόζεται σε προϊόντα που προορίζονται να εισαχθούν εξολοκλήρου ή εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα με επεμβατικά μέσα χειρουργικού τύπου για τον σκοπό της τροποποίησης της ανατομίας, τα οποία αναφέρονται στο παράρτημα XVI τμήμα 2 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Το παρόν παράρτημα δεν καλύπτει προϊόντα δερματοστιξίας (τατουάζ), πρίσινγκ και προϊόντα που προορίζονται να εισαχθούν εξολοκλήρου ή εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα με επεμβατικά μέσα χειρουργικού τύπου για τον σκοπό της στερέωσης μερών του σώματος. Το παρόν παράρτημα δεν εφαρμόζεται σε ενεργά εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα.

Διαχείριση κινδύνου

2. Κατά την εκτέλεση της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου που προβλέπεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, στο πλαίσιο της ανάλυσης των κινδύνων που συνδέονται με το τεχνολογικό προϊόν, οι κατασκευαστές εξετάζουν τους ειδικούς κινδύνους που αναφέρονται στο τμήμα 3 του παρόντος παραρτήματος και, ανάλογα με το τεχνολογικό προϊόν, λαμβάνουν τα μέτρα ελέγχου ειδικών κινδύνων που αναφέρονται στο τμήμα 4 του παρόντος παραρτήματος.

Η ανάλυση κινδύνου περιλαμβάνει ένα τμήμα σχετικά με τους κινδύνους που σχετίζονται με την ειδική μη ιατρική προβλεπόμενη χρήση που συνίσταται στην εισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος στο ανθρώπινο σώμα με επεμβατικά μέσα χειρουργικού τύπου, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών χαρακτηριστικών των δυνητικών χρηστών και καταναλωτών του τεχνολογικού προϊόντος.

3. Ειδικοί κίνδυνοι

- 3.1. Οι κατασκευαστές λαμβάνουν υπόψη τις ακόλουθες πτυχές και συναφείς κινδύνους:

- α) τα φυσικά και χημικά χαρακτηριστικά και την πλήρη σύνθεση του εμφυτεύματος·
- β) την επιλογή των πρώτων υλών με γνώμονα τη βιολογική ασφάλεια, τη βιοσυμβατότητα και τα χημικά και βιολογικά πρόσθετα ή προσμίξεις·
- γ) όσον αφορά τα απορροφήσιμα τεχνολογικά προϊόντα, την απορρόφηση και τη διάρκεια ζωής στο σώμα, με ένδειξη του χρόνου ημιζωής και του τέλους της απορρόφησης·
- δ) τη βιολογική ασφάλεια και τη βιοσυμβατότητα του τελικού προϊόντος, με συνεκτίμηση τουλάχιστον των πτυχών της κυτταροτοξικότητας, της ευαισθητοποίησης, του ερεθισμού, της πυρετογονικότητας μέσω υλικού, της οξείας συστημικής τοξικότητας, της υποξείας τοξικότητας, της υποχρόνιας τοξικότητας, της χρόνιας τοξικότητας, της γονιδοτοξικότητας, της καρκινογονικότητας, της εμφύτευσης, των καταλοίπων αποστείρωσης, των προϊόντων αποδόμησης και των εκχυλίσμων και εκπλύσιμων ουσιών·
- ε) τις μικροβιολογικές ιδιότητες, συμπεριλαμβανομένου του μικροβιακού φορτίου, της μικροβιολογικής μόλυνσης του τελικού τεχνολογικού προϊόντος, των υπολειμματικών βακτηριακών ενδοτοξινών και της στειρότητας·
- στ) το συγκεκριμένο σημείο της ανατομίας του σώματος για το οποίο υποστηρίζεται η χρήση του τεχνολογικού προϊόντος βάσει κλινικών και άλλων δεδομένων·
- ζ) παράγοντες που αφορούν ειδικά τους καταναλωτές (για παράδειγμα προηγούμενα ατυχήματα, ειδικές συνθήκες, περιορισμοί ηλικίας)·
- η) δυνητικές αλληλεπιδράσεις με μαγνητικό πεδίο (για παράδειγμα θέρμανση κατά την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού)·
- θ) τη χρήση εξαρτημάτων (για παράδειγμα οργάνων τοποθέτησης που έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται ειδικά για τη διαδικασία εμφύτευσης του τεχνολογικού προϊόντος) και τη συμβατότητά τους με το εμφύτευμα·
- ι) το χρονικό διάστημα μεταξύ εμφυτεύσεων, κατά περίπτωση.

- 3.2. Ανάλογα με την περίπτωση, οι κατασκευαστές ειδικότερα αναλύουν, εξαλείφουν ή μειώνουν όσο είναι δυνατόν τον κίνδυνο που συνδέεται με τις ακόλουθες πηγές κινδύνου ή βλάβες:

- α) μικροβιολογική μόλυνση·
- β) παρουσία υπολειμμάτων κατασκευής·
- γ) πτυχές που σχετίζονται με τη διαδικασία εμφύτευσης (συμπεριλαμβανομένων των σφαλμάτων χρήσης)·

- δ) αστοχία εμφυτεύματος (για παράδειγμα ρήξη ή ανεπιθύμητη αποδόμηση)·
- ε) παρεκτόπιση και μετανάστευση εμφυτεύματος·
- στ) ασυμμετρία·
- ζ) εμφύτευμα ορατό διαμέσου του δέρματος·
- η) αποδιόγκωση και συρρίκνωση εμφυτεύματος·
- θ) διάχυση και διαρροή γέλης·
- ι) διαρροή και μετανάστευση σιλικόνης·
- ια) τοπική φλεγμονή και οίδημα·
- ιβ) περιφερικό οίδημα ή λεμφαδενοπάθεια·
- ιγ) σχηματισμό κάψας και καψική σύσπαση·
- ιδ) ενόχληση ή πόνο·
- ιε) αιμάτωμα·
- ιστ) λοίμωξη και φλεγμονή·
- ιζ) επιφανειακό τραύμα·
- ιη) διάνοιξη τραύματος·
- ιθ) εξώθηση του εμφυτεύματος και διακοπή της επούλωσης του τραύματος·
- κ) δημιουργία ουλής και υπερμελάγχρωση και υπερτροφία ουλής·
- κα) τραυματισμό νεύρου·
- κβ) σέρωμα·
- κγ) προβλήματα πίεσης διαμερίσματος και σύνδρομο διαμερισματοποίησης·
- κδ) περιορισμό στη διάγνωση του καρκίνου·
- κε) υπερμεγέθη εμφυτεύματα·
- κστ) αγγειακή βλάβη·
- κζ) αναπλαστικό μεγαλοκυτταρικό λέμφωμα σχετιζόμενο με εμφυτεύματα μαστού (BIA-ALCL)·
- κη) κοκκίωμα, συμπεριλαμβανομένου του κοκκιώματος σιλικόνης, κατά περίπτωση·
- κθ) νέκρωση.

4. Μέτρα ελέγχου ειδικών κινδύνων

- α) Τα τεχνολογικά προϊόντα είναι αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα. Όταν τα εμφυτεύματα παρέχονται μη αποστειρωμένα με σκοπό να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση, παρέχονται επαρκείς οδηγίες αποστείρωσης.
- β) Η ασφαλής χρήση του τεχνολογικού προϊόντος υποστηρίζεται από κλινικά και άλλα δεδομένα, λαμβανομένου υπόψη του σημείου της ανατομίας του σώματος.
- γ) Για την αξιολόγηση της παρουσίας μη αποδομήσιμων ουσιών που προέρχονται από τα τεχνολογικά προϊόντα συλλέγονται μακροπρόθεσμα δεδομένα.
- δ) Η παρουσία των ουσιών που αναφέρονται στο τμήμα 10.4.1 στοιχεία α) και β) του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 αξιολογείται ανεξάρτητα από τη συγκέντρωσή τους.
- ε) Οι κατασκευαστές παρέχουν κατάρτιση σχετικά με την εμφύτευση και την ασφαλή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. Η εν λόγω κατάρτιση είναι προσβάσιμη από τους χρήστες.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

5. Επισήμανση

5.1. Η επισήμανση περιλαμβάνει:

- α) με έντονους χαρακτήρες μεγέθους το οποίο είναι το μεγαλύτερο που χρησιμοποιείται στην επισήμανση, το κείμενο: «Μόνο για εμφύτευση σε κατάλληλο ιατρικό περιβάλλον από κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς που είναι ειδικευμένοι ή διαπιστευμένοι σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο.»

- β) σαφή υπόδειξη ότι τα τεχνολογικά προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών·
- γ) τη συνολική ποιοτική σύνθεση του προϊόντος.

6. Οδηγίες χρήσης

6.1. Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν:

- α) επάνω, με έντονους χαρακτήρες μεγέθους το οποίο είναι το μεγαλύτερο που χρησιμοποιείται στις οδηγίες χρήσης, το κείμενο: «Μόνο για εμφύτευση σε κατάλληλο ιατρικό περιβάλλον από κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς που είναι ειδικευμένοι ή διαπιστευμένοι σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο.»·
- β) σαφή υπόδειξη ότι τα τεχνολογικά προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών·
- γ) τη σύσταση προς τον χρήστη να λάβει υπόψη τυχόν προηγούμενες επεμβάσεις, ατυχήματα, παθήσεις, φάρμακα ή άλλες ταυτόχρονες θεραπείες του καταναλωτή που ενδέχεται να επηρεάσουν τη διαδικασία (για παράδειγμα δερματικές παθήσεις, τραύματα και αυτοάνοσα νοσήματα)·
- δ) την οδηγία προς τον χρήστη να λάβει υπόψη τυχόν ειδικούς κινδύνους που ενδέχεται να αφορούν τις δραστηριότητες του καταναλωτή (για παράδειγμα επαγγελματικές, αθλητικές ή άλλες δραστηριότητες που ασκούνται τακτικά από τον καταναλωτή)·
- ε) πλήρη κατάλογο των αντενδείξεων. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει τις χηλοειδείς ουλές·
- στ) τη συνολική ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του προϊόντος·
- ζ) σύσταση προς τον χρήστη σχετικά με ένα χρονικό διάστημα παρακολούθησης μετά την εμφύτευση, προκειμένου να εντοπίσει τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες·
- η) υπόδειξη του κατάλληλου χρονικού διαστήματος μεταξύ θεραπειών, κατά περίπτωση·
- θ) την απαίτηση να παρέχει ο χρήστης στον καταναλωτή αντίγραφο του παραρτήματος που προβλέπεται στο τμήμα 6.2 προτού ο καταναλωτής υποβληθεί σε θεραπεία με το τεχνολογικό προϊόν.

