

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/2346,**1. detsember 2022,****millega kehtestatakse ühtsed kirjeldused meditsiinilise sihtotstarbета tooterühmade kohta, mis on loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 (milles käsitletakse meditsiiniseadmeid) XVI lisas****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 1 lõiget 2 koostoimes artikli 9 lõikega 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) 2017/745 on kehtestatud inimestel kasutatavate meditsiiniseadmete ja selliste seadmete abiseadmete liidus turule laskmise, turul kättesaadavaks tegemise ja kasutuselevõtu normid. Peale selle peab komisjon määruse (EL) 2017/745 kohaselt võtma vastu ühtsed kirjeldused meditsiinilise sihtotstarbета tooterühmade kohta, mis on loetletud määruse XVI lisas; nendes ühtsetes kirjeldustes käsitletakse vähemalt riskijuhtimise kohaldamist vastavalt selle määruse I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele ning vajaduse korral ohutusega seotud kliinilist hindamist.
- (2) Alates ühtsete kirjelduste kohaldamise alguskuupäevast kohaldatakse määrust (EL) 2017/745 ka kõnealuste meditsiinilise sihtotstarbета tooterühmade suhtes.
- (3) Selleks et tootjad saaksid tõendada meditsiinilise sihtotstarbета toodete vastavust seoses riskijuhtimise kohaldamisega, peaksid ühtsed kirjeldused hõlmama määruse (EL) 2017/745 I lisa punkti 1 teise lause ning punktidega 2–5, 8 ja 9 ette nähtud riskijuhtimise kohaldamist. Sellest tulenevalt eeldatakse kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artikli 9 lõikega 2, et ühtsete kirjeldustega vastavuses olevad meditsiinilise sihtotstarbета tooted on vastavuses nendes sätetes kehtestatud nõuetega.
- (4) Ühtsed kirjeldused tuleks põhimõtteliselt sätestada kõigi nende meditsiinilise sihtotstarbета tooterühmade suhtes, mis on loetletud määruse (EL) 2017/745 XVI lisas. Kuna aga määrusega (EL) 2017/745 reguleeritakse liidus turule laskmist, turul kättesaadavaks tegemist ja kasutuselevõttu, ei ole ühtseid kirjeldusi vaja selliste toodete puhul, mille kohta ei ole teavet, et neid liidus turustatakse. Näiteks ei ole teavet selle kohta, et liidus turustataks järgmisi tooteid: teatavaid vahendeid, näiteks antenni või mikrokiipi sisaldavad kontaktläätsed, aktiivse meditsiiniseadmena käsitatavad kontaktläätsed; kirurgiliselt invasiivse meetodiga täielikult või osaliselt inimese kehasse sisestamiseks ette nähtud aktiivsed siiratavad tooted kehaehituse muutmiseks või kehaosade kinnitamiseks, aktiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud näo või muu nahapinna või limaskesta täitmiseks nahaaluse, limaskestaluse või nahasisese süstimise abil või muul moel sisestamise abil; rasvkoe vähendamiseks, kõrvaldamiseks või hävitamiseks ette nähtud aktiivsed siiratavad seadmed. Peale selle ei ole mõne toote kohta saadaval piisavalt teavet, et komisjon saaks koostada ühtsed kirjeldused, näiteks teatavate muude silma sisestamiseks või silma peale kandmiseks ette nähtud esemete puhul.
- (5) Solaariume ja seadmeid, mida kasutatakse nahaaluste kudede või kehaosade raviks keha või kehaosade infrapuna-kiirgusega soojendamise teel, ei tohiks käsitada nahahooldustoodetena määruse (EL) 2017/745 XVI lisa tähenduses. Sellest tulenevalt ei tohiks need käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluda.

⁽¹⁾ ELT L 117, 5.5.2017, lk 1.

- (6) Määruse (EL) 2017/745 XVI lisa punktis 6 osutatud tooterühm on ette nähtud aju stimuleerimiseks üksnes elektrivoolu või magnet- või elektromagnetvälja toimele, mis tungib koljusse. Aju stimuleerimiseks ette nähtud invasiivsed meditsiiniseadmed, näiteks täielikult või osaliselt inimese kehasse sisestamiseks ette nähtud elektroodid või andurid, ei tohiks kuuluda käesoleva määruse kohaldamisalasse.
- (7) Määruses (EL) 2017/745 on sätestatud, et meditsiinilise sihtotstarbega tootega, mis on loetletud XVI lisas, ei tohi ettenähtud tingimustes ja otstarbel kasutamise korral kaasneda mingit riski või võib sellega kaasneda kõige rohkem selline toote kasutamisega seonduv maksimaalne vastuvõetav risk, mis on kooskõlas inimeste ohutuse ja tervise kaitse kõrge tasemega.
- (8) Määruse (EL) 2017/745 XVI lisas loetletud tooterühmades, millel puudub meditsiiniline sihtotstarve, on mitmesuguseid eri rakenduste ja sihtotsarvetega seadmeid. Selleks et eri rühmade seadmete tootjad järgiksid ühtlustatud lähenemisviisi ning et hõlbustada ühtsete kirjelduste järjekindlat rakendamist, tuleks välja töötada ühine riskijuhtimismetoodika.
- (9) Asjakohase riskijuhtimise tagamiseks tuleb määruse (EL) 2017/745 XVI lisas loetletud iga tooterühma puhul kindlaks teha konkreetsed analüüsivad riskitegurid, vähendatavad riskid ning kindlad rakendatavad kontrollimeetmed.
- (10) Selleks et hõlbustada nende tootjate tehtavat riskijuhtimist, kes toodavad nii meditsiiniseadmeid kui ka meditsiinilise sihtotstarbega tooteid, peaks kummagi tooterühma riskide juhtimine põhinema samadel ühtlustatud põhimõtetel ning nõuded peaksid olema kooskõlas. Seega peaksid riskijuhtimise kohaldamist käsitlevad normid olema kooskõlas valdkonnas väljakujunenud rahvusvaheliste suunistega, sealhulgas rahvusvahelise standardiga ISO 14971:2019 („Riskihalduse rakendamine meditsiiniseadmetele“).
- (11) Määruse (EL) 2017/745 kohaselt tuleb meditsiinilise sihtotstarbega toodete kliinilisel hindamisel lähtuda asjaomastest toimivuse ja ohutusega seotud kliinilistest andmetest. Sellised andmed peavad omakorda sisaldama turustamisjärgsest järelevalvest, turustamisjärgsest kliinilisest järelkontrollist ja vajaduse korral konkreetsest kliinilisest uuringust saadud teavet. Kuna juhtudel, mil kõik kättesaadavad kliiniliste uuringute tulemused on seotud üksnes meditsiiniseadmetega, ei ole üldiselt võimalik tõendada meditsiiniseadme ja meditsiinilise sihtotstarbega toote samaväärsust, tuleks meditsiinilise sihtotstarbega toodete puhul teha kliinilised uuringud.
- (12) Kui kliinilisi uuringuid tehakse selleks, et tõendada vastavust asjaomastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, ei ole kuus kuud piisav aeg, et viia need kliinilised uuringud lõpule ja teha vastavushindamine. Sellisteks juhtudeks tuleks kehtestada üleminekukord.
- (13) Kui vastavushindamismenetluses peab osalema teavitatud asutus, ei piisa tootjale kuuest kuust, et vastavushindamine lõpule viia. Sellisteks juhtudeks tuleks kehtestada üleminekukord.
- (14) Samuti tuleks kehtestada üleminekusätteid ka määruse (EL) 2017/745 XVI lisaga hõlmatud toodete jaoks, mille kohta teavitatud asutused on välja andnud sertifikaadi kooskõlas nõukogu direktiiviga 93/42/EMÜ⁽²⁾. Ka nende toodete puhul ei ole tootjal võimalik kliinilisi uuringuid ja vastavushindamist kuue kuuga lõpule viia.
- (15) Selleks et tagada üleminekuperioodil tooteohutus, peaks olema lubatud tooted jätkuvalt turule lasta, neid turul kättesaadavaks teha või need kasutusele võtta tingimusel, et asjaomaseid tooteid turustati liidus seaduslikult juba enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva, et need on endiselt vastavuses enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva kohaldatud siseriikliku ja liidu õiguse nõuetega ning et nende konstruktsioon ega sihtotstarve ei ole oluliselt muutunud. Kuna üleminekukorra kehtestamise eesmärk on anda tootjatele piisavalt aega nõutavate kliiniliste uuringute ja vastavushindamismenetluste läbiviimiseks, peaks üleminekukorra kehtivus lõppema, kui tootja ei vii vastavalt vajadusele kliinilisi uuringuid või vastavushindamismenetlust läbi mõistliku ajavahemiku jooksul.

(²) Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1).

- (16) Konsulteeritud on meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga.
- (17) Käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev tuleks edasi lükata, nagu on ette nähtud määrusega (EL) 2017/745.
- (18) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas meditsiiniseadmete komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Ühtsed kirjeldused

1. Käesolevas määruses on sätestatud ühtsed kirjeldused meditsiinilise sihtotstarbeta tooterühmade kohta, mis on loetletud määruse (EL) 2017/745 XVI lisas.

I lisas on sätestatud kõigi nende meditsiinilise sihtotstarbeta tooterühmade ühtsed kirjeldused.

II lisas on sätestatud selle lisa punktis 1 osutatud kontaktläätsede ühtsed kirjeldused.

III lisas on sätestatud ühtsed kirjeldused selle lisa punktis 1 osutatud toodete kohta, mis on ette nähtud kirurgiliselt invasiivse meetodiga täielikult või osaliselt inimese kehasse sisestamiseks, et muuta kehaehitust, v.a tätoveerimis- ja iluaugustamistooted.

IV lisas on sätestatud ühtsed kirjeldused selle lisa punktis 1 osutatud ainete, ainete segude või esemete kohta, mis on ette nähtud näo või muu nahapinna või limaskestastäitmiseks nahaaluse, limaskesta-aluse või nahasisese süstimise abil või muul moel sisestamise abil, v.a tätoveerimisel kasutatavad ained, ainete segud või esemed.

V lisas on sätestatud ühtsed kirjeldused selle lisa punktis 1 osutatud seadmete kohta, mis on ette nähtud rasvkoe vähendamiseks, kõrvaldamiseks või hävitamiseks, näiteks rasvaimu-, lipolüüsi- või lipoplastikaseadmed.

VI lisas on sätestatud ühtsed kirjeldused selle lisa punktis 1 osutatud seadmete kohta, mis on ette nähtud inimese kehal kasutamiseks ja emiteerivad tugevat elektromagnetkiirgust (nt infrapunakiirgus, nähtav valgus ja ultraviolettkiirgus), sealhulgas monokroomsed ja laiaspektrilised koherentsed ja mittekoherentsed allikad, näiteks laserid ja tugeva pulseeriva valguse seadmed naha värskendamiseks, tätoveeringute või karvade eemaldamiseks või muu nahahoolduse jaoks.

VII lisas on sätestatud ühtsed kirjeldused selle lisa punktis 1 osutatud seadmete kohta, mis on ette nähtud aju stimuleerimiseks ja tekitavad elektrivoolu või magnet- või elektromagnetvälja, mis tungib koljusse ja muudab neuronite aktiivsust ajus.

2. Käesolevas määruses sätestatud ühtsed kirjeldused sisaldavad määruse (EL) 2017/745 I lisa punkti 1 teises lauses ning punktides 2–5, 8 ja 9 esitatud nõudeid.

Artikkel 2

Üleminekusätted

1. Toodet, mille puhul tootja kavatseb teha kliinilise uuringu või juba teeb seda, et saada kliinilisi andmeid kliiniliseks hindamiseks, et kinnitada vastavust määruse (EL) 2017/745 I lisas esitatud asjaomastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele ning käesolevas määruses sätestatud ühtsetele kirjeldustele, ning mille vastavushindamises osaleb kõnealuse määruse artikli 52 kohaselt teavitatud asutus, tohib turule lasta või kasutusele võtta kuni 22. juunini 2028, kui täidetud on järgmised tingimused:

- a) toodet turustati liidus seaduslikult juba enne 22. juunit 2023 ning see on endiselt vastavuses liidu ja siseriiklikus õiguses sätestatud nõuetega, mis olid toote suhtes kohaldatavad enne 22. juunit 2023;

b) seadme konstruktsioon ja sihtotstarve ei ole oluliselt muutunud.

Erandina käesoleva lõike esimesest lõigust tohib alates 22. juunist 2024 kuni 22. detsembrini 2024 selles lõigus sätestatud tingimustele vastava toote turule lasta või kasutusele võtta üksnes juhul, kui sponsor on kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artikli 70 lõikega 1 või 3 saanud asjaomaselt liikmesriigilt teate, millega kinnitatakse, et kliinilise uuringu taotlus on täielik ning et kliiniline uuring kuulub määruse (EL) 2017/745 kohaldamisalasse.

Erandina esimesest lõigust tohib alates 23. detsembrist 2024 kuni 22. juunini 2026 selles lõigus sätestatud tingimustele vastava toote turule lasta või kasutusele võtta üksnes juhul, kui sponsor on kliinilise uuringuga alustanud.

Erandina esimesest lõigust tohib alates 23. juunist 2026 kuni 22. juunini 2028 selles lõigus sätestatud tingimustele vastava toote turule lasta või kasutusele võtta üksnes juhul, kui teavitatud asutus ja tootja on allkirjastanud kirjaliku kokkuleppe vastavushindamistoimingute tegemise kohta.