6.2. Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν παράρτημα το οποίο έχει συνταχθεί σε γλώσσα κατανοητή από μη ειδικούς και σε μορφή που να παραδίδεται εύκολα σε όλους τους καταναλωτές. Το παράρτημα περιλαμβάνει:

- α) τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα I τμήμα 12.1 στοιχεία α) έως ε)·
- β) απαρίθμηση, με σαφή τρόπο, όλων των υπολειπόμενων κινδύνων και των πιθανών παρενεργειών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται συνήθως με χειρουργικές επεμβάσεις, όπως η αιμορραγία, οι πιθανές αλληλεπιδράσεις φαρμάκων και οι κίνδυνοι που συνδέονται με την αναισθησία·
- γ) πληροφορίες σχετικά με το πότε και το πώς θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες, πληροφορίες σχετικά με την αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος, πληροφορίες σχετικά με τις περιπτώσεις στις οποίες χρειάζεται επικοινωνία με επαγγελματία του τομέα της υγείας·
- δ) λεπτομέρειες σχετικά με τον όγκο και το μέγεθος του τεχνολογικού προϊόντος·
- ε) τη δήλωση «Οι χρήστες έλαβαν κατάλληλη κατάρτιση για την ασφαλή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.», κατά περίπτωση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Πεδίο εφαρμογής

1. Το παρόν παράρτημα εφαρμόζεται σε ουσίες, συνδυασμούς ουσιών ή αντικείμενα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για πλήρωση του δέρματος ή των βλεννογόνων υμένων του προσώπου ή άλλων σημείων του σώματος με υποδόρια, υποβλεννογόνια ή ενδοδερμική ένεση ή άλλη εισαγωγή, πλην εκείνων που χρησιμοποιούνται για δερματοστιξία (τατουάζ), όπως αναφέρονται στο παράρτημα XVI τμήμα 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Το παρόν παράρτημα εφαρμόζεται μόνο στα μέσα εισαγωγής στο σώμα, για παράδειγμα σύριγγες και κεφαλές με ακίδες, που είναι προγεμισμένα με τις ουσίες, τους συνδυασμούς ουσιών ή άλλα αντικείμενα που αναφέρονται στο παράρτημα XVI τμήμα 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Το παρόν παράρτημα δεν εφαρμόζεται σε ενεργά τεχνολογικά προϊόντα.

Διαχείριση κινδύνου

2. Κατά την εκτέλεση της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου που προβλέπεται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού, στο πλαίσιο της ανάλυσης των κινδύνων που συνδέονται με το τεχνολογικό προϊόν, οι κατασκευαστές εξετάζουν τους ειδικούς κινδύνους που αναφέρονται στο τμήμα 3 του παρόντος παραρτήματος και, ανάλογα με το τεχνολογικό προϊόν, λαμβάνουν τα μέτρα ελέγχου ειδικών κινδύνων που αναφέρονται στο τμήμα 4 του παρόντος παραρτήματος.
3. Ειδικοί κίνδυνοι
 - 3.1. Οι κατασκευαστές λαμβάνουν υπόψη τις ακόλουθες πτυχές και συναφείς κινδύνους:
 - α) φυσικά και χημικά χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος·
 - β) την επιλογή των πρώτων υλών με γνώμονα τη βιολογική ασφάλεια, τη βιοσυμβατότητα και τα χημικά και βιολογικά πρόσθετα ή προσμίξεις·
 - γ) τη βιολογική ασφάλεια και τη βιοσυμβατότητα του τελικού προϊόντος, με συνεκτίμηση τουλάχιστον των πτυχών της κυτταροτοξικότητας, της ευαισθητοποίησης, του ερεθισμού, της πυρετογονικότητας μέσω υλικού, της οξείας συστημικής τοξικότητας, της υποξείας τοξικότητας, της υποχρόνιας τοξικότητας, της χρόνιας τοξικότητας, της γονιδοτοξικότητας, της καρκινογονικότητας, της εμφύτευσης, των καταλοίπων αποστείρωσης, των προϊόντων αποδόμησης και των εκχυλίσμων και εκπλύσιμων ουσιών·
 - δ) την απορρόφηση και διάρκεια ζωής στο σώμα, με υπόδειξη του χρόνου ημιζωής και του τέλους της απορρόφησης, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας μεταβολισμού (για παράδειγμα ενζυμική αποδόμηση του υλικού πλήρωσης, π.χ. από υαλουρονιδάση για υλικά πλήρωσης με βάση το υαλουρονικό οξύ)·
 - ε) τις μικροβιολογικές ιδιότητες, το μικροβιακό φορτίο, τη μικροβιολογική μόλυνση του τελικού τεχνολογικού προϊόντος, τις υπολειμματικές βακτηριακές ενδοτοξίνες και τη στείρωση·
 - στ) το συγκεκριμένο ανατομικό σημείο ένεσης ή εισαγωγής·
 - ζ) παράγοντες που αφορούν ειδικά τους καταναλωτές [για παράδειγμα προγενέστερες και τρέχουσες θεραπείες (ιατρικές και χειρουργικές), περιορισμούς ηλικίας, εγκυμοσύνη, θηλασμό]·
 - η) κατά περίπτωση, κινδύνους που σχετίζονται με το τοπικό αναισθητικό όταν χρησιμοποιείται ως μέρος του προϊόντος ή μόνο του·
 - θ) όσον αφορά τα μη απορροφήσιμα τεχνολογικά προϊόντα, τον κίνδυνο που συνδέεται με την αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος·
 - ι) πτυχές που σχετίζονται με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, μεταξύ των οποίων:
 - την τεχνική ένεσης·
 - τα μέσα ένεσης (για παράδειγμα κεφαλές, καθετήρες ή βελόνες)·
 - τη μέγιστη ποσότητα που εγχέεται ανάλογα με το σημείο και την εφαρμοζόμενη τεχνική·
 - τυχόν επαναλαμβανόμενες ενέσεις·
 - τη δύναμη που απαιτείται για τη χορήγηση του προϊόντος·
 - τη θερμοκρασία του προϊόντος·
 - τη μεταφορά του προϊόντος (για παράδειγμα από φιαλίδιο σε σύριγγα).

- 3.2. Ανάλογα με την περίπτωση, οι κατασκευαστές αναλύουν, εξαλείφουν ή μειώνουν όσο είναι δυνατόν τους κινδύνους που συνδέονται με τις ακόλουθες πηγές κινδύνου ή βλάβες:
- α) μικροβιολογική μόλυνση·
 - β) παρουσία υπολειμμάτων κατασκευής·
 - γ) πηγές κινδύνου που συνδέονται με τη διαδικασία έγχυσης ή εισαγωγής του τεχνολογικού προϊόντος με άλλον τρόπο (συμπεριλαμβανομένων των σφαλάτων χρήσης)·
 - δ) μετατόπιση του τεχνολογικού προϊόντος·
 - ε) τεχνολογικό προϊόν ορατό διαμέσου του δέρματος·
 - στ) ανεπιθύμητη τοπική φλεγμονή και οίδημα·
 - ζ) περιφερικό οίδημα ή λεμφαδενοπάθεια·
 - η) σχηματισμό κάψας και καψική σύσπαση·
 - θ) ενόχληση ή πόνο·
 - ι) αιμάτωμα·
 - ια) λοίμωξη και φλεγμονή·
 - ιβ) επιφανειακό τραύμα·
 - ιγ) διακοπή της επούλωσης του τραύματος·
 - ιδ) δημιουργία ουλής και υπερμελάγχρωση και υπερτροφία ουλής·
 - ιε) τραυματισμό νεύρου·
 - ιστ) σέρωμα·
 - ιζ) προβλήματα πίεσης διαμερίσματος και σύνδρομο διαμερισματοποίησης·
 - ιη) κοκκίωμα, συμπεριλαμβανομένου του κοκκιώματος σιλικόνης, κατά περίπτωση·
 - ιθ) οίδημα·
 - κ) αγγειακή βλάβη·
 - κα) σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις·
 - κβ) τύφλωση·
 - κγ) νέκρωση·

4. Μέτρα ελέγχου ειδικών κινδύνων

- α) Τα τεχνολογικά προϊόντα είναι αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα και προορίζονται για μία χρήση.
- β) Η ασφαλής χρήση του τεχνολογικού προϊόντος υποστηρίζεται από κλινικά και άλλα δεδομένα, λαμβανομένου υπόψη του σημείου της ανατομίας του σώματος.
- γ) Για την αξιολόγηση της παρουσίας μη αποδομήσιμων ουσιών που προέρχονται από τα τεχνολογικά προϊόντα συλλέγονται μακροχρόνια δεδομένα.
- δ) Οι κατασκευαστές παρέχουν κατάρτιση σχετικά με τη χορήγηση και την ασφαλή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. Η εν λόγω κατάρτιση είναι προσβάσιμη από τους χρήστες.
- ε) Η παρουσία των ουσιών που αναφέρονται στο τμήμα 10.4.1 στοιχεία α) και β) του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 αξιολογείται ανεξάρτητα από τη συγκέντρωσή τους.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

5. Επισήμανση

5.1. Η επισήμανση περιλαμβάνει:

- α) με έντονους χαρακτήρες μεγέθους το οποίο είναι το μεγαλύτερο που χρησιμοποιείται στην επισήμανση, το κείμενο: «Μόνο για χορήγηση από κατάλληλα εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας οι οποίοι είναι ειδικευμένοι ή διαπιστευμένοι σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο.»
- β) σαφή υπόδειξη ότι τα τεχνολογικά προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών·

6. Οδηγίες χρήσης

6.1. Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν:

- α) επάνω, με έντονους χαρακτήρες μεγέθους το οποίο είναι το μεγαλύτερο που χρησιμοποιείται στις οδηγίες χρήσης, το κείμενο: «Μόνο για χορήγηση από κατάλληλα εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας οι οποίοι είναι ειδικευμένοι ή διαπιστευμένοι σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο.»
- β) σαφή υπόδειξη ότι τα τεχνολογικά προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών·
- γ) επακριβείς και λεπτομερείς τεχνικές πληροφορίες σχετικά με την ορθή πρακτική χορήγησης·
- δ) περιγραφή της αντιμετώπισης των συνηθέστερων παρενεργειών, όπως υπερδοσολογία, οίδημα, σκλήρυνση, οξείδια και ανοσολογικές αποκρίσεις, με την οδηγία να ζητείται η συμβουλή επαγγελματία του ιατρικού τομέα, αν είναι απαραίτητο·
- ε) οδηγίες προς τους χρήστες σχετικά με τον τρόπο και τον χρόνο χορήγησης νέων ενέσεων σε σημεία προηγούμενης ένεσης·
- στ) κατάλογο των συστατικών, όπου εξειδικεύονται:
 - όλα τα συστατικά που είναι υπεύθυνα για την επιδιωκόμενη δράση με προσδιορισμό της συγκέντρωσής τους και, κατά περίπτωση, του εύρους μοριακών βαρών τους, του μεγέθους των σωματιδίων τους και του βαθμού σχηματισμού σταυροδεσμών, καθώς και η μέθοδος που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της·
 - άλλα συστατικά, όπως παράγοντες σχηματισμού σταυροδεσμών, διαλύτες, αναισθητικά και συντηρητικά, με προσδιορισμό της συγκέντρωσής τους·
- ζ) τη σύσταση προς τον χρήστη να λάβει υπόψη τυχόν προηγούμενες επεμβάσεις, ατυχήματα, παθήσεις, φάρμακα ή άλλες ταυτόχρονες θεραπείες του καταναλωτή που ενδέχεται να επηρεάσουν τη διαδικασία (για παράδειγμα δερματικές παθήσεις, τραύματα και αυτοάνοσα νοσήματα)·
- η) σύσταση προς τον χρήστη σχετικά με ένα χρονικό διάστημα παρακολούθησης μετά τη χορήγηση, προκειμένου να εντοπίσει τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες·
- θ) την απαίτηση να παρέχει ο χρήστης στον καταναλωτή αντίγραφο του παραρτήματος που προβλέπεται στο τμήμα 6.2 προτού ο καταναλωτής υποβληθεί σε θεραπεία με το τεχνολογικό προϊόν.

6.2. Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν παράρτημα το οποίο έχει συνταχθεί σε γλώσσα κατανοητή από μη ειδικούς και σε μορφή που να παραδίδεται εύκολα σε όλους τους καταναλωτές. Το παράρτημα περιλαμβάνει:

- α) τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι τμήμα 12.1 στοιχεία α) έως ε)·
- β) απαρίθμηση όλων των υπολειπόμενων κινδύνων και των δυνητικών ανεπιθύμητων παρενεργειών με σαφή τρόπο και περιγραφή τους σε γλώσσα κατανοητή από όλους τους μη ειδικούς. Αυτή περιλαμβάνει σαφή δήλωση σχετικά με την παρουσία ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα Ι τμήμα 10.4.1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, βαρέων μετάλλων ή άλλων προσμίξεων·
- γ) πληροφορίες σχετικά με το πότε και το πώς θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες·
- δ) πληροφορίες σχετικά με τις περιπτώσεις στις οποίες χρειάζεται επικοινωνία με επαγγελματία του τομέα της υγείας·
- ε) τυχόν αντενδείξεις στη διαδικασία·
- στ) τη δήλωση «Οι χρήστες έλαβαν κατάλληλη κατάρτιση για τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος.», κατά περίπτωση.

Επιπλέον, ένα συγκεκριμένο μέρος του παραρτήματος προορίζεται για την καταγραφή πληροφοριών σχετικά με το σημείο, τον αριθμό και τον όγκο των ενέσεων, για κάθε καταναλωτή. Ο κατασκευαστής συνιστά στον επαγγελματία του τομέα της υγείας να συμπληρώσει το συγκεκριμένο μέρος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Πεδίο εφαρμογής

1. Το παρόν παράρτημα εφαρμόζεται σε εξοπλισμό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση, την αφαίρεση ή την καταστροφή λιπώδους ιστού, όπως είναι ο εξοπλισμός λιποαναρρόφησης, λιπόλυσης ή λιποπλαστικής, ο οποίος αναφέρεται στο παράρτημα XVI τμήμα 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Το παρόν παράρτημα δεν εφαρμόζεται σε ενεργά εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα.

Ορισμοί

2. Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:
 - 1) «λιποαναρρόφηση»: η χειρουργική αφαίρεση τοπικών εναποθέσεων υποδόριου λίπους μέσω αναρρόφησης·
 - 2) «τεχνολογικά προϊόντα λιποαναρρόφησης»: τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιούνται για τον σκοπό της λιποαναρρόφησης·
 - 3) «λιπόλυση»: η τοπική καταστροφή εναποθέσεων λίπους·
 - 4) «τεχνολογικά προϊόντα λιπόλυσης»: τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιούνται για τον σκοπό της λιπόλυσης·
 - 5) «λιποπλαστική»: η τροποποίηση του περιγράμματος του σώματος με αφαίρεση της περίσσειας λίπους·
 - 6) «τεχνολογικά προϊόντα λιποπλαστικής»: τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιούνται για τον σκοπό της λιποπλαστικής.

Διαχείριση κινδύνου

3. Κατά την εκτέλεση της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου που προβλέπεται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού, στο πλαίσιο της ανάλυσης των κινδύνων που συνδέονται με το τεχνολογικό προϊόν, οι κατασκευαστές εξετάζουν τους ειδικούς κινδύνους που αναφέρονται στο τμήμα 4 του παρόντος παραρτήματος και, ανάλογα με το τεχνολογικό προϊόν, λαμβάνουν τα μέτρα ελέγχου ειδικών κινδύνων που αναφέρονται στο τμήμα 5 του παρόντος παραρτήματος.
4. Ειδικοί κίνδυνοι
 - 4.1. Κατά περίπτωση όσον αφορά το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν, οι κατασκευαστές λαμβάνουν υπόψη τις ακόλουθες πτυχές και συναφείς κινδύνους:
 - α) τον όγκο του λιπώδους ιστού που μπορεί να αφαιρεθεί ή, σε περίπτωση λιπόλυσης, να καταστραφεί και την αναμενόμενη μεταβολική επίδραση, συμπεριλαμβανομένου του μεταβολισμού των εκλυόμενων ιστικών συστατικών, λαμβανομένων υπόψη των πιθανών διαφορετικών χαρακτηριστικών του ατόμου που υποβάλλεται σε θεραπεία·
 - β) το ελάχιστο χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ διαδοχικών επεμβάσεων·
 - γ) το σημείο της ανατομίας του σώματος όπου χρησιμοποιείται το τεχνολογικό προϊόν·
 - δ) τον τύπο κάννουλας, για παράδειγμα διάμετρο και είδος άκρου της κάννουλας·
 - ε) την ισχύ αναρρόφησης που θα εφαρμοστεί·
 - στ) τη χρήση και τον μετέπειτα μεταβολισμό του υγρού διήθησης, με αιτιολόγηση της επιλογής του υγρού και της σύνθεσής του·
 - ζ) τον τύπο λιποαναρρόφησης που πρόκειται να παρέχει το τεχνολογικό προϊόν, για παράδειγμα ξηρή ή υγρή, και τον τύπο του αναισθητικού·
 - η) αν το τεχνολογικό προϊόν είναι απλό τεχνολογικό προϊόν λιποαναρρόφησης, δηλαδή αναρρόφησης με κάννουλα με αμβλύ άκρο, ή αν ενσωματώνει οποιοδήποτε άλλον μηχανισμό δράσης, για παράδειγμα τη χρήση ενέργειας λέιζερ ή υπερήχων·
 - θ) την ηλικιακή κατανομή, το φύλο και τον δείκτη μάζας σώματος του πληθυσμού τον οποίο αφορούν τα κλινικά δεδομένα ή άλλες πηγές δεδομένων·
 - ι) τον τρόπο με τον οποίο εκπέμπεται η ενέργεια.

- 4.2. Ανάλογα με την περίπτωση, όσον αφορά το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν, οι κατασκευαστές αναλύουν, εξαλείφουν ή μειώνουν όσο είναι δυνατόν τους ενδεχόμενους κινδύνους που συνδέονται με τις ακόλουθες πηγές κινδύνου ή βλάβες:
- α) μετεγχειρητικό σέρωμα·
 - β) τραυματισμό ιστών, διάτρηση οργάνων και αιμορραγία·
 - γ) μετεγχειρητική εκχύμωση και οίδημα·
 - δ) παρεμβολή σε ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φοριούνται στο σώμα και σε μεταλλικά παθητικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή άλλα μεταλλικά αντικείμενα που βρίσκονται επάνω ή μέσα στο σώμα·
 - ε) θερμικό τραυματισμό·
 - στ) μηχανικούς τραυματισμούς, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προκαλούνται από ακούσια σπηλαίωση, και σχετικές παρενέργειες·
 - ζ) φλεγμονή·
- 4.3. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα λιποαναρρόφησης, εκτός από τους κινδύνους που αναφέρονται στο τμήμα 4.2, οι κατασκευαστές αναλύουν, εξαλείφουν ή μειώνουν όσο είναι δυνατόν τους ακόλουθους κινδύνους:
- α) αιμορραγία·
 - β) διάτρηση των κοιλιακών σπλάχνων, του θώρακα ή του περιτοναίου·
 - γ) πνευμονική εμβολή·
 - δ) βακτηριακές λοιμώξεις, όπως νεκρωτική περιτονίτιδα, αεριογόνο γάγγραινα και σήψη·
 - ε) υποογκαιμική καταπληξία·
 - στ) θρομβοφλεβίτιδα·
 - ζ) επιληπτικές κρίσεις·
 - η) κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση τοπικού αναισθητικού: για την υγρή λιποαναρρόφηση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η καρδιοτοξικότητα της λιδοκαΐνης και οι φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με τη λιδοκαΐνη·
- 4.4. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα λιπόλυσης, πέραν των κινδύνων που αναφέρονται στο τμήμα 4.2, οι κατασκευαστές ειδικότερα αναλύουν, εξαλείφουν ή μειώνουν όσο είναι δυνατόν τους ενδεχόμενους κινδύνους που συνδέονται με τις ακόλουθες πηγές κινδύνου ή βλάβες:
- α) εγκαύματα σε σημεία τομής και υπερκείμενους ιστούς·
 - β) άλλες επιβλαβείς επιπτώσεις της εσωτερικής ή εξωτερικής τοπικής έκλυσης ενέργειας·
 - γ) υπερβολική έκθεση·
 - δ) νευραγγειακές βλάβες και τοπικές βλάβες στους ιστούς, συμπεριλαμβανομένης της έκπτωσης της αισθητηριακής λειτουργίας των δερματικών νεύρων·
 - ε) αναδιαμόρφωση του κολλαγόνου που μπορεί να οδηγήσει σε νεοπλασίες·
 - στ) αναδιοργάνωση του χορίου, όσον αφορά το δικτυωτό χόριο·
 - ζ) παραμόρφωση του σώματος ή παρόμοιο μη ικανοποιητικό αισθητικό αποτέλεσμα που δημιουργεί την ανάγκη ιατρικής επέμβασης·
 - η) όσον αφορά επεμβατικά τεχνολογικά προϊόντα λιπόλυσης χειρουργικού τύπου, τις πηγές κινδύνου που συνδέονται με τα είδη και τα μεγέθη της τομής·

Κατά τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος τμήματος, οι κατασκευαστές λαμβάνουν υπόψη τη φύση του ιστού και την κατάσταση ενυδάτωσής του.