2. Toote, mille puhul tootja ei kavatse kliinilist uuringut teha, kuid mille vastavushindamises peab kooskõlas selle määruse artikliga 52 osalema teavitatud asutus, tohib turule lasta või kasutusele võtta kuni 22. juunini 2025, kui täidetud on järgmised tingimused:

a) toodet turustati liidus seaduslikult juba enne 22. juunit 2023 ning see on endiselt vastavuses liidu ja siseriiklikus õiguses sätestatud nõuetega, mis olid toote suhtes kohaldatavad enne 22. juunit 2023;

b) seadme konstruktsioon ja sihtotstarve ei ole oluliselt muutunud.

Erandina esimesest lõigust tohib alates 22. septembrist 2023 kuni 22. juunini 2025 selles lõigus sätestatud tingimustele vastavat toodet turule lasta või kasutusele võtta üksnes juhul, kui teavitatud asutus ja tootja on allkirjastanud kirjaliku kokkuleppe vastavushindamistoimingute tegemise kohta.

3. Käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvat toodet, mis on hõlmatud teavitatud asutuse poolt direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt välja antud sertifikaadiga, võib turule lasta või kasutusele võtta vastavalt lõike 1 esimeses lõigus või lõike 2 esimeses lõigus sätestatud kuupäevadeni ja ka pärast sellise sertifikaadi kehtivusaja lõppu, kui on täidetud järgmised tingimused:

a) toodet turustati liidus seaduslikult juba enne 22. juunit 2023 ja see vastab jätkuvalt direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele, välja arvatud nõue, et see peab olema hõlmatud teavitatud asutuse väljastatud kehtiva sertifikaadiga, kui sertifikaat kaotab kehtivuse pärast 26. maid 2021;

b) toote konstruktsioon ja sihtotstarve ei ole oluliselt muutunud;

c) Pärast kuupäeva, mil teavitatud asutuse poolt kooskõlas direktiiviga 93/42/EMÜ väljastatud sertifikaat kaotab kehtivuse, tagatakse asjakohane käesoleva lõike punktides a ja b osutatud tingimustele vastavuse järelevalve kirjaliku kokkuleppega, mille allkirjastavad direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt sertifikaadi väljastanud teavitatud asutus või määruse (EL) 2017/745 kohaselt määratud teavitatud asutus ning tootja.

*Artikkel 3***Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev**

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
2. Seda kohaldatakse alates 22. juunist 2023. Artikli 2 lõiget 3 kohaldatakse siiski alates 22. detsembrist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 1. detsember 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Kohaldamisala

1. Käesolevat lisa kohaldatakse kõigi II–VII lisa alla kuuluvate seadmete suhtes.

Riskijuhtimine

2. Üldnõuded
 - 2.1. Tootjad kehtestavad ja dokumenteerivad vastutusala, tegevusmeetodid ja kriteeriumid järgmiste riskijuhtimisprotsessi etappide elluviimiseks:
 - a) riskijuhtimiskavade koostamine;
 - b) ohtude kindlakstegemine ja riskianalüüs;
 - c) riskihindamine;
 - d) riskiohje ja jääkriskide hindamine;
 - e) riskijuhtimise läbivaatamine;
 - f) tootmisaegsed ja -järgsed toimingud.
 - 2.2. Tootja kõrgem juhtkond tagab, et riskijuhtimiseks eraldatakse piisavad ressursid ning määratakse pädevad töötajad. Kõrgem juhtkond määrab kindlaks ja dokumenteerib põhimõtted, mille alusel kehtestatakse riski vastuvõetavuse kriteeriumid. Sellistes põhimõtetes võetakse arvesse üldtunnustatud tehnika taset ja huvitatud isikute tõstatatud teadaolevaid ohutusküsimusi ning nende hulka kuulub põhimõte, et riskid kõrvaldatakse või neid vähendatakse nii palju kui võimalik ohjemeetmete abil, ilma et seejuures suureneks üldine jääkrisk. Kõrgem juhtkond tagab riskijuhtimisprotsessi elluviimise ning vaatab planeeritud ajavahemike järel läbi selle tulemuslikkuse ja sobivuse.
 - 2.3. Riskijuhtimisülesandeid täitvatel töötajatel peab olema sobiv kvalifikatsioon. Kui see on ülesannete täitmiseks vajalik, peavad neil olema tõendatud ja dokumenteeritud teadmised ja kogemused, mis on seotud konkreetse seadme, samaväärsete meditsiinilise sihtotstarbega seadmete või analoogsete meditsiinilise sihtotstarbega seadmete kasutamisega, samuti teadmised asjaomase tehnoloogia ja riskijuhtimismeetodite kohta. Töötajate kvalifikatsiooni ja pädevuse, näiteks hariduse, väljaõppe, oskuste ja kogemustega seotud tõendid dokumenteeritakse.

Analoogseks meditsiinilise sihtotstarbega seadmeks loetakse identset meditsiinilise sihtotstarbega seadet või meditsiiniseadet, mille puhul on tootja kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 ⁽¹⁾ XIV lisa punktiga 3 tõendanud samaväärsust identse seadmega, millel on meditsiiniline sihtotstarve.
 - 2.4. Riskijuhtimistoimingute tulemused dokumenteeritakse, märkides seadme, toimingute tegijad ja nende tegemise kuupäevad. Iga kindlakstehtud ohu puhul peab olema tagatud jälgitavus, st kandeid peab olema võimalik kokku viia riskianalüüsi, -hindamise ja -ohje ning jääkriski hindamise tulemustega.
 - 2.5. Riskijuhtimisprotsessi tulemuste põhjal määravad tootjad kindlaks need kasutaja- ja tarbijakategooriad, mille puhul tuleb seadme kasutus välistada või rakendada kasutuse eritingimusi. Tarbijana käsitatakse füüsilist isikut, kellel kasutamiseks on meditsiinilise sihtotstarbega toode ette nähtud.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

- 2.6. Tootja kehtestab seadme kogu olelusringiks korra, et tagada selle seadme riskijuhtimisprotsessi pidev süstemaatiline ajakohastamine.
3. Riskijuhtimiskavade koostamine
 - 3.1. Riskijuhtimiskavad sisaldavad järgmist teavet:
 - a) viide seadmele ja seadme, sh selle osade ja komponentide kirjeldus;
 - b) loetelu riskijuhtimisprotsessi igas etapis tehtavatest toimingutest, nende ulatusest ja meetmetest, millega tõendatakse, et riskiohjemeetmed on tulemuslikult ellu viidud;
 - c) kirjeldus selle kohta, milliseid seadme olelusringi etappe iga kavas sisalduv toiming hõlmab;
 - d) kirjeldus vastutusalade ja volituste kohta, mille alusel toimingud läbi viiakse, tulemused heaks kiidetakse ja riskijuhtimine läbi vaadatakse;
 - e) punktis 2.2 osutatud põhimõtetele tuginevate riski vastuvõetavuse kriteeriumide kirjeldus;
 - f) nende kriteeriumide kirjeldus, mille alusel kogutakse tootmisetapi ja tootmisjärgse etapiga seotud asjakohast teavet ning vaadatakse selle teabe põhjal läbi riskijuhtimise tulemused ja vajaduse korral ajakohastatakse neid.
 - 3.2. Riski vastuvõetavuse kriteeriumid sisaldavad üldise jääkriski vastuvõetavuse kriteeriumi kirjeldust. Kindlaks määratakse üldise jääkriski hindamise meetod ja see dokumenteeritakse.
 - 3.3. Riski vastuvõetavuse kriteeriumide kindlaksmääramisel kooskõlas punktis 2.2 osutatud põhimõtetega võtavad tootjad arvesse seda, et kõik riskid, kaasa arvatud kirurgilise sekkumisega seotud riskid, tuleb kõrvaldada või neid nii palju kui võimalik vähendada. Jääkriskid võib lugeda vastuvõetavaks juhul, kui soovimatud kõrvaltoimed on mööduvad ega vaja meditsiinilist ega kirurgilist sekkumist, et hoida ära eluohtliku haiguse või anatoomilise funktsiooni või struktuuri püsiva kahjustuse tekkimist. Kui üks või mitu käesolevas punktis esitatud tingimust ei ole täidetud, esitab tootja põhjenduse selle kohta, miks riske peetakse vastuvõetavaks.
4. Ohtude kindlakstegemine ja riskianalüüs
 - 4.1. Ohtude kindlakstegemise ja riskianalüüsiga seotud dokumendid sisaldavad järgmist teavet:
 - a) seadme, selle ettenähtud kasutuse ja mõistlikult eeldatava väärkasutamise kirjeldus;
 - b) selliste kvalitatiivsete ja kvantitatiivsete omaduste loetelu, mis võivad mõjutada seadme ohutust;
 - c) selliste teadaolevate ja prognoositavate ohtude loetelu, mis tulenevad seadmest, selle ettenähtud kasutusest, omadustest ja mõistlikult eeldatavast väärkasutusest, kui seadet kasutatakse nii tavapärastes kasutustingimustes kui ka rikke korral;
 - d) ohuolukordade loetelu, mille koostamisel võetakse iga kindlakstehtud ohu puhul arvesse prognoositavaid sündmusi;
 - e) kvalitatiivsed või kvantitatiivsed tingimused ja kirjeldused või liigitus kahju raskusastme ja kahju tekkimise tõenäosuse hindamiseks;
 - f) iga ohuolukorra puhul loetelu kahjude hinnangulistest raskusastmetest ja nende tekkimise tõenäosusest ning selle põhjal määratud riskihinnang.
 - 4.2. Seadme ettenähtud kasutuse kirjeldus peab sisaldama teavet mõjutatava inimkehaosa või koetüübi, kasutaja- ja tarbijakategooriate, kasutuskeskkonna ja raviprotseduuri kohta.

- 4.3. Riskianalüüsis võtavad tootjad arvesse ka eri kasutaja- ja tarbijarühmade eripära, sealhulgas seda, kas kasutaja on tervishoiutöötaja või tavakasutaja. Tavakasutajate puhul eristatakse isikut, kellel puudub seadme kasutamise kvalifikatsioon, ning isikut, kes kasutab seadet oma kutsetegevuses ning kellel on tõendatud kvalifikatsioon seadme kasutamiseks, vaatamata sellele, et ta ei ole tervishoiutöötaja. Tootja eeldab, et kõigil nendel kasutaja- ja tarbijarühmadel on juurdepääs seadmele, välja arvatud juhul, kui seadet müüakse üksnes otse tervishoiutöötajatele.
- 4.4. Tootjad võtavad riskianalüüsis ning kahju tekkimise tõenäosuse ja kahju raskusastme hindamisel ühe teabeallikana arvesse kliinilisi andmeid.
- 4.5. Kui seadme laadi tõttu või eetikaga seotud põhjustel ei ole võimalik koguda andmeid kahju tekkimise tõenäosuse kohta, prognoosivad tootjad riski vastavalt kahju olemusele ja kahju tekkimise hinnangulisele tõenäosusele kõige ebasoodsamas stsenaariumis. Tootjad esitavad tehnilises dokumentatsioonis tõendid, et põhjendada kahju tekkimise tõenäosuse andmete puudumist.
- 4.6. Riskianalüüsi ulatuse kirjeldus dokumenteeritakse.
5. Riskihindamine
 - 5.1. Iga ohuolukorra puhul hindavad tootjad prognoositud riske ning teevad kindlaks, kas riskid on punkti 3.1 alapunktis e osutatud kriteeriumide põhjal vastuvõetavad.
 - 5.2. Kui risk ei ole vastuvõetav, on vajalik riskiohje.
 - 5.3. Kui risk on vastuvõetav, ei ole riskiohje vajalik ning prognoositud lõpprisk loetakse jääkriskiks.
6. Riskiohje ja jääkriskide hindamine
 - 6.1. Riskiohje ja jääkriskide hindamise dokumendid sisaldavad järgmist:
 - a) loetelu võetud riskiohjemeetmetest ja nende tõhususe hinnang;
 - b) loetelu jääkriskidest pärast riskiohjemeetmete võtmist;
 - c) hinnang jääkriskide ja üldise jääkriski vastuvõetavuse kohta kooskõlas punkti 3.1 alapunktis e esitatud kriteeriumidega;
 - d) tõendav kinnitus riskiohjemeetmete mõju kohta.
 - 6.2. Tootja rakendatavad riskiohjemeetmed valitakse järgmistest riskiohjevõimaluste kategooriatest:
 - a) sisseprojekteeritud olemuslik ohutus;
 - b) tootmisel tagatav olemuslik ohutus;
 - c) kaitsemeetmed seadmes või tootmisprotsessis;
 - d) ohutusteave ja vajaduse korral kasutajate väljaõpe.

Tootjad valivad riskiohjemeetmed punktides a–d osutatud tähtsuse järjekorras. Teatava riskiohjevõimaluse alla kuuluvad meetmed võetakse üksnes juhul, kui eelneva võimaluse alla kuuluvaid meetmeid ei ole võimalik võtta või kui need meetmed on võetud, kuid nendest tulenev risk ei ole vastuvõetav.