5. Μέτρα ελέγχου ειδικών κινδύνων

- 5.1. Όλα τα υλικά που έρχονται σε επαφή με το σώμα είναι βιοσυμβατά, μη ερεθιστικά και μη τοξικά όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- 5.2. Τα επεμβατικά μέρη των τεχνολογικών προϊόντων είναι αποστειρωμένα και απαλλαγμένα από πυρετογόνα πριν από τη χρήση.

- 5.3. Τα τεχνολογικά προϊόντα λιπόλυσης περιλαμβάνουν χειριστήρια για τον χρόνο εφαρμογής, την κυματομορφή, την εφαρμοζόμενη ενέργεια και τη θερμοκρασία που αναπτύσσεται επάνω ή μέσα στο σώμα. Τα χειριστήρια περιλαμβάνουν ταυτόχρονους οπτικούς και ηχητικούς αυτόματους συναγερμούς για περιπτώσεις στις οποίες σημειώνεται μια κρίσιμη τιμή για μία παράμετρο (για παράδειγμα θερμοκρασία, στάθμη ενέργειας και πίεσης και διάρκεια χρήσης) ή για συνδυασμό παραμέτρων.
- 5.4. Κατά περίπτωση, οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι τα τεχνολογικά προϊόντα διαθέτουν τις ακόλουθες λειτουργίες: προεπιλεγμένη ρύθμιση χαμηλής ενέργειας, λειτουργία διακοπής έκτακτης ανάγκης (για παράδειγμα διακόπτη απενεργοποίησης έκτακτης ανάγκης), αυτόματη απενεργοποίηση σε περίπτωση υπερβολικής έκθεσης ή υπερβολικής λιποαναρρόφησης αντίστοιχα.
- 5.5. Τα τεχνολογικά προϊόντα λιποαναρρόφησης, τα τεχνολογικά προϊόντα λιπόλυσης και τα τεχνολογικά προϊόντα λιποπλαστικής δεν χρησιμοποιούνται σε ιδιωτικό περιβάλλον από μη ειδικούς.
- 5.6. Οι κατασκευαστές παρέχουν στους χρήστες κατάρτιση σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

6. Οδηγίες χρήσης
- 6.1. Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν πλήρη κατάλογο των αντενδείξεων για τον καταναλωτή. Αυτός περιλαμβάνει τις ακόλουθες αντενδείξεις:
- α) διαταραχές πήξης, θεραπεία με αντιπηκτικά φάρμακα·
 - β) μη ελεγχόμενη υπέρταση·
 - γ) σακχαρώδη διαβήτη·
 - δ) φλεβίτιδα και αγγειίτιδα·
 - ε) καρκίνο ή όγκους·
 - στ) ακραία παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος άνω του 40)·
 - ζ) εγκυμοσύνη·
 - η) αγγειακή ευπάθεια·
 - θ) πρόσφατη χειρουργική επέμβαση (6 εβδομάδες)·
 - ι) λοιμώξεις και ανοικτές βλάβες του δέρματος·
 - ια) φλεβικούς κισσούς στην περιοχή θεραπείας·
 - ιβ) παθολογικές καταστάσεις, όπως καρδιακή νόσο, πνευμονοπάθεια ή νόσο του κυκλοφορικού συστήματος·
 - ιγ) ηλικία κάτω των 18 ετών·
 - ιδ) αδυναμία κατανόησης των επιπτώσεων, των συνεπειών και των κινδύνων των ιατρικών επεμβάσεων (για παράδειγμα της λιποαναρρόφησης, της λιπόλυσης και της λιποπλαστικής) στις οποίες χρησιμοποιούνται τα τεχνολογικά προϊόντα·
 - ιε) αυξημένη θερμοκρασία σώματος (πυρεξία).
- Εκτός από τις αντενδείξεις που απαριθμούνται στο πρώτο εδάφιο, όσον αφορά τεχνολογικά προϊόντα λιπόλυσης που χρησιμοποιούν ηλεκτρικό ρεύμα ραδιοσυχνότητας ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία, ο κατάλογος περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
- α) παρουσία μεταλλικού παθητικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή άλλου μεταλλικού αντικειμένου επάνω ή μέσα στο σώμα·
 - β) παρουσία ενεργού εμφυτεύσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ενεργού ιατροτεχνολογικού προϊόντος που φοριέται στο σώμα.
- 6.2. Στις οδηγίες χρήσης αναφέρονται τα μέρη του σώματος στα οποία δεν επιτρέπεται η χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.
- 6.3. Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν πλήρη κατάλογο των αρνητικών επιδράσεων για τον καταναλωτή. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει τις ακόλουθες αρνητικές επιδράσεις:
- α) υπερογκαιμία ή υπογκαιμία·
 - β) βραδυκαρδία·

- γ) φλεβική θρομβοεμβολή·
- δ) λιπώδη εμβολή·
- ε) λοιμώξη·
- στ) συσσώρευση υγρού·
- ζ) ερύθημα του δέρματος ή υποδερματίτιδα·
- η) μη φυσιολογικό περίγραμμα του σώματος.

6.4. Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν πλήρη κατάλογο προειδοποιήσεων. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει την ακόλουθη προειδοποίηση:

«Η λιποαναρρόφηση, η λιπόλυση και η λιποπλαστική δεν είναι αξιόπιστες μέθοδοι μείωσης του βάρους. Ως εναλλακτικές λύσεις αντί της λιποαναρρόφησης και της λιπόλυσης, καθώς και για να διατηρηθεί οποιαδήποτε μείωση του λιπώδους ιστού που μπορεί να επιτευχθεί με τις επεμβάσεις αυτές, θα πρέπει να εξετάζονται η άσκηση και η αλλαγή διατροφής και τρόπου ζωής. Τα τεχνολογικά προϊόντα δεν έχουν επικυρωθεί για τη θεραπεία της κλινικά διαγνωσμένης παχυσαρκίας και, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τέτοιους σκοπούς.»

6.4.1. Συμπληρωματικά προς την προειδοποίηση που αναφέρεται στο τμήμα 6.4, όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα λιποαναρρόφησης, οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν την ακόλουθη προειδοποίηση:

«Η απώλεια αίματος και ενδογενών σωματικών υγρών μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη διεγχειρητική και/ή μετεγχειρητική αιμοδυναμική σταθερότητα και την ασφάλεια του καταναλωτή. Η ικανότητα παροχής επαρκούς και έγκαιρης διαχείρισης υγρών είναι απαραίτητη για την ασφάλεια του καταναλωτή.»

6.4.2. Συμπληρωματικά προς τις προειδοποιήσεις που αναφέρονται στα τμήματα 6.4 και 6.4.1, όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα λιποαναρρόφησης που ενδέχεται να χρησιμοποιούν διογκωτικό υγρό, οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν τις ακόλουθες προειδοποιήσεις:

α) «Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην καταλληλότητα για τους καταναλωτές όσον αφορά φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν βραδυκαρδία ή υπόταση, δεδομένου ότι αυτές έχουν αναφερθεί ως αιτίες θανάτου ορισμένων καταναλωτών που υποβλήθηκαν σε υγρή λιποαναρρόφηση. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε καταναλωτές που λαμβάνουν φάρμακα όπως οι β-αδρενεργικοί ανταγωνιστές, οι μη διυδροπυριδινικοί αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου, οι καρδιακοί γλυκοζίτες και οι α-αδρενεργικοί αγωνιστές κεντρικής δράσης, καθώς έχουν αναφερθεί περιστατικά θανάτου λόγω βραδυκαρδίας και υπότασης. Πριν από την επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται επίσκεψη σε ιατρό, η οποία πρέπει να τεκμηριώνεται και κατά τη διάρκεια της οποίας πρέπει να εξετάζονται οι χρόνιες παθήσεις και τυχόν φαρμακευτική αγωγή του ασθενούς.»

β) «Οι καταναλωτές προειδοποιούνται ότι ενδέχεται να εμφανίσουν παρατεταμένη μετεγχειρητική αναλγησία (για παράδειγμα επί 24 ώρες ή περισσότερο), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αίσθηση στις περιοχές που έχουν υποστεί διήθηση. Ως εκ τούτου, οι καταναλωτές πρέπει να προειδοποιούνται ώστε να φροντίζουν να προστατεύονται από τον κίνδυνο τραυματισμού.»

6.4.3. Συμπληρωματικά προς την προειδοποίηση που αναφέρεται στο τμήμα 6.4, όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα λιπόλυσης, οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν την ακόλουθη προειδοποίηση:

«Ηπατική ή καρδιαγγειακή δυσλειτουργία, τέτοια ώστε η παροδική απελευθέρωση γλυκερόλης ή ελεύθερων λιπαρών οξέων ενδεχομένως συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο.»