- 6.3. Tootjad tagavad, et ohutusteavet ei esitata üksnes kasutusjuhendis ega märgistusel, vaid et see on kättesaadav ka muul viisil. Kaaluda tuleb võimalust lisada teave seadmesse endasse, nii et see ei jääks kasutajal märkamata, ning kasutajale hõlpsasti kättesaadava teabe avalikustamist. Kui see on asjakohane, kaalutakse kasutajate väljaõpet. Teabe esitamisel võetakse arvesse selle mõistetavust kasutajatele ja tarbijatele, nagu on osutatud punktis 9.
- 6.4. Riskiohjemeetmeid võetakse isegi juhul, kui sellega halveneb seadme toimivus, tingimusel et säilib seadme põhifunktsioon.
- 6.5. Riskiohjemeetmete üle otsustamisel kontrollivad tootjad, kas riskiohjemeetmed tekitavad uut kahju, ohte või ohuolukordi ning kas meetmed mõjutavad varem kindlaks tehtud ohuseisundite puhul prognoositud riske. Teatava riski vähendamine ei tohi suurendada üht või mitut teist riski, mille tõttu võiks suurened üldine jääkrisk.
7. Riskijuhtimise läbivaatamine
- 7.1. Riskijuhtimise läbivaatamise dokumentides käsitletakse enne seadme turustamiseks vabastamist tehtavat läbivaatust. Läbivaatamisel tagatakse, et:
- riskijuhtimisprotsess on toimunud kooskõlas punktis 3.1 osutatud riskijuhtimiskavadega;
 - üldine jääkrisk on vastuvõetav ning riskid on kõrvaldatud või neid on vähendatud nii palju kui võimalik;
 - rakendatud on tootmisetapis ja tootmisjärgses etapis seadme kohta teabe kogumise ja läbivaatamise korda.
8. Tootmisaegsed ja -järgsed toimingud
- 8.1. Tootmisaegsete ja -järgsete toimingutega seotud dokumentides:
- osutatakse tootmisetapis ja tootmisjärgses etapis seadme kohta teabe kogumise ja läbivaatamise korrale;
 - loetletakse avalikult kättesaadava teabe allikad seoses seadme, samaväärsete meditsiinilise sihtotstarbega seadmete või analoogsete meditsiinilise sihtotstarbega seadmetega;
 - osutatakse kriteeriumidele, mille alusel hinnatakse kogutud teabe mõju varasemate riskijuhtimistoimingute tulemustele, ning sellest tulenevalt seadme puhul võetavatele meetmetele.
- Osana korrast, mille alusel kogutakse tootmisjärgsetes etappides seadme kohta teavet ja vaadatakse see läbi, võtavad tootjad arvesse turustamisjärgse järelevalve tulemusena saadud kliinilisi andmeid ning – kui see on asjakohane – kliinilisi andmeid, mis on esitatud määruse (EL) 2017/745 artikli 32 kohases ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttes või kogutud selle määruse XIV lisa B osa kohase turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli tulemusena.
- 8.2. Kogutud teabe mõju hindamise kriteeriumide kirjeldamisel võtab tootja arvesse järgmist:
- ohud või ohuolukorrad, mida ei ole varem kindlaks tehtud;
 - ohuolukorrad, mille puhul risk ei ole enam vastuvõetav;
 - asjaolu, kui üldine jääkrisk ei ole enam vastuvõetav.
- Kui kogutud teabel on mõju riskijuhtimisprotsessi tulemuslikkusele ja sobivusele, võtab kõrgem juhtkond seda arvesse punkti 2.2 kohasel läbivaatamisel.
- 8.3. Varasemate riskijuhtimistoimingute tulemuste alusel võetud järelemeetmete kirjeldamisel kaaluvad tootjad, kas riskijuhtimistoimingute varasemaid tulemusi tuleks ajakohastada, et:
- lisada uusi ohte või ohuolukordi ja hinnata nendega seotud riske;

- b) hinnata uuesti selliseid ohuolukordi, jääkriske ja üldist jääkriski, mis ei ole enam vastuvõetavad;
 - c) teha kindlaks, kas turul juba kättesaadavaks tehtud seadmete puhul on vaja võtta meetmeid.
- 8.4. Tootjad võtavad arvesse uutest andmetest või seadme kasutuskeskkonna muutustest tulenevaid muudatusi kindlakstehtud riskides ning riskianalüüsis ja -hinnangutes.

Ohutusteave

9. Punkti 6.2 alapunktis d osutatud ohutusteabe ning punkti 11.2 alapunktis c ja punkti 12.1 alapunktis c osutatud teabe esitamisel seadme kasutamiseiga seotud riskide kohta võtavad tootjad arvesse järgmist:
- a) teabe erinev mõistetavus kasutajatele ja tarbijatele, eeskätt tavakasutajatele kasutamiseks ette nähtud seadmete puhul;
 - b) seadme kasutamiseks ette nähtud töökeskkond, eriti juhul, kui seadet kasutatakse väljaspool meditsiinilist või muul viisil kontrollitud töökeskkonda.
10. Kui tootja on seadme ette näinud kasutamiseks üksnes mittemeditsiinilisel sihtotstarbel, ei tohi koos seadmega esitatav teave sisaldada väiteid ega avaldusi kliinilise kasu kohta. Kui tootja on seadme ette näinud kasutamiseks meditsiinilisel ja mittemeditsiinilisel sihtotstarbel, ei tohi mittemeditsiinilise sihtotstarbe kohta esitatav teave sisaldada väiteid ega avaldusi kliinilise kasu kohta.
11. Märgistus
- 11.1. Märgistusel peab olema esitatud märgi „mittemeditsiiniline sihtotstarve“, millele järgneb selle mittemeditsiinilise sihtotstarbe kirjeldus.
- 11.2. Võimaluse korral esitavad tootjad märgistusel teabe järgmise kohta:
- a) punktis 2.5 osutatud kasutaja- ja tarbijakategooriad;
 - b) seadme eeldatav toimivus;
 - c) seadme kasutamiseiga kaasnevad riskid.
12. Kasutusjuhend
- 12.1. Kasutusjuhend sisaldab järgmist:
- a) teave punktis 2.5 osutatud kasutaja- ja tarbijakategooriate kohta;
 - b) seadme eeldatava toimivuse kirjeldus, mis on koostatud nii, et kasutajad ja tarbijad saavad aru, millist mittemeditsiinilist toimet võib seadme kasutamisest oodata;
 - c) seadme jääkriskide, sealhulgas vastavate ohjemeetmete kirjeldus, mis on selge ja hõlpsasti mõistetav ning võimaldab seega tarbijal teha teadliku otsuse selle kohta, kas lasta seadet oma ravis kasutada, lasta see endale siirata või seda muul viisil kasutada;
 - d) märgi seadme eeldatava kasutusaja või eeldatava resorbeerumisaaja ning vajaliku järelkontrolli kohta;
 - e) viide kohaldatud harmoneeritud standarditele ja ühtsetele kirjeldustele.
-

II LISA

Kohaldamisala

1. Käesolevat lisa kohaldatakse määruse (EL) 2017/745 XVI lisa punktis 1 osutatud kontaktläätsede suhtes. Käesoleva lisa kohaldamisalasse ei kuulu teatavaid vahendeid, näiteks antenni või mikrokiipi sisaldavad kontaktläätsed, aktiivse meditsiiniseadmena käsitatavad kontaktläätsed ega muud silma sisestamiseks või silma peale kandmiseks ette nähtud esemed.

Riskijuhtimine

2. Käesoleva määruse I lisa kohase riskijuhtimisprotsessi elluviimisel võtavad tootjad seadmega seotud riskide analüüsis arvesse konkreetseid käesoleva lisa punktis 3 loetletud riske ning, kui see on seadme puhul asjakohane, võtavad vastu käesoleva lisa punktis 4 loetletud riskiohje meetmed.
3. Konkreetsete riskid
 - 3.1. Tootjad analüüsivad järgmiste aspektidega seotud riske ning kõrvaldavad need riskid või vähendavad neid nii palju kui võimalik.

Kavandamine ja tootmine

- a) Seadme kuju, võttes eeskätt arvesse vajadust vältida servadest või teravatest kohtadest põhjustatud ärritust, seda, et lääts tuleb sarvkestalt lahti või liigub paigast, kortsumist või murdumist, paigaldusest tingitud muutuvat survet sarvkestale;
- b) toorainete valik läätsede, pinnatöötlemise ja vajaduse korral läätsede säilituslahuste puhul, arvestades bioohutust, bioloogilist kokkusobivust, keemiliste ja bioloogiliste saasteainete esinemist ning ka hapniku läbilaskvust ja läätsede säilituslahustega kokkusobivust;
- c) lõpptoote bioohutus ning bioloogiline kokkusobivus pakendi ja säilituslahusega, võttes sealhulgas arvesse järgmisi aspekte: tsütotoksilisus, sensibiliseerimine, ärritus, äge süsteemne toksilisus, alaäge toksilisus, siirdamine, steriliseerimisjäädgid ja laguproduktid, ekstraheeritavad ja leostuvad ained; kui kokkupuuteaeg on kokku üle 30 päeva, võetakse arvesse subkroonilist toksilisust, kroonilist toksilisust ja ka genotoksilisust;
- d) mikrobioloogilised omadused, sealhulgas biokoormus, lõppseadme mikrobioloogiline saastatus, bakteriaalsete endotoksiinide jäägid, steriilsus, kontaktläätsede desinfitseerimine ja säilitamine;
- e) müügi pakendi sobivus seoses sellega, kas see hoiab läätsed steriilsena ja säilituslahusega pidevalt kaetuna ning aitab vältida toote seisundi halvenemist, näiteks ainete leostumise tõttu konteineri- või katematerjalist või mikroobse saastumise tõttu;
- f) pikaajalise säilitamise ja säilitamistingimuste mõju läätsede stabiilsusele ja omadustele.

Turustusahel

- a) Puuduvad andmed silmaarsti, optometri, spetsialiseerunud optiku või kvalifitseeritud läätsespetsialisti läbiviidud kasutuseelsetest läätsedekandmiskatsetest;
- b) väljaspool tavapäraselt, optikutest koosnevat turustusahelat tegutsevatel turustajatel puuduvad eriteadmised sobivate läätsede valiku ning nende kasutamise, säilitamise ja ohutu transpordi kohta;
- c) väljaspool tavapäraselt, optikutest koosnevat turustusahelat tegutsevatel turustajatel puuduvad eriteadmised selleks, et anda kasutajatele nõu toote ohutuse või käsitlemise kohta.

Kasutajatega seotud ohud/riskid

- a) Teatavat liiki kontaktläätsede kasutamisega seotud kogemuste ja väljaõppe puudumine;
- b) selliste vastunäidustuste kindlakstegemine, mille korral ei tohi kontaktläätsi kasutada;
- c) võimalus, et sarvkest ei saa piisavalt niisutust pisarakilest ega hapnikku;

- d) puudulik hügieen, nt kui kasutaja jätab enne läätsede paigaldamist, kasutamist ja eemaldamist käed pesemata ja kuivatamata, mis võib põhjustada silmainfektsiooni, tugevat silmapõletikku või muid silmahaigusi;
- e) võimalik nägemistakistus ja valgusläbivuse vähenemine;
- f) kõik võimalikud tegurid, mis võivad põhjustada nägemise halvenemist, näiteks asjaolu, et lääts on värvitud, ei sobi täpselt silma pinnale või ei korrigeeri nägemist;
- g) sellised mittemeditsiinilised asjaolud, mille korral ei tohi kontaktläätsi kasutada; arvesse võetakse maismaa-, õhu- või veesõiduki juhtimist, suurte masinatega töötamist ja kokkupuudet veega, näiteks duši all või vannis ja ujudes;
- h) suurem silmakahjustuse risk juhul, kui läätsi kantakse liiga palju (näiteks kaua aega või mitu korda järjest);
- i) suurem silmakahjustuse risk juhul, kui läätsi kantakse vaatamata silmade punetusele ja ärritusele;
- j) kasutusaja mõju eespool osutatud riskidele;
- k) müügi pakendi võimalik väärkasutamine läätsede säilituskonteinerina kasutuskordade vahepeal;
- l) korduskasutatavate kontaktläätsede puhul riskid, mis tulenevad sellest, kui sama tarbija kasutab läätsi uuesti või kasutab neid uuesti ebakorrapäraselt;
- m) tarbijate vähene teadlikkus soovimatute kõrvaltoimete korral võetavatest hädaabimeetmetest.

4. Konkreetsete riskiohjemeetmed

- a) Lääts ei tohi piirata vaatevälja, sealhulgas mõistlikult eeldatava paigalt liikumise või ebatäpse paigaldamise korral. Lääts peab olema piisavalt valgust läbilaskev, et võimaldada küllaldast nähtavust kõigis kasutustingimustes.
- b) Kõik läätsed ja selle müügi pakendi sisemuse materjalid, sealhulgas säilituslahus, peavad olema bioloogiliselt kokkusobivad, mitteärritavad ja mittetoksilised. Samuti ei tohi kontaktläätsede värvimiseks või kontaktläätsedele trükkimiseks kasutatud ained ettenähtud kasutustingimustes leostuda.
- c) Läätsed ja nende müügi pakendi sisemus, sealhulgas säilituslahus, peavad olema steriilsed ja mittepürogeensed. Säilitusvedelik ei tohi silmaga kokkupuutel vigastada sarvkesta, silma ega ümbritsevat kude.
- d) Läätsed on kavandatud nii, et need ei kahjusta sarvkesta, silma ega ümbritseva koe seisundit. Arvesse võetakse selliseid läätsedega seotud aspekte nagu vähene hapniku läbilaskvus, ebatäpne paigaldus, paigalt liikumine, teravad servad, hõõrdumine, mehaanilise surve ebavõrdne jaotumine.
- e) Korduskasutatavate läätsede puhul tarnib tootja koos läätsedega tõhusad hooldusvedelikud ning puhastus- ja desinfitseerimisvahendid, millest piisab kogu läätsede kasutusajaks, või osutab vajalikele hooldusvedelikele ning puhastus- ja desinfitseerimisvahenditele. Samuti tarnib tootja koos korduskasutatavate läätsedega kõik muud hooldus- ja puhastusvahendid või -tarvikud või osutab nendele vahenditele või tarvikutele.
- f) Korduskasutatavate läätsede puhul kinnitab tootja kasutuskordade maksimumarvu ja maksimaalse kasutusaja (nt mitu tundi päevas ja/või mitu päeva võib läätsi kanda).
- g) Tootjad kaaluvad, kas kuivuse leevendamiseks on vaja kasutada silmatilku. Kui silmatilku on vaja kasutada, määravad tootjad kindlaks kriteeriumid nende sobivuse tõendamiseks.
- h) Tootjad kehtestavad korra, mida järgides saavad kasutajad kindlaks teha soovimatud kõrvaltoimed ja võtta vajalikud meetmed, sealhulgas teatada sellistest soovimatutest kõrvaltoimetest tootjale.
- i) Kasutusjuhend ja märgistus kavandatakse ja koostatakse nii, et need on tavakasutajale arusaadavad ning võimaldavad tavakasutajal seadet ohutult kasutada.

Ohutusteave

5. Märgistus

5.1. Välispakendil, mis kavatsetakse kasutajatele tarnida, esitatakse järgmine teave:

- a) ühekordselt kasutatavate seadmete puhul esitatakse lisaks rahvusvaheliselt tunnustatud sümbolile mäрге „Mitte korduskasutada“ rasvases kirjas ja suurima märgistusel kasutatava kirjasuurusega;
- b) läätse mõõtmed (välisdiameeter ja kumerus);
- c) soovitus lugeda kasutusjuhendit.

6. Kasutusjuhend

6.1. Kasutusjuhend sisaldab järgmist teavet:

- a) ühekordselt kasutatavate seadmete puhul esitatakse lisaks rahvusvaheliselt tunnustatud sümbolile mäрге „Mitte korduskasutada“ rasvases kirjas ja suurima märgistusel kasutatava kirjasuurusega;
- b) hoiatus „Kasutatud läätsi ei tohi lasta kasutada teistel isikutel“;
- c) läätse mõõtmed (välisdiameeter ja kumerus);
- d) mäрге läätse materjalide kohta, sh pinnatöötlusained ja värvipigmentid;
- e) veesisalduse ja hapniku läbilaskvuse andmed;
- f) mäрге ebaõigete säilitamistingimuste võimaliku mõju kohta toote kvaliteedile ja maksimaalne säilitamisaeg;
- g) juhised selle kohta, mida teha juhul, kui lääts liigub paigast;
- h) hügieenimeetmed enne kasutamist (nt käte pesemine ja kuivatamine), kasutamise ajal ja pärast kasutamist;
- i) hoiatus „Läätsed ei tohi kokku puutuda jumestustoodete ega aerosoolidega.“;
- j) hoiatus „Ärge puhastage läätsi kraaniveega.“;
- k) korduskasutatavate läätsede puhul puhastamise ja desinfitseerimise üksikasjalik kirjeldus, sh konkreetsed vajaminevad vahendid, tarvikud ja lahused ning nende kirjeldus; nõutavate säilitamistingimuste kirjeldus;
- l) korduskasutatavate läätsede puhul kasutuskordade maksimumarv ja maksimaalne kasutusaeg (nt mitu tundi päevas ja/või mitu päeva võib läätsi kanda);
- m) kui soovitatav on kasutada silmatilku, siis sobivate silmatilkade andmed ja kirjeldus selle kohta, kuidas neid kasutada;
- n) selliste vastunäidustuste loetelu, mille korral ei tohi kontaktläätsi kasutada, sh: Silmade kuivus (silmas ei teki piisavalt pisaravedelikku), silmaravimite kasutamine, allergia, silma või silmaümbruse põletik või punetus, silmade seisundit mõjutavad haigused, nagu külmetus ja gripp, varasemad protseduurid, millel võib olla kahjulik mõju seadme kasutamisele, mis tahes muud silmade seisundit mõjutavad süsteemsed haigused;
- o) hoiatus „Mitte kasutada liikluses viibides (nt autojuhtimisel, rattaga sõites), masinatega töötamisel ega veega kokku puutudes, näiteks duši all või vannis ja ujudes.“;
- p) hoiatus „Vältige tegevust, mille korral võib nägemistakistuse ja vähenenud valgusläbivuse tõttu tekkida risk.“;
- q) mäрге suurema silmakahjustuste riski kohta juhul, kui vaatamata silmade punetusele ja ärritusele kantakse läätsi edasi;

- r) hoiatus „Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.“;
 - s) selge märges maksimaalse kandmisaja kohta;
 - t) hoiatus „Ärge kandke läätsi maksimaalsest kandmisajast kauem.“;
 - u) hoiatus „Ärge kandke läätsi magamise ajal.“;
 - v) märges suurema silmakahjustuste riski kohta juhul, kui läätsi kasutatakse liiga palju (nt kasutatakse mitu korda uuesti);
 - w) hoiatus „Ärge kasutage liiga kuivades või tolmustes tingimustes.“;
 - x) hoiatus „Ärge kasutage müügipakendit säilituskonteinerina kasutuskordade vahepeal.“, kui tootja ei ole müügipakendit selleks ette näinud;
 - y) hoiatus „Ärge kasutage säilituslahust uuesti.“;
 - z) loetelu silmade tervisega seotud riskidest, mida läätsede kandmine võib põhjustada ja mis on kindlaks tehtud riskianalüüsi tulemusena, sealhulgas vajaduse korral sarvkesta niisutatuse ja hapnikuvarustuse (hapniku läbilaskvuse) vähenemine;
 - aa) loetelu soovimatutest kõrvaltoimetest, nende esinemistõenäosus ja tundemärgid;
 - bb) juhised selle kohta, kuidas tegutseda tüsistuste korral, sealhulgas hädaabimeetmed;
 - cc) järgmine juhised: „Järgmiste sümptomite korral eemaldage lääts otsekohe:
 - silmaärritus või -valu, näiteks kipitus, põletustunne, sügelus, võõrkehatus;
 - ebamugavustunne võrreldes samasuguse läätse varasema kandmisega;
 - ebaharilikud eritised või liigne pisaravool;
 - silma punetus;
 - tugev või püsiv kuivus;
 - halvenenud või hägustunud nägemine läätse kasutamise korral.
- Kui mõni nendest sümptomitest jääb pärast läätse eemaldamist püsima, võtke ühendust kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga, näiteks silmaarsti või optometristiga, kellel on siseriikliku õiguse alusel lubatud selliseid sümptomeid ravida. Kui need sümptomid ei kao, võib see olla märk tõsisemast terviseprobleemist.“;
- dd) teave selle kohta, millal ja kuidas anda tootjale teada soovimatutest kõrvaltoimetest.

III LISA

Kohaldamisala

1. Käesolevat lisa kohaldatakse määruse (EL) 2017/745 XVI lisa punktis 2 osutatud toodete suhtes, mis on ette nähtud kirurgiliselt invasiivse meetodiga täielikult või osaliselt inimese kehasse sisestamiseks, et muuta kehaehitust. Käesoleva lisa kohaldamisalasse ei kuulu tätoveerimistooted, iluaugustamistooted ega kirurgiliselt invasiivse meetodiga täielikult või osaliselt inimese kehasse sisestamiseks ette nähtud tooted kehaosade kinnitamiseks. Käesolevat lisa ei kohaldata aktiivsete siiratavate meditsiiniseadmete suhtes.

Riskijuhtimine

2. Käesoleva määruse I lisa kohase riskijuhtimisprotsessi elluviimisel võtavad tootjad seadmega seotud riskide analüüsis arvesse konkreetseid käesoleva lisa punktis 3 loetletud riske ning, kui see on seadme puhul asjakohane, võtavad vastu käesoleva lisa punktis 4 loetletud riskiohjemeetmed.

Riskianalüüs sisaldab jaotist riskide kohta, mis on seotud konkreetse mittemeditsiinilise sihtotstarbega – st seadme kirurgiliselt invasiivsel meetodil inimese kehasse sisestamine –, võttes arvesse seadme võimalike kasutajate ja tarbijate konkreetseid tunnusoone.

3. Konkreetsete riskid

- 3.1. Tootjad võtavad arvesse järgmisi aspekte ja nendega seotud riske:

- a) implantaadi füüsikalised ja keemilised omadused ning täielik koostis;
- b) toorainete valik bioohutuse, bioloogilise kokkusobivuse ning keemiliste ja bioloogiliste lisaainete või saasteainete sisalduse seisukohast;
- c) resorbeeruvate seadmete korral organismis resorbeerumise ja püsimise aeg, sh poolväärtusaeg ja lõpliku resorbeerumise aeg;
- d) lõpptoote bioohutus ja bioloogiline kokkusobivus, võttes sealhulgas arvesse vähemalt järgmisi aspekte: tsütotoksilisus, sensibiliseerimine, ärritus, materjalidest tulenev pürogeensus, äge süsteemne toksilisus, alaäge toksilisus, subkrooniline toksilisus, krooniline toksilisus, genotoksilisus, kantserogeensus, siirdamine, steriliseerimisjäädgid ja laguproduktid, ekstraheeritavad ja leostuvad ained;
- e) mikrobioloogilised omadused, sealhulgas biokoormus, lõppseadme mikrobioloogiline saastatus, bakteriaalsete endotoksiinide jäägid ja steriilsus;
- f) konkreetne anatoomiline piirkond, mille puhul on kliiniliste ja muude andmetega tõendatud seadme kasutust;
- g) tarbijatega seotud tegurid (nt varasemad õnnetusjuhtumid, eritingimused, vanusepiirangud);
- h) võimalik vastasmõju magnetväljaga (nt soojenemine magnetresonantstomograafia ajal);
- i) abiseadmete kasutamine (nt sisestamisinstrumendid, mis on spetsiaalselt ette nähtud seadmega kasutamiseks implantaadi paigaldamisel) ning nende kokkusobivus implantaadiga;
- j) vajaduse korral implantaadi paigaldamiste vahele jääv aeg.

- 3.2. Kui see on asjakohane, analüüsivad tootjad eeskätt järgmiste ohtude või kahjudega seotud riske, kõrvaldavad need või vähendavad neid nii palju kui võimalik:

- a) mikrobioloogiline saastumine;
- b) tootmisjäätmete esinemine;
- c) implantaadi paigaldamise protseduuriga seotud aspektid (sh kasutusvead);

- d) implantaadi defekt (nt purunemine, soovimatu lagunemine);
- e) implantaadi lahtitulek ja liikumine;
- f) asümmeetria;
- g) implantaadi nähtavus läbi naha;
- h) implantaadi tühjenemine ja kortsumine;
- i) geeli väljavalgumine ja leke;
- j) silikooni eritumine ja migratsioon;
- k) lokaalne põletik ja turse;
- l) kehapiirkonda haarav turse või lümfadenopaatia;
- m) kapseldumine ja kapsli kontraktuur;
- n) ebamugavustunne või valu;
- o) hematoom;
- p) infektsioon ja põletik;
- q) pindmine haav;
- r) haava avanemine;
- s) implantaadi paljastumine ja haava paranemise peatumine;
- t) armistumine, armi hüperpigmentatsioon ja hüpertroofia;
- u) närvikahjustus;
- v) seroom;
- w) probleemid lihaslooži rõhuga ja kompartmentsündroom;
- x) vähi diagnoosimisega seotud piirangud;
- y) liiga suured implantaadid;
- z) veresoonkonna kahjustused;
- aa) rinnaimplantaatidega seostatav anaplastiline suurrakklümfoom (BIA-ALCL);
- bb) granuloom, sh silikoonist moodustunud granuloom, kui see on asjakohane;
- cc) nekroos.

4. Konkreetsed riskiohjemeetmed

- a) Seadmed peavad olema steriilsed ja mittepürogeensed. Kui implantaadid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne kasutamist steriliseerida, esitatakse nõuetekohased steriliseerimisjuhised.
- b) Seadme ohutu kasutus peab olema tõendatud asjaomase anatoomilise piirkonnaga seotud kliiniliste ja muude andmetega.
- c) Koguda tuleb pikaajalisi andmeid, et hinnata seadmest pärit mittelagunevate ainete esinemist.
- d) Määruse (EL) 2017/745 I lisa punkti 10.4.1 alapunktides a ja b osutatud ainete esinemist hinnatakse eraldiseisvalt nende kontsentratsioonist.
- e) Tootjad tagavad seadme paigaldamist ja ohutut kasutamist käsitleva väljaõppe. Väljaõpe peab olema kasutajatele kättesaadav.

Ohutusteave

5. Märgistus

5.1. Märgistus sisaldab järgmist teavet:

- a) rasvases kirjas ja suurima märgistusel kasutatava kirjasuurusega: „Siirdamine peab toimuma sobivas meditsiinilises keskkonnas ja seda tohivad teha üksnes asjakohase väljaõppega arstid, kes on kvalifitseeritud või akrediteeritud kooskõlas siseriikliku õigusega.“;

- b) selge märge selle kohta, et seadmeid ei tohi kasutada alla 18-aastastel;
- c) toote üldine kvalitatiivne koostis.

6. Kasutusjuhend

6.1. Kasutusjuhend sisaldab järgmist teavet:

- a) kõige alguses osutatud teabe esitamisel seadme kasutamise seotud riskide rasvases kirjas ja suurima kasutusjuhendis kasutatava kirjasuurusega tekst: „Siirdamine peab toimuma sobivas meditsiinilises keskkonnas ja seda tohivad teha üksnes asjakohase väljaõppega arstid, kes on kvalifitseeritud või akrediteeritud kooskõlas siseriikliku õigusega.“;
- b) selge märge selle kohta, et seadmeid ei tohi kasutada alla 18-aastastel;
- c) soovitus, et kasutaja võtaks arvesse tarbija varasemaid protseduure, õnnetusjuhtumeid, terviseprobleeme, ravimeid või samaaegset ravi, mis võivad protseduuri mõjutada (nt nahahaigused, traumad ja autoimmuunhaigused);
- d) soovitus, et kasutaja võtaks arvesse konkreetseid tarbija tegevusega (nt elukutse, sport või muu tegevus, millega tarbija korrapäraselt tegeleb) seotud riske;
- e) kõikehõlmav vastunäidustuste loetelu, sh armkasvajad;
- f) toote üldine kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis;
- g) soovitus selle kohta, millal peaks kasutaja tegema siirdamisjärgse kontrolli, et teha kindlaks võimalikud soovimatud kõrvaltoimed;
- h) märge sobiva raviprotseduuride vahele jääva aja kohta, kui see on asjakohane;
- i) nõue, et kasutaja peab tarbijale enne seadmega tehtavat ravi esitama koopia punktiga 6.2 ette nähtud lisast.