6.5. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα λιποαναρρόφησης και λιπόλυσης, οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν την ακόλουθη προειδοποίηση:

«Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για επεμβατική χρήση χρησιμοποιούνται μόνο σε κατάλληλο ιατρικό περιβάλλον από κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς που είναι ειδικευμένοι ή διαπιστευμένοι σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο. Ο ιατρός που εκτελεί τη διαδικασία επικουρείται από τουλάχιστον έναν ιατρό ή επαγγελματία του παραϊατρικού τομέα, ο οποίος είναι ειδικευμένος ή διαπιστευμένος σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Όλα τα μέλη του προσωπικού που συμμετέχουν στην επέμβαση πρέπει να είναι εκπαιδευμένα και να διατηρούν επίκαιρες τις γνώσεις τους όσον αφορά τη βασική υποστήριξη ζωτικής καρδιακής λειτουργίας και τον έλεγχο του εξοπλισμού και των φαρμάκων έκτακτης ανάγκης που χρησιμοποιούνται για σκοπούς ανάνηψης. Επίσης, οι ιατροί που εκτελούν τη διαδικασία είναι εκπαιδευμένοι στην προηγμένη υποστήριξη ζωτικής καρδιακής λειτουργίας.

Ο ιατρός ή επαγγελματίας του παραϊατρικού τομέα που είναι υπεύθυνος για τη διαχείριση της αναισθησίας εξασφαλίζει την κατάλληλη παρακολούθηση του καταναλωτή τόσο κατά τη διάρκεια της επέμβασης όσο και μετά από αυτήν. Για την υγρή λιποαναρρόφηση, εφαρμόζεται κατάλληλη παρακολούθηση μετά την επέμβαση, καθώς έχει διαπιστωθεί αύξηση των επιπέδων λιδοκαΐνης έως και επί 16 ώρες μετά τη χορήγηση.».

- 6.6. Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν την απαίτηση να παρέχει ο χρήστης στον καταναλωτή αντίγραφο του παραρτήματος που προβλέπεται στο τμήμα 6.7, προτού ο καταναλωτής υποβληθεί σε θεραπεία με το τεχνολογικό προϊόν.
 - 6.7. Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν παράρτημα το οποίο έχει συνταχθεί σε γλώσσα κατανοητή από τους μη ειδικούς και σε μορφή που να παραδίδεται εύκολα σε όλους τους καταναλωτές. Το παράρτημα περιλαμβάνει:
 - α) τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα I τμήμα 12.1 στοιχεία α), β) και γ)·
 - β) τη δήλωση «Οι χρήστες έλαβαν κατάλληλη κατάρτιση για τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος.», κατά περίπτωση·
 - γ) πληροφορίες σχετικά με το πότε και το πώς θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες·
 - δ) σύσταση για την πραγματοποίηση επίσκεψης σε ιατρό, συμπεριλαμβανομένης διαγνωστικής εξέτασης των περιοχών που προορίζονται να υποβληθούν σε θεραπεία.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Πεδίο εφαρμογής

1. Το παρόν παράρτημα εφαρμόζεται σε εξοπλισμό που εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία υψηλής έντασης (για παράδειγμα υπέρυθρη, ορατού φωτός και υπεριώδη) και προορίζεται για χρήση στο ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένων σύμφωνων και ασύμφωνων πηγών, μονοχρωματικών και ευρέος φάσματος, όπως τα λείζερ και ο εξοπλισμός έντονου παλμικού φωτός, για αποκατάσταση δέρματος, αφαίρεση δερματοστιξίας (τατουάζ), αποτρίχωση ή άλλη περιποίηση του δέρματος, όπως αναφέρεται στο παράρτημα XVI τμήμα 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, η αποκατάσταση δέρματος περιλαμβάνει την αναζωογόνηση του δέρματος.

Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, η αφαίρεση δερματοστιξίας (τατουάζ) περιλαμβάνει την αφαίρεση μόνιμου μακιγιάζ.

Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, στην άλλη περιποίηση του δέρματος περιλαμβάνεται η μη ιατρική θεραπεία των τριχοειδικών δυσπλασιών, του αιμαγγειώματος, της τελαγγειεκτασίας, των σημείων χρώσης του δέρματος και των ουλών που δεν είναι τραύματα κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 1 δεύτερη περίπτωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Για παράδειγμα, το παρόν παράρτημα εφαρμόζεται σε τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για τη θεραπεία ουλών ακμής, αλλά δεν εφαρμόζεται σε τεχνολογικά προϊόντα για άλλου είδους θεραπεία της ακμής.

Το παρόν παράρτημα δεν εφαρμόζεται σε εξοπλισμό που χρησιμοποιεί υπέρυθρη οπτική ακτινοβολία για τη θέρμανση του σώματος ή μερών του σώματος ούτε σε συσκευές τεχνητού μαυρίσματος.

Ορισμοί

2. Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:
 - 1) «τεχνολογικό προϊόν επαγγελματικής χρήσης»: τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψής ή σε επαγγελματικό περιβάλλον ελεγχόμενο με άλλον τρόπο, από επαγγελματίες που έχουν βεβαιωμένα προσόντα όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του τεχνολογικού προϊόντος·
 - 2) «τεχνολογικό προϊόν οικιακής χρήσης»: τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ιδιωτικό περιβάλλον και όχι σε ελεγχόμενο επαγγελματικό περιβάλλον, από μη ειδικούς.

Διαχείριση κινδύνου

3. Κατά την εκτέλεση της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου που προβλέπεται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού, στο πλαίσιο της ανάλυσης των κινδύνων που συνδέονται με το τεχνολογικό προϊόν, οι κατασκευαστές εξετάζουν τους ειδικούς κινδύνους που αναφέρονται στο τμήμα 4 του παρόντος παραρτήματος και, ανάλογα με το τεχνολογικό προϊόν, λαμβάνουν τα μέτρα ελέγχου ειδικών κινδύνων που αναφέρονται στο τμήμα 5 του παρόντος παραρτήματος.
4. Ειδικοί κίνδυνοι
 - 4.1. Οι κατασκευαστές λαμβάνουν υπόψη τις ακόλουθες πτυχές και συναφείς κινδύνους:
 - α) τους διάφορους τύπους δέρματος και βαθμούς μαυρίσματος του δέρματος·
 - β) την παρουσία οποιασδήποτε δερματικής ανωμαλίας (για παράδειγμα ανάγλυφο δέρμα, μη φυσιολογική υφή ή χρώση) ή πάθησης που προσβάλλει το δέρμα·
 - γ) την ηλικία των καταναλωτών·
 - δ) τυχόν συγχρορηγούμενες φαρμακευτικές αγωγές ή κακή χρήση φαρμάκων·
 - ε) χρήση φωτοευαισθητοποιητικών φαρμάκων ή καλλυντικών·
 - στ) μειωμένη αντίδραση στη βλάβη, που προκαλείται από τοπική ή συστηματική αναισθησία·
 - ζ) έκθεση σε άλλες πηγές φωτός.
 - 4.2. Οι κατασκευαστές αναλύουν, εξαλείφουν ή μειώνουν όσο είναι δυνατόν τους ακόλουθους κινδύνους:
 - α) εγκαύματα·
 - β) σχηματισμό ουλών και χηλοειδών·
 - γ) υπομελάγχρωση και υπερμελάγχρωση·
 - δ) επιτάχυνση της γήρανσης του δέρματος·

- ε) αλλεργική/χημική αντίδραση του δέρματος (για παράδειγμα στις χρωστικές ουσίες δερματοστιξίας ή μακιγιάζ)·
- στ) δημιουργία καρκίνων του δέρματος·
- ζ) μεταβολές καρκίνων του δέρματος, δερματικών παθήσεων, σπύλων, έρπητα, πιθανή καθυστέρηση της διάγνωσης νόσου (για παράδειγμα μελανώματος, ενδοκρινικών νόσων)·
- η) αντιδράσεις σε περίπτωση λήψης φαρμάκων ή χρήσης καλλυντικών·
- θ) πιθανές αντιδράσεις στην έκθεση στον ήλιο ή σε συσκευή τεχνητού μαυρίσματος·
- ι) πιθανή φωτοευαίσθητη δερματίτιδα·
- ια) λεύκη·
- ιβ) ερύθημα, ως επί το πλείστον προσωρινό και περιστασιακά επίμονο·
- ιγ) πορφύρα προερχόμενη από αιμορραγία μικρών αιμοφόρων αγγείων·
- ιδ) σχηματισμό εφελκίδων·
- ιε) οίδημα·
- ιστ) σχηματισμό φλυκταινών·
- ιζ) φλεγμονή, θυλακίτιδα, δερματική λοίμωξη·
- ιη) οφθαλμική βλάβη, συμπεριλαμβανομένης της βλάβης του αμφιβληστροειδούς και του κερατοειδούς χιτώνα·
- ιθ) τσίμπημα ή αίσθηση θερμότητας·
- κ) ξηροδερμία και κνησμό λόγω ξυρίσματος ή συνδυασμού ξυρίσματος και φωτοθεραπείας·
- κα) υπερβολικό πόνο·
- κβ) παράδοση υπερτρίχωση (αυξημένη τριχοφυΐα μετά τη θεραπεία)·
- κγ) υπερβολική έκθεση·
- κδ) ακούσια έκλυση ακτινοβολίας·
- κε) ανάφλεξη, έκρηξη ή παραγωγή αναθυμιάσεων.

5. Μέτρα ελέγχου ειδικών κινδύνων

5.1. Οι κατασκευαστές εφαρμόζουν τα ακόλουθα μέτρα ασφάλειας όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα για επαγγελματική χρήση:

- α) αποφυγή μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης ή ακούσιας χρήσης των τεχνολογικών προϊόντων (για παράδειγμα μέσω διακόπτη με κλειδί ή κωδικού ή διπλού χειριστηρίου ελέγχου της εκπομπής ενέργειας)·
- β) προβολή των χαρακτηριστικών της εκπεμπόμενης οπτικής ακτινοβολίας για τον σκοπό της διαρκούς παρακολούθησης και καταγραφής των εκπομπών μέσω του τεχνολογικού προϊόντος, συμπληρωματικά προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος Ι τμήμα 16.2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745·
- γ) χειριστήρια συνεχούς επαφής και σύστημα ενδοασφάλειας που εξασφαλίζουν ότι το τεχνολογικό προϊόν λειτουργεί μόνον εφόσον η εκπέμπουσα επιφάνεια του τεχνολογικού προϊόντος βρίσκεται σε κατάλληλη επαφή με το δέρμα·
- δ) αποφυγή υπερβολικής έκθεσης σε κάθε συνεδρία της θεραπείας, με ειδικά μέτρα·
- ε) όταν το μήκος κύματος της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας είναι μικρότερο από 1 200 nm, όργανα ή μεθόδους για την αξιολόγηση του χρώματος του δέρματος ώστε να εξασφαλίζεται ότι επιλέγονται οι κατάλληλες ρυθμίσεις για τη θεραπεία·
- στ) μέτρα για την αποφυγή της υπερβολικής έκθεσης λόγω επαναλαμβανόμενων συνεδριών θεραπείας ή επαναλαμβανόμενων θεραπειών·
- ζ) προεπιλεγμένη ρύθμιση χαμηλής ενέργειας·
- η) βελτιστοποιημένο περιορισμό της ενέργειας παλμού και της διάρκειας παλμού (χρόνος έκθεσης των ιστών) και συνδυασμό των δύο αυτών παραμέτρων με την περιοχή μήκους κύματος·