6.2. Kasutusjuhend sisaldab lisa, mis on koostatud tavakasutajatele arusaadavas keeles ja kõigile tarbijatele hõlpsasti edastatavas vormis. See lisa sisaldab järgmist teavet:

- a) I lisa punkti 12.1 alapunktides a–e loetletud teave;
 - b) selge loetelu kõigist jääkriskidest ja võimalikest kõrvaltoimetest, sh kirurgilise ravi sagedased kõrvaltoimed, nt verejooks, võimalikud ravimite koostoimed ja anesteesiaga seotud riskid;
 - c) teave selle kohta, millal ja kuidas anda tootjale teada soovimatutest kõrvaltoimetest, teave seadme eemaldamise ja selle kohta, millal võtta ühendust tervishoiutöötajaga;
 - d) seadme maht ja suurus;
 - e) vajaduse korral lause „Kasutajad on saanud asjakohase väljaõppe seadme ohutu kasutamise osas.“
-

IV LISA

Kohaldamisala

1. Käesolevat lisa kohaldatakse määruse (EL) 2017/745 XVI lisa punktis 3 osutatud ainete, ainete segude või esemete suhtes, mis on ette nähtud näo või muu nahapinna või limaskestast täitmiseks nahaaluse, limaskestast-aluse või nahasisese süstimise abil või muul moel sisestamise abil, v.a tätoveerimisel kasutatavad ained, ainete segud või esemed. Käesolevat lisa kohaldatakse üksnes selliste kehasse sisestamiseks ette nähtud vahendite suhtes, mis on eeltäidetud määruse (EL) 2017/745 XVI lisa punktis 3 osutatud ainete, ainete segude või muude esemetega, näiteks süstlad ja nõeltega nahamassaažirullikud. Käesolevat lisa ei kohaldata aktiivsete meditsiiniseadmete suhtes.

Riskijuhtimine

2. Käesoleva määruse I lisa kohase riskijuhtimisprotsessi elluviimisel võtavad tootjad seadmega seotud riskide analüüsis arvesse konkreetseid käesoleva lisa punktis 3 loetletud riske ning, kui see on seadme puhul asjakohane, võtavad vastu käesoleva lisa punktis 4 loetletud riskihjemeetmed.
3. Konkreetsete riskid
 - 3.1. Tootjad võtavad arvesse järgmisi aspekte ja nendega seotud riske:
 - a) seadme füüsikalised ja keemilised omadused;
 - b) toorainete valik bioohutuse, bioloogilise kokkusobivuse ning keemiliste ja bioloogiliste lisaainete või saasteainete sisalduse seisukohast;
 - c) lõpptoote bioohutus ja bioloogiline kokkusobivus, võttes sealhulgas arvesse vähemalt järgmisi aspekte: tsütotoksilisus, sensibiliseerimine, ärritus, materjalidest tulenev pürogeensus, äge süsteemne toksilisus, alaäge toksilisus, subkrooniline toksilisus, krooniline toksilisus, genotoksilisus, kantserogeensus, siirdamine, steriliseerimisjäädgid ja laguproduktid, ekstraheeritavad ja leostuvad ained;
 - d) organismis resorbeerumise ja püsimise aeg, sh poolväärtusaeg ja lõpliku resorbeerumise aeg, sh metaboliseerumise potentsiaal (nt täitematerjali ensümaatiline lagundamine, nt hüaluronidaasi toimel hüaluroonhapet sisaldavate täiteainete puhul);
 - e) mikrobioloogilised omadused, biokoormus, lõppseadme mikrobioloogiline saastatus, bakteriaalsete endotoksiinide jäägid ja steriilsus;
 - f) konkreetne süstimise või sisestamise anatoomiline piirkond;
 - g) tarbijaga seotud tegurid (nt varasem ja pooleliolev (medikamentoosne ja kirurgiline) ravi, vanusepiirangud, rasedus, imetamine);
 - h) kui see on asjakohane, lokaalanesteetikumi kasutamisega (koos tootega või eraldiseisvalt) seotud riskid;
 - i) mitteresorbeeruvate seadmete puhul seadme eemaldamisega seotud risk;
 - j) seadme kasutamisega seotud aspektid, sh:
 - süstimistehnika;
 - süstevahend (nt rullik, kateeter või nõel);
 - maksimaalne süstekogus olenevalt piirkonnast ja kasutatavast tehnikast;
 - võimalikud kordussüstid;
 - toote manustamiseks rakendatav jõud;
 - toote temperatuur;
 - toote ümberpaigutamine (nt viaalist süstlasse).

- 3.2. Kui see on asjakohane, analüüsivad tootjad järgmiste ohtude või kahjudega seotud riske, kõrvaldavad need või vähendavad neid nii palju kui võimalik:
- a) mikrobioloogiline saastumine;
 - b) tootmisjätmete esinemine;
 - c) ohud, mis on seotud seadme süstimise või muul viisil sisestamise protseduuriga (sh kasutusvead);
 - d) seadme liikumine;
 - e) seadme nähtavus läbi naha;
 - f) ootamatu lokaalne põletik ja turse;
 - g) kehapiirkonda haarav turse või lümfadenopaatia;
 - h) kapseldumine ja kapsli kontraktuur;
 - i) ebamugavustunne või valu;
 - j) hematoom;
 - k) infektsioon ja põletik;
 - l) pindmine haav;
 - m) haava paranemise peatumine;
 - n) armistumine, armi hüperpigmentatsioon ja hüpertroofia;
 - o) närvikahjustus;
 - p) seroom;
 - q) probleemid lihaslooži rõhuga ja kompartmentsündroom;
 - r) granuloom, sh silikoonist moodustunud granuloom, kui see on asjakohane;
 - s) ödeem;
 - t) veresoonekonna kahjustused;
 - u) rasked allergilised reaktsioonid;
 - v) pimedaks jäämine;
 - w) nekroos.
4. Konkreetset riskiohjemeetmed
- a) Seadmed peavad olema steriilsed, mittepürogeensed ja ühekordselt kasutatavad.
 - b) Seadme ohutu kasutus peab olema tõendatud asjaomase anatoomilise piirkonnaga seotud kliiniliste ja muude andmetega.
 - c) Koguda tuleb pikaajalisi andmeid, et hinnata seadme pärinevate mittelagunevate ainete esinemist.
 - d) Tootjad tagavad manustamist ja seadme ohutut kasutamist käsitleva väljaõppe. Väljaõppe peab olema kasutajatele kättesaadav.
 - e) Määruse (EL) 2017/745 I lisa punkti 10.4.1 alapunktides a ja b osutatud ainete esinemist hinnatakse eraldiseisvalt nende kontsentratsioonist.

Ohutusteave

5. Märgistus

5.1. Märgistus sisaldab järgmist teavet:

- a) rasvases kirjas ja suurima märgistusel kasutatava kirjasuurusega: „Manustada tohib üksnes asjakohase väljaõppega tervishoiutöötaja, kes on kvalifitseeritud või akrediteeritud kooskõlas siseriikliku õigusega.“;
- b) selge märg selle kohta, et seadmeid ei tohi kasutada alla 18-aastastel.

6. Kasutusjuhend

6.1. Kasutusjuhend sisaldab järgmist teavet:

- a) kõige alguses rasvases kirjas ja suurima kasutusjuhendis kasutatava kirjasuurusega tekst: „Manustada tohib üksnes asjakohase väljaõppega tervishoiutöötaja, kes on kvalifitseeritud või akrediteeritud kooskõlas siseriikliku õigusega.“;
- b) selge märge selle kohta, et seadmeid ei tohi kasutada alla 18-aastastel;
- c) täpne ja üksikasjalik tehniline teave hea manustamistava tagamiseks;
- d) kirjeldus selle kohta, kuidas ravida kõige sagedamaid kõrvaltoimeid, nt üleannustamine, turse, kõvenemine, sõlmekesed ja immuunreaktsioonid, koos juhisega pidada vajaduse korral nõu meditsiinitöötajaga;
- e) kasutajatele suunatud juhised selle kohta, kuidas ja millal võib teha varasematel süstekohtadel uusi süste;
- f) koostisosade loetelu, milles loetletakse:
 - kõik ettenähtud toimet tekitavad koostisosad ja nende kontsentratsioon ning, kui see on asjakohane, nende molekulmassi vahemik, osakeste suurus ja nende ristsidemete moodustumise määr koos määramismeetodiga;
 - muud koostisosad, nt ristsidemeid moodustavad ained, lahustid, anesteetikumid ja säilitusained, ning nende kontsentratsioon;
- g) soovitus, et kasutaja võtaks arvesse tarbija varasemaid protseduure, õnnetusjuhtumeid, terviseprobleeme, ravimeid või samaaegset ravi, mis võivad protseduuri mõjutada (nt nahahaigused, traumad ja autoimmuunhaigused);
- h) soovitus selle kohta, millal peaks kasutaja tegema manustamisjärgse kontrolli, et teha kindlaks võimalikud soovimatud kõrvaltoimed;
- i) nõue, et kasutaja peab tarbijale enne seadmega tehtavat ravi esitama koopia punktiga 6.2 ette nähtud lisast.

6.2. Kasutusjuhend sisaldab lisa, mis on koostatud tavakasutajatele arusaadavas keeles ja kõigile tarbijatele hõlpsasti edastatavas vormis. See lisa sisaldab järgmist teavet:

- a) I lisa punkti 12.1 alapunktides a–e loetletud teave;
- b) kõik jääkriskid ja võimalikud soovimatud kõrvaltoimed, mis on loetletud selgelt ja mida on kirjeldatud tavakasutajatele arusaadavas keeles, sh selge märke määruse (EL) 2017/745 I lisa punktis 10.4.1 osutatud ainete, raskmetallide või muude saasteainete esinemise kohta;
- c) teave selle kohta, millal ja kuidas anda tootjale teada soovimatutest kõrvaltoimetest;
- d) teave selle kohta, millal võtta ühendust tervishoiutöötajaga;
- e) protseduuri võimalikud vastunäidustused;
- f) vajaduse korral lause „Kasutajad on saanud asjakohase väljaõppe seadme ohutu kasutamise tingimuste osas.“

Peale selle sisaldab lisa eraldi osa, kus esitatakse teave süstekoha, süstide arvu ja süstitava koguse kohta iga tarbija puhul. Tootja soovib, et selle konkreetse osa täidaks tervishoiutöötaja.

V LISA

Kohaldamisala

1. Käesolevat lisa kohaldatakse määruse (EL) 2017/745 XVI lisa punktis 4 osutatud seadmete suhtes, mis on ette nähtud rasvkoe vähendamiseks, kõrvaldamiseks või hävitamiseks, näiteks rasvaimu-, lipolüüsi- või lipoplastikaseadmed. Käesolevat lisa ei kohaldata aktiivsete siirataivate meditsiiniseadmete suhtes.

Mõisted

2. Käesolevas lisas kasutatakse järgmisi mõisteid:
 - 1) „rasvaimu“ – nahaaluste lokaalsete rasvaladestuste kirurgiline eemaldamine aspiratsiooni teel;
 - 2) „rasvaimuseadmed“ – seadmed, mille tootja on ette näinud kasutamiseks rasvaimu otstarbel;
 - 3) „lipolüüs“ – rasvaladestuste lokaalne hävitamine;
 - 4) „lipolüüsideadmed“ – seadmed, mille tootja on ette näinud kasutamiseks lipolüüsi otstarbel;
 - 5) „lipoplastika“ – kehakuju modifitseerimine üleliigse rasva eemaldamisega;
 - 6) „lipoplastikaseadmed“ – seadmed, mille tootja on ette näinud kasutamiseks lipoplastika otstarbel.

Riskijuhtimine

3. Käesoleva määruse I lisa kohase riskijuhtimisprotsessi elluviimisel võtavad tootjad seadmega seotud riskide analüüsis arvesse konkreetseid käesoleva lisa punktis 4 loetletud riske ning, kui see on seadme puhul asjakohane, võtavad vastu käesoleva lisa punktis 5 loetletud riskiohjemeetmed.
4. Konkreetsed riskid
 - 4.1. Kui see on asjaomase seadme puhul asjakohane, võtavad tootjad arvesse järgmisi aspekte ja nendega seotud riske:
 - a) eemaldatava või – lipolüüsi korral – hävitatava rasvkoe kogus ja oodatav mõju ainevahetusele, sealhulgas koest eralduvate komponentide metaboliseerumine, võttes arvesse ravitava inimese võimalikke erinevaid karakteristikuid;
 - b) minimaalne aeg järgmiste protseduurideni;
 - c) anatoomiline piirkond, kus seadet kasutatakse;
 - d) kanüüli tüüp, nt läbimõõt ja otsaku tüüp;
 - e) rakendatav imumaht;
 - f) rasvkoesse süstitava vedeliku kasutamine ja hilisem metaboliseerumine koos põhjendusega selle kohta, miks asjaomane vedelik valiti ja mida see sisaldab;
 - g) rasvaimutehnika, millel seade põhineb, nt nn kuiv või märg rasvaimu, ja anesteetikumi tüüp;
 - h) asjaolu, kas tegemist on lihtsa rasvaimuseadmega, nt tõmbi otsaga kanüüliga seade, või kas see põhineb mõnel muul toimemehhanismil, nt laserenergia või ultraheli;
 - i) nende inimeste vanuseline jaotus, sugu ja kehamassiindeks, kellel kliinilised või muudest allikatest pärit andmed põhinevad;
 - j) energia vabanemise viisid.

- 4.2. Kui see on asjaomase seadme puhul asjakohane, analüüsivad tootjad järgmiste ohtude või kahjudega seotud riske, kõrvaldavad need või vähendavad neid nii palju kui võimalik:
- a) operatsioonijärgne seroom;
 - b) koekahjustus, elundi mulgustus ja verejooks;
 - c) operatsioonijärgne ekhümoos ja ödeem;
 - d) vastasmõju aktiivsete siiratud või aktiivsete kehal kantavate meditsiiniseadmetega või metalli sisaldavate passiivsete meditsiiniseadmete või muude kehal või kehas olevate metallesemetega;
 - e) termiline kahjustus;
 - f) mehaanilised vigastused, sh ettekatsemata kavitatsioonist põhjustatud vigastused ja nendega seotud kõrvaltoimed;
 - g) põletik.
- 4.3. Rasvaimuseadmete puhul analüüsivad tootjad punktis 4.2 loetletud riskide kõrval järgmisi riske, kõrvaldavad need või vähendavad neid nii palju kui võimalik:
- a) verejooks;
 - b) kõhuõõneelundite, rindkere või kõhukelme mulgustus;
 - c) kopsuemboolia;
 - d) bakteriaalsed infektsioonid, nt nekrotiseeriv fastsiit, gaasgangreen ja sepsis;
 - e) hüpovoleemiline šokk;
 - f) tromboflebiit;
 - g) haigushood;
 - h) lokaalanesteetikumi kasutamisega seotud riskid: lokaalse infiltratsioonanesteesiaga rasvaimu puhul tuleb kaaluda lidokaiinist põhjustatud kardiotoksilisuse riski või lidokaiini koostoimeid muude ravimitega.
- 4.4. Lipolüüsiseadmete puhul analüüsivad tootjad punktis 4.2 osutatud riskide kõrval eeskätt järgmiste ohtude või kahjudega seotud riske, kõrvaldavad need või vähendavad neid nii palju kui võimalik:
- a) sisselõikekohtade ja kattekoe põletused;
 - b) muu kahjulik mõju, mida põhjustab energia sisemine või välimine lokaalne vabanemine;
 - c) ülemäärane kokkupuude;
 - d) neurovaskulaarsed ja lokaalsed kudede kahjustused, sealhulgas naha tundenärvide talitluse halvenemine;
 - e) kollageeni remodelleerumine, mis võib põhjustada uudismoodustisi;
 - f) pärisnaha ümberkujundamine, osutades võrkkihile;
 - g) meditsiinilist sekkumist vajav keha deformatsioon või sarnane ebasoodne esteetiline tulemus;
 - h) kirurgiliselt invasiivsete lipolüüsiseadmete puhul sisselõike tüübi ja suurusega seotud ohud.
- Selle punkti nõuete täitmisel võtab tootja arvesse koe omadusi ja vedelikusisaldust.

5. Konkreetsed riskiohjemeetmed

- 5.1. Kõik kehaga kokkupuutuvad materjalid peavad kasutusjuhendiga kohase kasutamise korral olema bioloogiliselt kokkusobivad, mitteärritavad ja mittetoksilised.
- 5.2. Seadmete invasiivsed osad peavad olema enne kasutamist steriilsed ja pürogeenivabad.

- 5.3. Lipolüüsideadmed peavad olema varustatud juhtseadistega kasutusaja, lainekuju, rakendatava energia ning saavutatava kehasise või kehapinna temperatuuri määramiseks. Juhtseadiste hulgas on seadised, mis annavad teatava parameetri (nt temperatuur, energia- ja rõhutase ning kasutusaeg) või parameetrite kombinatsiooni kriitilise väärtuse saavutamisest automaatselt ja paralleelselt märku nähtava ja kuuldava häiresignaaliga.
- 5.4. Kui see on asjakohane, tagavad tootjad, et seadmetel on järgmised funktsioonid: vaikumisi madal energiatase, ülemäärase kokkupuute korral hädaseiskamise funktsioon (nt hädaseiskamislüliti) või ülemäärase rasvaimu korral automaatse väljalülitumise funktsioon.
- 5.5. Rasvaimu-, lipolüüsi- ja lipoplastikaseadmeid ei tohi kasutada tavakasutajad kodustes tingimustes.
- 5.6. Tootjad tagavad kasutajatele seadme ohutu ja tõhusa kasutamise väljaõppe.

Ohutusteave

6. Kasutusjuhend

6.1. Kasutusjuhend sisaldab tarbija vastunäidustuste täielikku loetelu; sh järgmised vastunäidustused:

- a) antikoagulantidega ravitavad vere hüübimishäired;
- b) ravimata hüpertensioon;
- c) melliitdiabeet;
- d) flebiit ja vaskuliit;
- e) vähk või kasvaja;
- f) äärmine rasvumus (kehamassiindeks üle 40);
- g) rasedus;
- h) veresoonte haprus;
- i) hiljutine kirurgiline ravi (viimase kuue nädala jooksul);
- j) nahainfektsioonid ja lahtised lesioonid;
- k) veenilaiendid ravitavas piirkonnas;
- l) haigusseisundid, nagu südamehaigused, kopsuhaigused või vereringehaigused;
- m) vanus alla 18 eluaasta;
- n) suutmatus aru saada nende meditsiiniliste protseduuride tagajärgedest, mõjust ja riskidest, mille käigus seadmeid kasutatakse (nt rasvaimu, lipolüüsi, lipoplastika);
- o) kõrgem kehatemperatuur (pürektsia).

Esimeses lõigus loetletud vastunäidustuste kõrval sisaldab see loetelu raadiosageduslikku elektrivoolu või raadiosageduslikke elektromagnetvälju tekitavate lipolüüsi seadmete puhul järgmist:

- a) ükskõik milline metalli sisaldav passiivne meditsiiniseade või muu kehal või kehas olev metallese;
- b) ükskõik milline aktiivne siiratud või aktiivne kehal kantav meditsiiniseade.

6.2. Kasutusjuhendis loetletakse kehaosad, millel seadet ei tohi kasutada.

6.3. Kasutusjuhend sisaldab tarbija võimalike kõrvaltoimete täielikku loetelu, sh järgmised kõrvaltoimed:

- a) hüper- või hüpovoleemia;
- b) bradükardia;

- c) veeni tromboemboolia;
- d) rasvemboolia;
- e) infektsioon;
- f) vedeliku kogunemine;
- g) naha erüteem või rasvapadjandipõletik;
- h) kehakontuuri ebakorrapärasused.

6.4. Kasutusjuhend sisaldab täielikku hoiatuste loetelu, sh järgmine hoiatus:

„Rasvaimu, lipolüüs ja lipoplastika ei ole ette nähtud kehakaalu vähendamiseks. Kaaluda tuleks kehalise aktiivsuse, toitumise ja ka eluviiside muutmist nii rasvaimu ja lipolüüsi alternatiivina kui ka selleks, et nende protseduuride võimalik raskuste vähendav mõju jääks püsima. Seadmete puhul ei ole tõendatud kasutust kliiniliselt diagnoositud rasvumuse raviks ja seepärast ei tohi neid sel otstarbel kasutada.“

6.4.1. Punktis 6.4 osutatud hoiatuse kõrval sisaldab rasvaimuseadmete kasutusjuhend järgmist hoiatust:

„Verekaotus ja kehasiseste vedelike kaotus võib avaldada kahjulikku mõju hemodünaamilisele stabiilsusele ja tarbija ohutusele protseduuri ajal ja/või pärast protseduuri. Tarbija ohutuse tagamiseks on oluline tagada piisav õigeaegne vedelikravi.“

6.4.2. Punktis 6.4 ja 6.4.1 osutatud hoiatuste kõrval sisaldab lokaalse infiltratsiooni vedeliku kasutamise võimalusega rasvaimuseadmete kasutusjuhend järgmist hoiatust:

- a) „Hoolikalt tuleb kaaluda bradükardiat või hüpotensiooni põhjustada võivate ravimite sobivust tarbijale, arvestades et need on teadaolevalt põhjustanud surmajuhtumeid paljude lokaalse infiltratsioonianesteesiaga rasvaimu patsientide seas. Kui tarbija kasutab selliseid ravimeid nagu β -adrenoretseptorite antagonistid, mittedihüdropüridiinsed kaltsiumikanali blokaatorid, südameglükosiidid ja tsentraalselt toimivad α -adrenoretseptorite agonistid, tuleb protseduuri hoolikalt kaaluda, sest teatatud on bradükardiast ja hüpotensioonist põhjustatud surmajuhtumitest. Protseduurile peab eelnema arsti konsultatsioon, mis tuleb dokumenteerida ja mille käigus tuleb kindlaks teha patsiendi kroonilised haigused ja tarvitavad ravimid.“;
- b) „Tarbijaid hoiatatakse, et pärast protseduuri võib analgeetiline toime püsida kauem (nt 24 tundi või rohkem) ning see võib vähendada tundlikkust infiltratsioonipiirkondades; seega tuleb tarbijaid hoiatada, et nad oskaksid vältida vigastusi.“

6.4.3. Punktis 6.4 osutatud hoiatuse kõrval sisaldab lipolüüsiseadmete kasutusjuhend järgmist hoiatust:

„Maksafunktsiooni või kardiovaskulaarsete häirete – nt glütserooli või vabade rasvhapete ajutise tekke – risk võib olla suurem.“

6.5. Rasvaimu- ja lipolüüsiseadmete kasutusjuhend sisaldab järgmist hoiatust.

„Invasiivseks kasutuseks ette nähtud seadmeid kasutatakse üksnes meditsiinilises keskkonnas ja seda tohivad teha üksnes asjakohase väljaõppega arstid, kes on kvalifitseeritud või akrediteeritud kooskõlas siseriikliku õigusega. Protseduuri teostavat arsti peab assisteerima vähemalt veel üks arst või teine siseriikliku õiguse kohaselt kvalifitseeritud või akrediteeritud tervishoiutöötaja.“

Kõigil protseduuril osalevatel töötajatel peab olema väljaõpe ja neil peavad olema ajakohased teadmised esmaste elustamisvõtete ning taaselustamisel kasutatavate seadmete ja hädaabiravimite kohta. Protseduuri teostavad arstid peavad olema läbinud ka spetsiaalsete elustamisvõtete väljaõppe.

Anesteesia eest vastutav arst või teine tervishoiutöötaja tagab tarbija asjakohase jälgimise nii protseduuri ajal kui ka pärast seda. Lokaalse infiltratsioonanesteesiaga rasvaimu korral peab olema ette nähtud protseduurijärgne jälgimine, sest andmete kohaselt võib lidokaiinisaldus suureneda kuni 16 tunni jooksul pärast manustamist.“

- 6.6. Kasutusjuhend sisaldab nõuet, et kasutaja peab tarbijale enne seadmega tehtavat ravi esitama koopia punktiga 6.7 ette nähtud lisast.
- 6.7. Kasutusjuhend sisaldab lisa, mis on koostatud tavakasutajatele arusaadavas keeles ja kõigile tarbijatele hõlpsasti edastatavas vormis. See lisa sisaldab järgmist teavet:
 - a) I lisa punkti 12.1 alapunktides a, b ja c loetletud teave;
 - b) vajaduse korral lause „Kasutajad on saanud asjakohase väljaõppe seadme ohutu kasutamise tingimuste osas.“;
 - c) teave selle kohta, millal ja kuidas anda tootjale teada soovimatutest kõrvaltoimetest;
 - d) soovitus pidada nõu arstiga, sealhulgas lasta teha ravitavate piirkondade diagnostilised uuringud.

VI LISA

Kohaldamisala

1. Käesolevat lisa kohaldatakse määruse (EL) 2017/745 XVI lisa punktis 5 osutatud seadmete suhtes, mis on ette nähtud inimese kehal kasutamiseks ja emiteerivad tugevat elektromagnetkiirgust (nt infrapunakiirgus, nähtav valgus ja ultraviolettkiirgus), sealhulgas monokroomsed ja laiaspektrilised koherentsed ja mittekoherentsed allikad, näiteks laserid ja tugeva pulseeriva valguse seadmed naha värskendamiseks, tätoveeringute või karvade eemaldamiseks või muu nahahoolduse jaoks.

Käesoleva lisa tähenduses käsitatakse naha värskendamisenä muu hulgas naha noorendust.

Käesoleva lisa tähenduses käsitatakse tätoveeringute eemaldamisenä muu hulgas püsimeigi eemaldamist.

Käesoleva lisa tähenduses kuulub muu nahahoolduse alla järgmiste seisundite mittemeditsiiniline ravi: leegitsevad neevused, hemangioomid, teleangiektaasia, pigmenteerunud nahapiirkonnad ja muul viisil kui vigastuste tagajärjel tekkinud armid, mis ei ole vigastused määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punkti 1 teise taande tähenduses. Näiteks on käesolev lisa kohaldatav aknearmide raviks ette nähtud seadmete suhtes, kuid mitte muuks akneraviks ette nähtud seadmete suhtes.

Käesolevat lisa ei kohaldata seadmete suhtes, millega soojendatakse keha või kehaosi infrapunakiirgusega.

Mõisted

2. Käesolevas lisa kasutatakse järgmisi mõisteid:
 - 1) „kutseliseks kasutuseks ette nähtud seade“ – seade, mis on ette nähtud kasutamiseks tervishoiukeskkonnas või muul viisil kontrollitud töökeskkonnas spetsialistide poolt, kellel on tõendatud kvalifikatsioon seadme ohutu ja tõhusa kasutamise alal;
 - 2) „koduseks kasutuseks ette nähtud seade“ – seade, mis on ette nähtud kasutamiseks kodustes tingimustes (mitte kontrollitud töökeskkonnas) tavakasutajate poolt.