- θ) βελτιστοποιημένο περιορισμό των περιοχών θεραπείας (μεγέθη σημείων), λαμβανομένων επίσης υπόψη των παραμέτρων που αναφέρονται στο στοιχείο η)·
- ι) ελαχιστοποίηση της διαχεόμενης ακτινοβολίας·
- ια) ελαχιστοποίηση του κινδύνου τυχαίας εκπομπής·
- ιβ) λειτουργία διακοπής έκτακτης ανάγκης (για παράδειγμα, διακόπτη απενεργοποίησης έκτακτης ανάγκης)·
- ιγ) όσον αφορά τεχνολογικά προϊόντα για αποτρίχωση: ελαχιστοποίηση της υπερϊώδους ακτινοβολίας (η οποία πρέπει να επιτυγχάνεται, για παράδειγμα, με τη χρήση κατάλληλου φίλτρου άκρου ζώνης υψηλής ποιότητας)·
- ιδ) τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να επιφέρουν μόνιμη μεταβολή της εμφάνισης δεν χρησιμοποιούνται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών·
- ιε) πληροφόρηση του χρήστη σχετικά με την ορθή λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος και τον εκάστοτε τρόπο λειτουργίας, με ακουστικά ή οπτικά μέσα, σε κατάσταση αναμονής, σε κατάσταση λειτουργίας και σε περίπτωση απώλειας της επαφής με το δέρμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας·
- ιστ) την οδηγία προς τον χρήστη να προστατεύει σπίλους ή βλάβες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- 5.2. Τα τεχνολογικά προϊόντα οικιακής χρήσης δεν εκπέμπουν ακτινοβολία εκτός της περιοχής μήκους κύματος μεταξύ 400 nm και 1 200 nm. Με την επιφύλαξη του σημείου 4, για την εκπεμπόμενη ενέργεια σε μήκη κύματος άνω των 1 200 nm επιτρέπεται ανοχή έως 15 % της συνολικής εκπεμπόμενης ενέργειας κατ' ανώτατο όριο.
- 5.3. Τα τεχνολογικά προϊόντα οικιακής χρήσης μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για τον σκοπό της αποτρίχωσης.
- 5.4. Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων οικιακής χρήσης εφαρμόζουν τα μέτρα ελέγχου των κινδύνων που αναφέρονται στο τμήμα 5.1, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό. Επιπλέον, οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων οικιακής χρήσης:
- α) καθορίζουν όρια για τη διάρκεια της έκθεσης και συμπεριλαμβάνουν αυτόματη απενεργοποίηση για την αποφυγή του κινδύνου υπερβολικής έκθεσης·
- β) συμπεριλαμβάνουν χειριστήρια συνεχούς επαφής και σύστημα ενδοασφάλειας που εξασφαλίζουν ότι το τεχνολογικό προϊόν λειτουργεί μόνον εφόσον το δέρμα βρίσκεται σε πλήρη επαφή με την εκπέμπουσα επιφάνεια του τεχνολογικού προϊόντος, αντί της εφαρμογής των απαιτήσεων που ορίζονται στο τμήμα 5.1 στοιχείο γ)·
- γ) συμπεριλαμβάνουν ενσωματωμένο αισθητήρα δερματικού τόνου ο οποίος αξιολογεί το τμήμα του δέρματος μέσα ή γύρω από την υπό θεραπεία περιοχή και επιτρέπει την εκπομπή ενέργειας μόνο αν το χρώμα του δέρματος είναι κατάλληλο για θεραπεία και αν υπάρχει συνεχώς πλήρης επαφή με το δέρμα μετά την ανάλυση του δερματικού τόνου, αντί της εφαρμογής των απαιτήσεων που ορίζονται στο τμήμα 5.1 στοιχείο ε).
- Οι κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων οικιακής χρήσης καθιστούν επίσης διαθέσιμα στο διαδίκτυο βίντεο με οδηγίες σχετικά με την ασφαλή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.
- 5.5. Μαζί με το τεχνολογικό προϊόν, οι κατασκευαστές παρέχουν κατάλληλα μέσα οφθαλμικής προστασίας στους χρήστες, τους καταναλωτές και κάθε άλλο άτομο που ενδέχεται να εκτεθεί στην ακτινοβολία λόγω ανάκλασης, κακής χρήσης ή εσφαλμένου χειρισμού του εκπέμποντος τεχνολογικού προϊόντος. Τα μέσα οφθαλμικής προστασίας για τον χρήστη πρέπει να διασφαλίζουν την προστασία των οφθαλμών από έντονο παλμικό φως ή φως λέιζερ χωρίς να υπονομεύονται η ακρίβεια και η ασφάλεια της θεραπείας.
- 5.6. Αν τα μέσα οφθαλμικής προστασίας προορίζονται να χρησιμοποιηθούν περισσότερες από μία φορές, πρέπει να εξασφαλίζεται ότι το επίπεδο προστασίας δεν επηρεάζεται αρνητικά από τις απαραίτητες διαδικασίες καθαρισμού ή απολύμανσης καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος. Παρέχονται οι απαραίτητες οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης.
- 5.7. Οι κατασκευαστές παρέχουν κατάρτιση προσβάσιμη από τους χρήστες. Η εν λόγω κατάρτιση καλύπτει τις συνθήκες ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος, τη διαχείριση τυχόν σχετικών περιστατικών και τον εντοπισμό και την επακόλουθη διεκπεραίωση των περιστατικών που δυνητικά απαιτούν υποβολή αναφοράς. Όσον αφορά τεχνολογικά προϊόντα οικιακής χρήσης, τα βίντεο με οδηγίες θεωρούνται κατάρτιση προσβάσιμη από τους χρήστες.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

6. Οδηγίες χρήσης
- 6.1. Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν:
- α) την ελάχιστη ένταση ακτινοβολίας, τη διάρκεια και τη συχνότητα χρήσης που απαιτούνται για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος·
 - β) τη μέγιστη και τη συνιστώμενη ένταση ακτινοβολίας, τη διάρκεια και τη συχνότητα χρήσης·
 - γ) το ελάχιστο διάστημα μεταξύ πολλαπλών εφαρμογών στο ίδιο σημείο·
 - δ) τους κινδύνους που απορρέουν από την υπερβολική χρήση·
 - ε) την ένταση, διάρκεια και συχνότητα ακτινοβολίας που προκαλεί απότομη αύξηση των κινδύνων, αν υπάρχουν·
 - στ) την ένταση, διάρκεια και συχνότητα ακτινοβολίας πέραν της οποίας παύει να αυξάνεται η αποτελεσματικότητα·
 - ζ) την ενέργεια παλμού, την πυκνότητα ροής, την περιοχή μήκους κύματος [nm], τη διάρκεια παλμού [ms], το/τα προφίλ παλμού·
 - η) το μέγιστο αποδεκτό μέγεθος του σημείου θεραπείας [cm²]·
 - θ) περιγραφή της ελάχιστης ομοιογένειας του σημείου θεραπείας·
 - ι) περιγραφή των απαιτήσεων για τη χωρική κατανομή των σημείων θεραπείας, με γνώμονα το ότι η αλληλεπικάλυψη των υπό θεραπεία περιοχών δεν πρέπει να οδηγεί σε υπερβολική έκθεση·
 - ια) τα χαρακτηριστικά ασφάλειας του τεχνολογικού προϊόντος·
 - ιβ) την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος·
 - ιγ) την αναμενόμενη σταθερότητα των επιδόσεων·
 - ιδ) καλλυντικά και φάρμακα που αλληλεπιδρούν ή αναμένεται να αλληλεπιδρούν με τη θεραπεία και την περιγραφή τους·
 - ιε) άλλες πηγές ακτινοβολίας, όπως η παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως ή σε συσκευές τεχνητού μαυρίσματος, που ενδέχεται να αυξήσουν τους κινδύνους·
 - ιστ) για τα τεχνολογικά προϊόντα για επαγγελματική χρήση, την απαίτηση να παρέχει ο χρήστης στον καταναλωτή αντίγραφο του παραρτήματος που προβλέπεται στο τμήμα 6.1.1, προτού ο καταναλωτής υποβληθεί σε θεραπεία με το τεχνολογικό προϊόν.
- 6.2. Με εξαίρεση τα τεχνολογικά προϊόντα για αποτρίχωση, όταν η υπερβολική τριχοφυΐα δεν είναι παθολογική, ο κατασκευαστής συμβουλεύει τους χρήστες και τους καταναλωτές να πραγματοποιούν ιατρική επίσκεψη, συμπεριλαμβανομένης διαγνωστικής εξέτασης των περιοχών του δέρματος που προορίζονται να υποβληθούν σε θεραπεία. Οι κατασκευαστές συμβουλεύουν τους χρήστες να μην υποβάλλουν σε θεραπεία κανέναν καταναλωτή πριν λάβουν τεκμηρίωση της εν λόγω επίσκεψης.
- 6.3. Οι οδηγίες χρήσης περιγράφουν σαφώς τις απαιτήσεις για τον καθαρισμό και τη συντήρηση. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για επαγγελματική χρήση, οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν τη μέτρηση της πυκνότητας φωτεινής ενέργειας και τα απαιτούμενα μέτρα ασφάλειας, που εκτελούνται τουλάχιστον ετησίως.
- Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα επαγγελματικής χρήσης, ο κατασκευαστής παρέχει επίσης οδηγίες σχετικά με τον τρόπο εξασφάλισης σταθερών επιδόσεων και συνιστά τουλάχιστον ετήσια δοκιμή ηλεκτρικής ασφάλειας και συντήρηση.
- 6.4. Οι οδηγίες χρήσης περιγράφουν με σαφήνεια το περιβάλλον λειτουργίας και τις συνθήκες υπό τις οποίες τα τεχνολογικά προϊόντα μπορούν να λειτουργούν με ασφάλεια. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα επαγγελματικής χρήσης, οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν επίσης:
- α) περιγραφή ή απαρίθμηση των κατάλληλων εξαρτημάτων ή των συνθηκών για άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία·