Riskijuhtimine

3. Käesoleva määruse I lisa kohase riskijuhtimisprotsessi elluviimisel võtavad tootjad seadmega seotud riskide analüüsis arvesse konkreetseid käesoleva lisa punktis 4 loetletud riske ning, kui see on seadme puhul asjakohane, võtavad vastu käesoleva lisa punktis 5 loetletud riskiohjemeetmed.
4. Konkreetseid riskeid
 - 4.1. Tootjad võtavad arvesse järgmisi aspekte ja nendega seotud riske:
 - a) eri nahatüübid ja naha päevitusastmed;
 - b) naha anomaaliate (nt nahakühmud, ebaühtlane tekstuur või värvuse muutused) või nahka mõjutavate haiguste olemasolu;
 - c) tarbijate vanus;
 - d) võimalik samaaegne ravi või ravimite väärkasutus;
 - e) valgustundlikkust põhjustavate ravimite või kosmeetikatoodete kasutamine;
 - f) lokaal- või üldanesteesia tõttu vähenenud võime reageerida kahjustustele;
 - g) kokkupuude muude valgusallikatega.
 - 4.2. Tootjad analüüsivad järgmisi riske, kõrvaldavad need riskid või vähendavad neid nii palju kui võimalik:
 - a) põletused;
 - b) armide ja armkasvajate teke;
 - c) hüpo- ja hüperpigmentatsioon;
 - d) naha kiirem vananemine;

- e) allergiline/keemiline nahareaktsioon (nt tätoveerimistintides või püsimeigis sisalduvate värvipigmentide suhtes);
- f) nahavähi teke;
- g) nahavähi, nahahaiguse või herpesviiruse kulu muutused, neevuste muutused, võimalus, et haigused (nt melanoom, endokriinhaigused) diagnoositakse hiljem;
- h) võimaliku ravimite manustamise või kosmeetikatoodete kasutamise korral tekkivad reaktsioonid;
- i) võimalikud reaktsioonid päikesevalgusele või solaariumi kasutamisele;
- j) võimalik fotodermatoos;
- k) laikpigmentidus;
- l) erüteem, enamasti mööduv ja aeg-ajalt püsiv;
- m) väikeste veresoonte veritsusest tulenev purpur;
- n) koorikute teke;
- o) ödeem;
- p) villide teke;
- q) põletik, karvanääpsupõletik, nahainfektsioon;
- r) silmakahjustused, sh võrk- ja sarvkesta kahjustused;
- s) torkimis- või kuumatunne;
- t) nahakuivus või -sügelus raseerimise või raseerimise ja valgusravi kombinatsiooni tõttu;
- u) tugev valu;
- v) paradoksaalne hüpertrihhoos (suurenenud karvakasv pärast ravi);
- w) ülemäärane kokkupuude;
- x) mittekavandatud kiirgus;
- y) süttimine, plahvatus või aurude eraldumine.

5. Konkreetsed riskiohjemeetmed

5.1. Tootjad rakendavad kutseliseks kasutuseks ette nähtud seadmete puhul järgmisi ohutusmeetmeid:

- a) vältivad loata juurdepääsu seadmetele või soovimatut seadmete kasutust (nt võtmega lüliti või koodi või energia vabanemise dubleeritud juhtimise abil);
- b) emiteeritava optilise kiirguse omaduste kuvamine, et võimaldada pidevat jälgimist, ja seadme kiirgusemissiooni andmete dokumenteerimine lisaks määruse (EL) 2017/745 I lisa punkti 16.2 nõuete täitmisele;
- c) pidevkontakti toimivad juhtseadised ja blokeerimiseseadised, mis tagavad, et seade töötab üksnes juhul, kui seadme kiirgusala on sobivas kontaktis nahaga;
- d) konkreetsete meetmete abil ülemäärase kokkupuute vältimine igal raviseansil;
- e) kui emiteeritava kiirguse lainepikkus on alla 1 200 nm, siis instrumendid või meetodid naha pigmentatsiooni hindamiseks, et tagada ravi jaoks nõuetekohased seaded;
- f) meetmed ülemäärase kokkupuute vältimiseks korduvate raviseansside või korduvate raviprotseduuride puhul;
- g) vaikumisi madal energiatase;
- h) impulsi energia ja kestuse (kudedega kokkupuute aeg) optimeeritud piirtase ja nende kahe parameetri määramine vastavalt lainepikkuste vahemikule;

- i) ravipiirkondade (ravitava koha suuruse) optimeeritud piiramine, võttes arvesse ka punktis h osutatud parameetreid;
 - j) hajukiirguse vähendamine;
 - k) juhusliku emissiooni riski vähendamine;
 - l) hädaseiskamisfunktsioon (nt hädaseiskamislüliti);
 - m) karvaeemaldusseadmete puhul: võimalikult väike ultraviolettkiirgus (nt sobivate kvaliteetsete sagedusala ääre filtrite kasutamisega).
 - n) välimuse püsimuutmiseks ette nähtud seadmeid ei kasutata alla 18-aastastel;
 - o) kasutajale akustiliste või optiliste vahenditega edastatav teave seadme õige toimimise ja parasjagu kasutusel oleva režiimi kohta, kui seade on ooterežiimis, töörežiimis ning kui protseduuri ajal kaob kontakt nahaga;
 - p) kasutajale suunatud juhised kaitsta protseduuri ajal neevuseid või lesioone.
- 5.2. Koduseks kasutuseks ette nähtud seadmete puhul peab kiirguse lainepikkus jääma vahemikku 400–1 200 nm. Ilma et see piiraks punkti 4 kohaldamist, on üle 1 200 nm lainepikkusel emiteeritud energia puhul lubatud kõikumine kuni 15 % kogu emiteeritud energiast.
- 5.3. Koduseks kasutuseks ette nähtud seadmeid tohib kasutada ainult karvaeemalduseks.
- 5.4. Koduseks kasutuseks ette nähtud seadmete tootjad rakendavad punktis 5.1 loetletud riskiohjemeetmeid, välja arvatud juhul, kui käesolevas määruses on sätestatud teisiti. Peale selle teevad koduseks kasutuseks ette nähtud seadmete tootjad järgmist:
- a) näevad ette kokkupuute piirkestuse ja varustavad seadmed automaatse väljalülitumise funktsiooniga, et vältida ülemäärast kokkupuudet;
 - b) varustavad seadmed pidevkontakti toimivate juhtseadiste ja blokeerimisseadistega, mis tagavad, et seade töötab üksnes juhul, kui seadme kiirgusala on täielikult kontaktis nahaga, selle asemel et täita punkti 5.1 alapunktis c sätestatud nõudeid;
 - c) varustavad seadmed sisseehitatud nahatoonianduriga, mis analüüsib ravitavat nahapiirkonda või selle ümbrust ja võimaldab kiirguseemissiooni üksnes juhul, kui naha pigmentatsioon sobib raviks ning pärast nahatooni analüüsi on tagatud pidev täielik kontakt nahaga, selle asemel et täita punkti 5.1 alapunktis c sätestatud nõudeid.
- Peale selle teevad koduseks kasutuseks ette nähtud seadmete tootjad internetis kättesaadavaks seadme ohutu kasutamise videojuhendid.
- 5.5. Tootjad tarnivad koos seadmega kasutajatele, tarbijatele ja muudele isikutele, kes võivad kokku puutuda kiirgusega peegeldumise või kiirgust emiteeriva seadme väärkasutuse või -käsitsemise tõttu, sobivad silmakaitsevahendid. Kasutaja silmakaitsevahendid peavad olema sellised, et need kaitsevad silmi tugeva pulseeriva valguse või laservalguse eest, ent seejuures on tagatud seadme õige ja ohutu kasutus.
- 5.6. Kui silmakaitsevahendid on korduskasutatavad, tuleb seadme kogu kasutusaja jooksul tagada, et nende vahendite pakutav kaitse ei vähene nõutava puhastamise või desinfitseerimise tagajärjel. Esitatakse vajalikud puhastamis- ja desinfitseerimisjuhised.
- 5.7. Tootjad tagavad kasutajatele kättesaadava väljaõppe. Selline väljaõpe hõlmab seadme ohutu ja tõhusa kasutamise tingimusi, seotud juhtumite korral tegutsemist ning teatamisele kuuluvate juhtumite kindlakstegemist ja nende käsitlemist. Koduseks kasutuseks ette nähtud seadmete puhul käsitatakse kasutajatele kättesaadava väljaõppena videojuhendeid.

Ohutusteave

6. Kasutusjuhend

6.1. Kasutusjuhend sisaldab järgmist teavet:

- a) soovitud toime saavutamiseks vajalik minimaalne kiirguse intensiivsus ning kasutamise kestus ja sagedus;
- b) maksimaalne ja soovitatav kiirguse intensiivsus ning kasutamise kestus ja sagedus;
- c) minimaalne ajavahemik mitme kasutuskorra vahel sama koha puhul;
- d) ülemäärasest kasutamisest tingitud riskid;
- e) kiirguse intensiivsus, kestus ja sagedus, millega kaasneb oluliselt suurem risk (kui tekib);
- f) kiirguse intensiivsus, kestus ja sagedus, millest alates toimivus enam ei parane;
- g) impulsi energia, fluuens, lainepikkuste vahemik [nm], impulsi kestus [ms], impulsi profiil(id);
- h) ravitava koha maksimaalne lubatav suurus [cm²];
- i) ravitaval kohal kasutatava kiirguse minimaalse homogeensuse kirjeldus;
- j) ravitavate kohtade paiknemise suhtes kohaldatavate nõuete kirjeldus, võttes arvesse, et ravitavate piirkondade kattumine ei tohi põhjustada ülemäärast kokkupuudet;
- k) seadme ohutusfunktsioonid;
- l) seadme eeldatav kasutusaeg;
- m) eeldatav toimivuse püsivus;
- n) kosmeetikatooted ja ravimid, millel on või võib olla koostoime raviga;
- o) muud kiirgusallikad, mis võivad riske suurendada, näiteks pikaajaline kokkupuude päikesevalgusega või pikaajaline solaariumi kasutamine;
- p) kutseliseks kasutuseks ette nähtud seadmete puhul nõue, et kasutaja peab tarbijale enne seadmega tehtavat ravi esitama koopia punktiga 6.11 ette nähtud lisast.

6.2. Tootja soovib kasutajatel ja tarbijatel pidada nõu arstiga, sealhulgas lasta teha ravitavate nahapiirkondade diagnostilised uuringud, välja arvatud karvaemaldusseadmete puhul, kui liigset karvakasvu ei seostata terviseprobleemiga. Tootjad annavad kasutajatele soovitusi, et tarbijatel ei tohi raviprotseduuri teha enne sellise konsultatsiooni dokumentide saamist.

6.3. Kasutusjuhendis kirjeldatakse selgelt nõudeid, mida tuleb järgida puhastamisel ja hooldamisel. Kutseliseks kasutuseks ette nähtud seadmete kasutusjuhendis märgitakse, et vähemalt kord aastas tuleb mõõta valgusenergia tihedust ja võtta nõutavad ohutusmeetmed.

Samuti esitab tootja kutseliseks kasutuseks ette nähtud seadmete puhul juhised selle kohta, kuidas tagada pidev toimivus, ja soovib teha vähemalt kord aastas kontrollida elektriohutust ja teha vastav hooldus.

6.4. Kasutusjuhendis kirjeldatakse selgelt seadmete töökeskkonda ja nende ohutu kasutamise tingimusi. Kutseliseks kasutuseks ette nähtud seadmete kasutusjuhend sisaldab ka järgmist teavet:

- a) sobivate abiseadmete kirjeldus või loend või nõuded muude protseduuril kasutatavate toodete kohta;

- b) rakendatavad ohutusabinõud, sh mittepeegeldavate instrumentide (kasutada ei tohi peegleid) kasutamine, kiirgust neelavate või hajutavate pindade või vahendite kasutamine, samuti kergesti süttivate toodete ja ainete vältimine ning, kui see on asjakohane, vajadus tagada ruumides piisav ventilatsioon;
 - c) asjakohane hoiatusteadete väljaspool protseduuriruumi.
- 6.5. Kasutusjuhendis rõhutatakse, et:
- a) igal juhul tuleb vältida silmade kokkupuudet kiiratava valgusega;
 - b) kasutajad, tarbijad ja kõik muud isikud, kes võivad kokku puutuda kiirgusega peegeldumise või kiirgust emiteeriva seadme väärkasutuse või -käsitsemise tõttu, peavad tugeva pulseeriva valguse seadme või laserseadmega tehtava ravi ajal kandma sobivaid silmakaitsevahendeid, eelkõige juhul, kui neid seadmeid kasutatakse näo läheduses.
- 6.6. Kasutusjuhendis märgitakse selgelt, milliste tarbijakategooriate, kehaosade, nahatüüpide ja nahahaiguste puhul ei tohi seadet kasutada.
- 6.7. Kasutusjuhendis märgitakse selgelt, et seadet ei tohi kasutada sellistes nahapiirkondades, kus on suurem tõenäosus nahavähi tekkeks või lahtised haavad, lööve, turse, punetus, ärritus, infektsioon, põletik või nahakahjustus. Peale selle esitatakse kasutusjuhendis teave muude vastunäidustuste kohta, näiteks fotosensitiivne epilepsia, diabeet või rasedus, kui see on asjakohane.
- 6.8. Välimuse püsimuutmiseks ette nähtud seadmete puhul märgitakse kasutusjuhendis, et neid ei tohi kasutada alla 18-aastastel.
- 6.9. Kutseliseks kasutuseks ette nähtud seadmete puhul tagab tootja, et tervishoiutöötajale või teenuseosutajale tehakse kättesaadavaks kogu asjakohane teave, mis võimaldab neil tagada, et kutselised kasutajad hindavad tarbijate sobivust. Sealhulgas tuleb hinnata seadmega tehtava ravi sobivust tarbijale ning anda tarbijale asjakohast ja piisavat nõu protseduuri riskide ja võimalike tulemuste kohta, võttes arvesse tarbija terviseandmeid ja võetavaid ravimeid.
- 6.10. Koduseks kasutuseks ette nähtud seadmete kasutusjuhendis esitatakse internetiaadress, kus on kättesaadavad kooskõlas punktiga 5.4 avaldatud videojuhendid.
- 6.11. Kutseliseks kasutuseks ette nähtud seadmete kasutusjuhend sisaldab lisa, mis on koostatud tavakasutajatele arusaadavas keeles ja kõigile tarbijatele hõlpsasti edastatavas vormis. See lisa sisaldab järgmist teavet:
- a) I lisa punkti 12.1 alapunktides a, b ja c loetletud teave;
 - b) vajaduse korral lause „Kasutajad on saanud asjakohase väljaõppe seadme ohutu kasutamise tingimuste osas.“;
 - c) teave selle kohta, millal ja kuidas anda tootjale teada soovimatutest kõrvaltoimetest;
 - d) soovitus pidada nõu arstiga, sealhulgas lasta teha ravitavate nahapiirkondade diagnostilised uuringud.
-

VII LISA

Kohaldamisala

1. Käesolevat lisa kohaldatakse määruse (EL) 2017/745 XVI lisa punktis 6 osutatud seadmete suhtes, mis on ette nähtud aju stimuleerimiseks ja tekitavad elektrivoolu või magnet- või elektromagnetvälja, mis tungib koljusse ja muudab neuronite aktiivsust ajus. Selliste seadmete hulgas on seadmed, mis on ette nähtud transkraniaalseks stimulatsiooniks vahelduvvooluga, alalisvooluga, magnetväljaga ja valge müraga. Käesolevat lisa ei kohaldata invasiivsete seadmete suhtes.

Riskijuhtimine

2. Käesoleva määruse I lisa kohase riskijuhtimisprotsessi elluviimisel võtavad tootjad seadmega seotud riskide puhul arvesse konkreetseid käesoleva lisa punktis 3 loetletud riske ning, kui see on seadme puhul asjakohane, võtavad vastu käesoleva lisa punktis 4 loetletud riskiohjemeetmed.
3. Konkreetsete riskid
 - 3.1. Riskijuhtimisprotsessis pööratakse erilist tähelepanu elektroodide paigutusele ning elektrivoolu ja magnetvälja tugevusele, lainekujule, kestusele ja muudele parameetritele.
 - 3.2. Tootjad võtavad arvesse järgmisi aspekte ja nendega seotud riske.
 - a) Elektroodide ja poolide vale paigutuse tõttu ei pruugi seade toimida, elektrivool koes võib tugevneda või võivad tekkida soovimatud närvisüsteemi reaktsioonid.
 - b) Aju stimuleerimisel võivad närvisüsteemi reaktsioonid olla väga erinevad ja seega võib see eri rühmadesse kuuluvatele isikutele avaldada soovimatut mõju. Eriti haavatavad võivad olla järgmised rühmad: alla 18-aastased, noored täiskasvanud, rasedad, psühhiaatrilised patsiendid, kesknärvisüsteemi haaravate psüühikahäirete või haigustega isikud, alkoholisõltlased, isikud, kes tarbivad sõltuvust tekitavaid aineid või muid selliseid aineid, mis võivad mõjutada loomulikku tajuvõimet.
 - c) Aktiivsete siiratud või kehal kantavate meditsiiniseadmete ja/või metalli sisaldavate passiivsete meditsiiniseadmete või muude kehas või kehal olevate metallesemete olemasolu võib kaasa tuua elektrienergia ja magnetväljade tekkest tulenevad erilised riskid.
 - d) Ülemäärane, sage ja kumulatiivne pikaajaline kasutus võib põhjustada ootamatut mõju närvisüsteemile ja seetõttu võivad mõnel juhul tekkida muutused aju struktuuris.
 - 3.3. Tootjad analüüsivad järgmiste ohtude või kahjudega seotud riske, kõrvaldavad need või vähendavad neid nii palju kui võimalik:
 - a) psühholoogilised riskid;
 - b) närvisüsteemiga seotud riskid ja neurotoksilisuse risk;
 - c) lühiajalised, keskpika perioodi jooksul püsivad ja pikaajalised kognitiivsed kõrvaltoimed, näiteks kompensatoorsed reaktsioonid (nt nende ajupiirkondade talitluse halvenemine või alatalitus, mida ei stimuleerita);
 - d) kuulmisläve ajutine nihkumine või kõrvavile;
 - e) pikaajalistest kõrvaltoimetest tulenevad muutused ajutalitluses;
 - f) korduva stimulatsiooni pikaajalise mõjuga seotud ohud;
 - g) ohud, mis on seotud seadme kasutamisega teatavates äärmiselt stimuleerivates või tähelepanu nõudvates keskkondades;
 - h) ebatüüpiline või muu idiosünkraatiline toime;
 - i) konkreetsete ohud, mis tulenevad elektroodide kokkupuutest nahaga;

- j) elektromagnetilised häired või vigastused, mis tekivad vastasmõju tõttu aktiivsete implantaatide (nt südamerütmurid, siiratavad kardioverter-defibrillaatorid, sisekõrvaimplantaadid, närviimplantaadid), aktiivsete meditsiiniseadmete (nt närvistimulaatorid ja ravimiinfusiooniseadmed), metalli sisaldavate mitteaktiivsete implantaatide (nt metalli sisaldavad hambaimplantaadid) või kehal kantavate seadmetega (nt bioandurid);
- k) ohud, mis on seotud seadme kasutamisega pärast alkoholi ja/või nn pehmete uimastite ja/või kesknärvisüsteemi stimuleerivate ainete/ravimite tarvitamist;
- l) ohud, mis on seotud kombineeritud kasutuse (rohkem kui ühe seadme samaaegne kasutamine ühel isikul või rohkem kui ühel isikul) võimaliku toime tugevust suurendava mõju ja mõistlikult eeldatava väärkasutamisega.

4. Konkreetsed riskiohjemeetmed

4.1. I lisa punkti 4.2 kohaldamisel jäetakse välja järgmised tarbijakategooriad, välja arvatud juhul, kui ohutu kasutus on konkreetselt tõendatud:

- a) isikud, kellel on varem esinenud epilepsiat;
- b) isikud, kes kasutavad kesknärvisüsteemi haiguste raviks ette nähtud ravimeid;
- c) isikud, kellel on pooleli terapeutiline ravi, mis tekitab muutusi kesknärvisüsteemi erutuvuses;
- d) isikud, kes kasutavad keelatud aineid või muid selliseid aineid, mis muudavad isiku loomuliku tajuvõimet, olenemata sellest, kas tegemist on üldmõistes ravimitega;
- e) kesknärvisüsteemi kasvajaga isikud;
- f) isikud, kellel on ajuveresoonte kahjustus või haigus, trauma või infektsiooni tagajärjel tekkinud või ainevahetushäiretest tingitud ajukahjustus või -haigus;
- g) unehäiretega isikud, uimasti- või alkoholisõltlased;
- h) alla 18-aastased;
- i) rasedad naised.

4.2. Tootjad võtavad vajaduse korral järgmisi ohutusmeetmeid:

- a) väldivad loata juurdepääsu seadmele (nt võtmega lüliti või koodi abil) ja soovimatut seadme kasutust (nt energia vabanemise dubleeritud juhtimise abil);
- b) hajunud magnetväljade vältimine;
- c) juhusliku emissiooni riski vähendamine;
- d) hädaseiskamisfunktsioon (nt hädaseiskamislüliti);
- e) automaatne väljalülitumine maksimaalse lubatava väljundvõimsuse saavutamisel;
- f) automaatne väljalülitumine maksimaalse lubatava kokkupuuteaja saavutamisel;
- g) automaatne väljalülitumine väljundvõimsuse ja kokkupuuteaja kombinatsioonist tingitud ülemäärase kokkupuute korral;
- h) internetis kättesaadavaks tehtavad videojuhendid seadme ohutu kasutamise kohta;
- i) asjakohase väljaõppe pakkumine kasutajatele seadme ohutu ja tõhusa kasutamise alal;
- j) kasutajale akustiliste või optiliste vahenditega edastatav teave seadme õige toimimise ja parasjagu kasutusel oleva režiimi kohta, kui seade on ooterežiimis või töörežiimis ning kui protseduuri ajal kaob kontakt nahaga.

4.3. Seadmetel on juhtseadised kasutusaja, laineaku ja rakendatava energia reguleerimiseks. Nende hulgas on seadised, mis annavad automaatselt märku teatava parameetri (nt energiatase, kasutusaeg) või parameetrite kombinatsiooni kriitilise väärtuse saavutamisest. Kriitilised väärtused peavad olema maksimaalsetest vastuvõetavatest väärtustest väiksemad.

Ohutusteave

5. Kasutusjuhendis ja võimaluse korral märgistusel osutatakse toimivusele, mida tarbija võib seadmelt eeldada, ning ka seadme kasutamisega kaasnevatele riskidele. Ettenähtud toimivust kirjeldatakse nii, et tarbija saab aru, millist mittemeditsiinilist toimet võib seadme kasutamisest oodata (nt intelligentsuse või matemaatiliste oskuste paranemine).
6. Teave hoiatuste, ettevaatusabinõude ja kõrvaltoimete kohta sisaldab järgmist:
 - a) konkreetsed riskid punktis 4.1 loetletud isikute puhul;
 - b) riskid aktiivsete siiratud või aktiivsete kehal kantavate meditsiiniseadmega isikute puhul;
 - c) riskid metalli sisaldavate passiivsete meditsiiniseadmetega isikute või isikute puhul, kelle kehal või kehas on muid metallesemeid;
 - d) teave selle kohta, kuidas tegutseda juhul, kui kokkupuude energiaga on liiga suur;
 - e) teave selle kohta, kuidas tulla toime vaimsete häiretega.
7. Kasutusjuhend
 - 7.1. Kasutusjuhendis näidatakse selgelt, kuidas elektroodid ja magnetpoolid pähe paigutatakse. Kui täpset paigutust ei ole võimalik näidata, on kasutusjuhendis sisalduv kirjeldus piisavalt üksikasjalik, et võimaldada õiget paigutust. Selgitatakse elektroodide ja poolide vales paigutusest tulenevaid riske, samuti võimalikku ebasoodsat mõju toimivusele.
 - 7.2. Kasutusjuhend sisaldab teavet järgmise kohta:
 - a) stimulatsiooni kestus, tugevus ja sagedus ning kasutusest, sealhulgas ülemäärasest kasutusest tingitud riskid;
 - b) vabanev energiahulk, stimuleeritav ajupiirkond, lainekujud ja impulsi omadused.Kasutusjuhendis märgitakse selgelt, et seadet ei tohi kasutada punktis 4.1 loetletud kategooriatesse kuuluvatel tarbijatel või et need tarbijad ei tohi seadet kasutada, välja arvatud juhul, kui kooskõlas punktiga 4.1 on konkreetselt tõendatud ohutu kasutus.
 - 7.3. Samuti märgitakse kasutusjuhendis selgelt, et seadet ei tohi kasutada lahtiste haavade, lööbe, turse, punetuse, ärrituse, infektsiooni, põletiku või nahakahjustuste korral, kui seadme komponendid puutuvad kokku nende piirkondadega.
 - 7.4. Kasutusjuhendis loetletakse kõik võimalikud kasutajale ning aju stimulatsiooni protseduuril osalevale tarbijale avalduvad otsesed ja kaudsed riskid, mida põhjustab aju stimulatsiooni seadme tekitava elektrivoolu, magnetvälja või elektromagnetvälja vastasmõju metalli sisaldavate passiivsete siiratud meditsiiniseadmete ning muude kehal või kehas olevate metallesemetega, samuti aktiivsete siiratud meditsiiniseadmete (nt südamerütmurid, siiratatavad kardioverter-defibrillaatorid, sisekõrvaimplantaadid ja närviimplantaadid) ning aktiivsete kehal kantavate meditsiini-seadmetega (nt närvistimulaatorid ja ravimiinfusiooniseadmed). Muu hulgas esitatakse teave järgmise kohta: elektrivoolu juhtimine, sisemiste elektriväljade tugevnemine, metallimplantaatide, nt elektroodide, stentide, klambrite, nõelte, plaatide, kruvide või muude metallesemete, nt kildude või ehete soojenemine või paigastliikumine.
 - 7.5. Kui on ette nähtud või eeldatakse, et seadet kasutab tarbijal kutseline kasutaja, sisaldab kasutusjuhend nõuet, et kasutaja peab esitama tarbijale enne seadmega tehtavat ravi koopia punktis 7.7 osutatud lisast.
 - 7.6. Kasutusjuhendis esitatakse internetiaadress, kus on kättesaadavad kooskõlas punkti 4.2 alapunktiga h avaldatud videojuhendid.

- 7.7. Kui on ette nähtud või eeldatakse, et seadet kasutab tarbijal kutseline kasutaja, sisaldab kasutusjuhend lisa, mis on koostatud tavakasutajatele arusaadavas keeles ja kõigile tarbijatele hõlpsasti edastatavas vormis. See lisa sisaldab järgmist teavet:
- a) I lisa punkti 12.1 alapunktides a, b ja c loetletud teave;
 - b) vajaduse korral lause „Kasutajad on saanud asjakohase väljaõppe seadme ohutu kasutamise tingimuste osas.“;
 - c) teave selle kohta, millal ja kuidas anda tootjale teada soovimatutest kõrvaltoimetest.
-