- β) τις προφυλάξεις ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνονται, οι οποίες περιλαμβάνουν τη χρήση μη ανακλαστικών οργάνων (δεν χρησιμοποιούνται καθρέπτες), τη χρήση απορροφητικών ή διαχυτικών επιφανειών των εργαλείων, καθώς και την αποφυγή εύφλεκτων προϊόντων και ουσιών και, κατά περίπτωση, την ανάγκη επαρκούς αερισμού του χώρου·
- γ)κ ατάλληλη προειδοποιητική ανακοίνωση έξω από την αίθουσα της διαδικασίας.
- 6.5. Οι οδηγίες χρήσης επισημαίνουν την ανάγκη:
- α) να αποφεύγεται σε κάθε περίπτωση η έκθεση των οφθαλμών σε εκπεμπόμενο φως·
- β) οι χρήστες, οι καταναλωτές και κάθε άλλο άτομο που ενδέχεται να εκτεθεί σε ακτινοβολία λόγω ανάκλασης, κακής χρήσης ή εσφαλμένου χειρισμού του εκπέμποντος τεχνολογικού προϊόντος να φορούν κατάλληλα μέσα οφθαλμικής προστασίας κατά τη διάρκεια θεραπειών με τεχνολογικά προϊόντα έντονου παλμικού φωτός ή λέιζερ, ιδίως όταν τα τεχνολογικά προϊόντα πρόκειται να χρησιμοποιηθούν κοντά στο πρόσωπο.
- 6.6. Οι οδηγίες χρήσης αναφέρουν σαφώς για ποιους καταναλωτές, σε ποια μέρη του δέρματος, σε ποιους τύπους δέρματος και για ποιες παθήσεις του δέρματος δεν χρησιμοποιείται το τεχνολογικό προϊόν.
- 6.7. Οι οδηγίες χρήσης αναφέρουν σαφώς ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε τμήματα του δέρματος που εμφανίζουν αυξημένη πιθανότητα καρκίνου του δέρματος, ανοικτές πληγές ή εξανθήματα ή σε περιοχές του δέρματος με οίδημα, ερυθρότητα, ερεθισμό, λοίμωξη ή φλεγμονή ή δερματικά εξανθήματα. Επιπλέον, οι οδηγίες χρήσης παρέχουν πληροφορίες σχετικά με περαιτέρω αντενδείξεις, όπως φωτοευαίσθητη επιληψία, διαβήτη ή εγκυμοσύνη, κατά περίπτωση.
- 6.8. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να επιφέρουν μόνιμη μεταβολή της εμφάνισης, οι οδηγίες χρήσης αναφέρουν ότι δεν χρησιμοποιούνται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.
- 6.9. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα επαγγελματικής χρήσης, ο κατασκευαστής διασφαλίζει ότι όλες οι κατάλληλες πληροφορίες προσφέρονται στον επαγγελματία του τομέα της υγείας ή στον πάροχο υπηρεσιών, ώστε αυτοί να είναι σε θέση να διασφαλίσουν ότι οι επαγγελματίες χρήστες αξιολογούν τους καταναλωτές. Η αξιολόγηση αυτή περιλαμβάνει την καταλληλότητα των καταναλωτών για θεραπεία με τεχνολογικά προϊόντα και την παροχή κατάλληλων και επαρκών συμβουλών σε σχέση με τους κινδύνους και τα πιθανά αποτελέσματα της διαδικασίας, με γνώμονα το ιστορικό υγείας των καταναλωτών και τα φάρμακα που λαμβάνουν.
- 6.10. Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα οικιακής χρήσης, οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν τη διαδικτυακή διεύθυνση στην οποία βρίσκονται τα βίντεο με οδηγίες που διατίθενται σύμφωνα με το τμήμα 5.4.
- 6.11. Οι οδηγίες χρήσης των τεχνολογικών προϊόντων επαγγελματικής χρήσης περιλαμβάνουν παράρτημα το οποίο έχει συνταχθεί σε γλώσσα κατανοητή από μη ειδικούς και σε μορφή που να παραδίδεται εύκολα σε όλους τους καταναλωτές. Το παράρτημα περιλαμβάνει:
- α) τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα I τμήμα 1.2.1 στοιχεία α), β) και γ)·
- β) τη δήλωση «Οι χρήστες έλαβαν κατάλληλη κατάρτιση για τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος.», κατά περίπτωση·
- γ) πληροφορίες σχετικά με το πότε και το πώς θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες·
- δ) σύσταση για την πραγματοποίηση επίσκεψης σε ιατρό, συμπεριλαμβανομένης διαγνωστικής εξέτασης των περιοχών του δέρματος που προορίζονται να υποβληθούν σε θεραπεία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Πεδίο εφαρμογής

1. Το παρόν παράρτημα εφαρμόζεται σε εξοπλισμό που προορίζεται για εγκεφαλική διέγερση και εφαρμόζει ηλεκτρικό ρεύμα ή μαγνητικά ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία που διεισδύουν στο κρανίο για να τροποποιήσουν τη νευρωνική δραστηριότητα του εγκεφάλου, όπως αναφέρεται στο παράρτημα XVI τμήμα 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Ο εξοπλισμός αυτός περιλαμβάνει τεχνολογικά προϊόντα για διακρανιακή διέγερση με εναλλασσόμενο ρεύμα, διακρανιακή διέγερση με συνεχές ρεύμα, διακρανιακή μαγνητική διέγερση και διακρανιακή διέγερση τυχαίου θορύβου. Το παρόν παράρτημα δεν εφαρμόζεται σε τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας.

Διαχείριση κινδύνου

2. Κατά την εκτέλεση της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου που προβλέπεται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού, μεταξύ των κινδύνων που συνδέονται με το τεχνολογικό προϊόν, οι κατασκευαστές εξετάζουν τους ειδικούς κινδύνους που αναφέρονται στο τμήμα 3 του παρόντος παραρτήματος και, ανάλογα με το τεχνολογικό προϊόν, λαμβάνουν τα μέτρα ελέγχου ειδικών κινδύνων που αναφέρονται στο τμήμα 4 του παρόντος παραρτήματος.
3. Ειδικοί κίνδυνοι
 - 3.1. Κατά την εκτέλεση της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου, λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα όσον αφορά την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων και την ένταση, την κυματομορφή, τη διάρκεια και άλλες παραμέτρους του ηλεκτρικού ρεύματος και του μαγνητικού πεδίου.
 - 3.2. Οι κατασκευαστές λαμβάνουν υπόψη τις ακόλουθες πτυχές και τους σχετικούς κινδύνους:
 - α) η λανθασμένη τοποθέτηση ηλεκτροδίων και πηνίων μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία, ενίσχυση του ηλεκτρικού ρεύματος στον ιστό ή ακούσιες νευρωνικές αποκρίσεις·
 - β) η διέγερση του εγκεφάλου είναι δυνατόν να προκαλέσει πολύ διαφορετικές νευρωνικές αποκρίσεις και, ως εκ τούτου, ακούσιες επιδράσεις σε διαφορετικές ομάδες ατόμων. Ορισμένες ομάδες μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευπαθείς: άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών, νεαροί ενήλικες, έγκυοι, ψυχιατρικοί ασθενείς, άτομα με ψυχολογικές διαταραχές ή παθήσεις που επηρεάζουν το κεντρικό νευρικό σύστημα, αλκοολικοί, χρήστες εθιστικών ουσιών και άλλων ουσιών που μεταβάλλουν τη φυσική αντίληψη ενός ατόμου·
 - γ) η παρουσία ενεργών εμφυτευσίμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων που φοριούνται στο σώμα και/ή μεταλλικών παθητικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή άλλων μεταλλικών αντικειμένων επάνω ή μέσα στο σώμα μπορεί να συνεπάγεται ειδικούς κινδύνους κατά την εφαρμογή ηλεκτρικής ενέργειας και μαγνητικών πεδίων·
 - δ) η υπερβολική, συχνή και σωρευτική μακροχρόνια χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απρόβλεπτες νευρωνικές επιδράσεις, οι οποίες σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε δομικές αλλαγές στον εγκέφαλο.
 - 3.3. Οι κατασκευαστές αναλύουν, εξαλείφουν ή μειώνουν όσο είναι δυνατόν τους ενδεχόμενους κινδύνους που συνδέονται με τις ακόλουθες πηγές κινδύνου ή βλάβες:
 - α) ψυχολογικούς κινδύνους·
 - β) κινδύνους για τον νευρικό ιστό και κινδύνους νευροτοξικότητας·
 - γ) βραχυπρόθεσμες, μεσοπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες γνωστικές παρενέργειες, όπως αντισταθμιστικές εξισορροπήσεις (για παράδειγμα έκπτωση της λειτουργίας ή υπολειτουργία περιοχών εγκεφάλου που δεν διεγείρονται)·
 - δ) παροδική μεταβολή του ουδού ακοής ή εμβοές·
 - ε) μακροπρόθεσμες παρενέργειες με τη μορφή μεταβολών της λειτουργίας του εγκεφάλου·
 - στ) πηγές κινδύνου που συνδέονται με τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της επανειλημμένης διέγερσης·
 - ζ) πηγές κινδύνου που συνδέονται με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος σε ορισμένα περιβάλλοντα όπου σημειώνεται έντονη διέγερση ή απαιτείται αυξημένη προσοχή·
 - η) άτυπες ή άλλες ιδιοσυγκρασιακές επιδράσεις·
 - θ) ειδικές πηγές κινδύνου που αφορούν τη μεσεπιφάνεια μεταξύ ηλεκτροδίων και δέρματος·

- ι) ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές ή τραυματισμούς που προκαλούνται από την αλληλεπίδραση με ενεργά εμφυτεύματα (για παράδειγμα βηματοδότες, εμφυτευμένους καρδιομετατροπείς-απινιδωτές, κοχλιακά εμφυτεύματα, νευρωνικά εμφυτεύματα), ενεργά τεχνολογικά προϊόντα (για παράδειγμα τεχνολογικά προϊόντα νευρικής διέγερσης, τεχνολογικά προϊόντα έγχυσης φαρμάκων), μη ενεργά μεταλλικά εμφυτεύματα (για παράδειγμα μεταλλικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα) ή τεχνολογικά προϊόντα που φοριούνται στο σώμα (για παράδειγμα βιοαισθητήρες)·
- ια) πηγές κινδύνου που συνδέονται με τη χρήση τεχνολογικού προϊόντος μετά την κατανάλωση οινοπνεύματος και/ή τη λήψη μαλακών ναρκωτικών και/ή ουσιών/φαρμάκων που διεγείρουν το κεντρικό νευρικό σύστημα·
- ιβ) πηγές κινδύνου που συνδέονται με πιθανές ενισχυτικές επιδράσεις της συνδυασμένης χρήσης (ταυτόχρονη χρήση λίγων/πολλών τεχνολογικών προϊόντων στο ίδιο ή σε διαφορετικά άτομα) και ευλόγως προβλέψιμη κακή χρήση.

4. Μέτρα ελέγχου ειδικών κινδύνων

4.1. Κατά την εφαρμογή του τμήματος 4.2 του παραρτήματος I, εκτός αν υπάρχουν συγκεκριμένα στοιχεία που αποδεικνύουν την ασφάλεια της χρήσης, εξαιρούνται οι ακόλουθες κατηγορίες καταναλωτών:

- α) άτομα με ιστορικό επιληψίας·
- β) άτομα που λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή για παθήσεις που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα·
- γ) άτομα που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή η οποία μεταβάλλει τη διεγερσιμότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος·
- δ) χρήστες παράνομων ουσιών ή άλλων ουσιών που τροποποιούν τη φυσική αντίληψη ενός ατόμου, ανεξάρτητα από το αν αυτές θεωρούνται κοινώς φάρμακα·
- ε) άτομα με όγκο στο κεντρικό νευρικό σύστημα·
- στ) άτομα με αγγειακές, τραυματικές, λοιμώδεις ή μεταβολικές βλάβες ή παθήσεις του εγκεφάλου·
- ζ) άτομα με διαταραχές ύπνου, εξάρτηση από ναρκωτικά ή αλκοολικά άτομα·
- η) άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών·
- θ) έγκυοι.

4.2. Οι κατασκευαστές εφαρμόζουν τα ακόλουθα μέτρα ασφαλείας, κατά περίπτωση:

- α) αποφυγή μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης στο τεχνολογικό προϊόν (για παράδειγμα μέσω κλειδιού ή κωδικού) και ακούσιας χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος (για παράδειγμα μέσω διπλού χειριστηρίου της εκπομπής ενέργειας)·
- β) ελαχιστοποίηση των μαγνητικών πεδίων διασποράς·
- γ) ελαχιστοποίηση του κινδύνου τυχαίας εκπομπής·
- δ) λειτουργία διακοπής έκτακτης ανάγκης (για παράδειγμα διακόπτη απενεργοποίησης έκτακτης ανάγκης)·
- ε) αυτόματη απενεργοποίηση όταν αναπτύσσεται η μέγιστη αποδεκτή ισχύς εξόδου·
- στ) αυτόματη απενεργοποίηση όταν παρέρχεται η μέγιστη διάρκεια έκθεσης·
- ζ) αυτόματη απενεργοποίηση σε περίπτωση υπερβολικής έκθεσης λόγω συνδυασμού ισχύος και διάρκειας·
- η) βίντεο με οδηγίες για την ασφαλή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, τα οποία διατίθενται στο διαδίκτυο·
- θ) παροχή κατάλληλης κατάρτισης στους χρήστες σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του τεχνολογικού προϊόντος·
- ι) πληροφορίες για τον χρήστη σχετικά με την ορθή λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος και τον εκάστοτε τρόπο λειτουργίας, με ακουστικά ή οπτικά μέσα, σε κατάσταση αναμονής, σε κατάσταση λειτουργίας και σε περίπτωση απώλειας της πλήρους επαφής με το δέρμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

4.3. Τα τεχνολογικά προϊόντα περιλαμβάνουν χειριστήρια για τον χρόνο εφαρμογής, την κυματομορφή και την εφαρμοζόμενη ενέργεια. Περιλαμβάνουν αυτόματους συναγερμούς για περιπτώσεις στις οποίες σημειώνεται μια κρίσιμη τιμή για μία παράμετρο (για παράδειγμα στάθμη ενέργειας, διάρκεια χρήσης) ή για συνδυασμό παραμέτρων. Οι κρίσιμες τιμές ορίζονται έτσι ώστε να είναι χαμηλότερες από τις μέγιστες αποδεκτές τιμές.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

5. Οι οδηγίες χρήσης και, αν είναι δυνατόν, η επισήμανση αναφέρουν τις επιδόσεις που μπορεί να αναμένει ο καταναλωτής από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, καθώς και τους κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση του. Οι προβλεπόμενες επιδόσεις περιγράφονται κατά τρόπο ώστε ο καταναλωτής να κατανοεί ποια μη ιατρικά αποτελέσματα μπορούν να αναμένονται από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος (π.χ. ενίσχυση της νοημοσύνης ή βελτίωση της μαθηματικής ικανότητας).
6. Οι πληροφορίες σχετικά με τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις παρενέργειες καλύπτουν:
 - α) τους ειδικούς κινδύνους για τα άτομα που απαριθμούνται στο τμήμα 4.1·
 - β) τους κινδύνους για άτομα με ενεργό εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν που φοριέται στο σώμα·
 - γ) τους κινδύνους για άτομα με μεταλλικά παθητικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή άλλα μεταλλικά αντικείμενα επάνω ή μέσα στο σώμα·
 - δ) πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης της υπερβολικής έκθεσης σε ενέργεια·
 - ε) πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης ψυχολογικών διαταραχών.
7. Οδηγίες χρήσης
 - 7.1. Οι οδηγίες χρήσης αναφέρουν σαφώς τον τρόπο τοποθέτησης των ηλεκτροδίων και των μαγνητικών πηνίων στην κεφαλή. Αν δεν είναι δυνατόν να υποδειχθεί με ακρίβεια η τοποθέτηση, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να είναι αρκετά συγκεκριμένες ώστε να καθιστούν δυνατή την ορθή τοποθέτηση. Εξηγούνται οι κίνδυνοι που απορρέουν από τη λανθασμένη τοποθέτηση ηλεκτροδίων και πηνίων, καθώς και οι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις στις επιδόσεις.
 - 7.2. Οι οδηγίες χρήσης παρέχουν πληροφορίες σχετικά με:
 - α) τη διάρκεια, την ένταση και τη συχνότητα της διέγερσης και όλους τους κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένης της υπερβολικής χρήσης·
 - β) τη χορηγούμενη ενέργεια, την περιοχή-στόχο του εγκεφάλου, τις κυματομορφές και τα χαρακτηριστικά παλμού.Εκτός αν υπάρχουν συγκεκριμένα στοιχεία που αποδεικνύουν την ασφάλεια της χρήσης, όπως προβλέπεται στο τμήμα 4.1, οι οδηγίες χρήσης αναφέρουν σαφώς ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις ή από τις κατηγορίες καταναλωτών που απαριθμούνται στο τμήμα 4.1.
 - 7.3. Οι οδηγίες χρήσης αναφέρουν επίσης σαφώς ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση ανοικτών τραυμάτων ή εξανθημάτων ή περιοχών του δέρματος με οίδημα, ερυθρότητα, ερεθισμό, λοίμωξη ή φλεγμονή ή δερματικών εξανθημάτων, όταν τα δομικά στοιχεία του τεχνολογικού προϊόντος έρχονται σε επαφή με τις περιοχές αυτές.
 - 7.4. Στις οδηγίες χρήσης αναφέρονται όλοι οι πιθανοί άμεσοι και έμμεσοι κίνδυνοι για τον καταναλωτή που υποβάλλεται σε εγκεφαλική διέγερση και για τον χρήστη, οι οποίοι απορρέουν από την αλληλεπίδραση των ηλεκτρικών ρευμάτων, των μαγνητικών πεδίων ή των ηλεκτρομαγνητικών πεδίων που παράγονται από το τεχνολογικό προϊόν εγκεφαλικής διέγερσης με μεταλλικά παθητικά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άλλα μεταλλικά αντικείμενα που βρίσκονται επάνω ή μέσα στο σώμα, καθώς και με ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (για παράδειγμα βηματοδότες, εμφυτευμένους καρδιομετατροπείς-απινιδωτές, κοχλιακά εμφυτεύματα και νευρωνικά εμφυτεύματα) και ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φοριούνται στο σώμα (για παράδειγμα τεχνολογικά προϊόντα νευρικής διέγερσης και τεχνολογικά προϊόντα έγχυσης φαρμάκων). Σε αυτά περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με την αγωγή ηλεκτρικού ρεύματος, την ενίσχυση των εσωτερικών ηλεκτρικών πεδίων, τη θέρμανση ή τη μετατόπιση των μεταλλικών εμφυτευμάτων, όπως ηλεκτροδίων, ενδοπροθέσεων, κλιπ, βελονών, πλακών, βιδών, αγκίστρων ή άλλων μεταλλικών αντικειμένων, όπως θραυσμάτων ή κοσμημάτων.
 - 7.5. Όταν το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται ή αναμένεται να εφαρμοστεί στον καταναλωτή από επαγγελματία χρήστη, οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν την υποχρέωση του χρήστη να παράσχει στον καταναλωτή αντίγραφο του παραρτήματος που προβλέπεται στο τμήμα 7.7 προτού ο καταναλωτής υποβληθεί σε θεραπεία με το τεχνολογικό προϊόν.
 - 7.6. Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν τη διαδικτυακή διεύθυνση στην οποία βρίσκονται τα βίντεο με οδηγίες που διατίθενται σύμφωνα με το τμήμα 4.2 στοιχείο (h).

- 7.7. Όταν το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται ή αναμένεται να εφαρμοστεί στον καταναλωτή από επαγγελματία χρήστη, οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν παράρτημα το οποίο έχει συνταχθεί σε γλώσσα κατανοητή από μη ειδικούς και σε μορφή που να παραδίδεται εύκολα σε όλους τους καταναλωτές. Το παράρτημα περιλαμβάνει:
- α) τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα I τμήμα 12.1 στοιχεία α), β) και γ)·
 - β) τη δήλωση «Οι χρήστες έλαβαν κατάλληλη κατάρτιση για τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος.», κατά περίπτωση·
 - γ) πληροφορίες σχετικά με το πότε και το πώς θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες.
-