

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/2346 ÓN gCOIMISIÚN
an 1 Nollaig 2022

lena leagtar síos sonraíochtaí comhchoiteanna le haghaidh grúpaí táirgí nár beartaíodh críoch leighis dóibh a liostaítear in Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le feistí leighis

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 1(2), i dteannta Airteagal 9(1), de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Leagtar síos le Rialachán (AE) 2017/745 rialacha a bhaineann le feistí leighis lena n-úsáid ag an duine agus le gabhálaí d'fheistí den sórt sin a chur ar an margadh san Aontas, a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís. Le Rialachán (AE) 2017/745, ceanglaítear ar an gCoimisiún sonraíochtaí comhchoiteanna a ghlacadh le haghaidh grúpaí táirgí nár beartaíodh críoch leighis dóibh a liostaítear in Iarscríbhinn XVI de, lena dtabharfar aghaidh, ar a laghad, ar chur i bhfeidhm an bhainistithe riosca mar a leagtar síos sna ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán sin, agus i gcás inar gá, le haghaidh meastóireacht chliniciúil maidir le sábháilteacht.
- (2) Ó dháta chur i bhfeidhm shonraíochtaí comhchoiteanna ar aghaidh, beidh feidhm ag Rialachán (AE) 2017/745 maidir leis na grúpaí táirgí uile sin nár beartaíodh críoch leighis dóibh.
- (3) Ionas go mbeidh monaróirí in ann comhréireacht táirgí nár beartaíodh críoch leighis dóibh a léiriú maidir le cur i bhfeidhm an bhainistithe riosca, leis na sonraíochtaí comhchoiteanna, ba cheart cur i bhfeidhm an bhainistithe riosca a chumhdach mar a leagtar amach sa dara habairt de Roinn 1 agus i ranna 2 go 5, 8 agus 9 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745. Dá réir sin, i gcomhréir le hAirteagal 9(2) de Rialachán (AE) 2017/745, táirgí nár beartaíodh críoch leighis dóibh atá i gcomhréir leis na sonraíochtaí comhchoiteanna, glacfar leis go bhfuil siad i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach sna forálacha sin.
- (4) I bprionsabal, ba cheart na sonraíochtaí comhchoiteanna a leagan síos le haghaidh na ngrúpaí táirgí uile nár beartaíodh críoch leighis dóibh a liostaítear in Iarscríbhinn XVI de Rialachán (AE) 2017/745. Mar sin féin, ós rud é go ndéantar rialú ar tháirgí a chur ar an margadh, a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís san Aontas le Rialachán (AE) 2017/745, níl gá le sonraíochtaí comhchoiteanna le haghaidh táirgí nach bhfuil aon fhaisnéis ar fáil maidir lena gcur ar an margadh san Aontas. Mar shampla, níl aon fhaisnéis ar fáil maidir leis na táirgí a leanas a bheith á gcur ar an margadh san Aontas: lionsaí tadhaill ina bhfuil uirlisí, amhail aeróg nó ciorcad comhtháite, lionsaí tadhaill ar feistí leighis gníomhacha iad; táirgí gníomhacha so-ionchlannaithe a beartaíodh lena gcur isteach go hiomlán nó go páirteach i gcorp an duine trí ghnáthaimh mháinliachta ionracha ar mhaithe le modhnú a dhéanamh ar an anatamaíocht nó le ball den chorp a fhosú; feistí leighis gníomhacha a beartaíodh lena n-úsáid chun an aghaidh nó seicin eile craicinn nó mhúcasach a líonadh le hinstealladh fochraicneach, fomhúcasach nó indeirmeach, nó trí bhealach eile treáite; trealamh gníomhach so-ionchlannaithe a beartaíodh lena úsáid chun fíochán saille a laghdú, a bhaint nó a dhíothú. Ina theannta sin, an fhaisnéis atá ar fáil maidir le roinnt táirgí, níl sí leordhóthanach chun a chur ar chumas an Choimisiúin sonraíochtaí comhchoiteanna a tharraingt suas. Sin é an cás a bhaineann, mar shampla, le roinnt ítimí eile a beartaíodh lena dtabhairt isteach sa tsúil nó lena gcur ar an tsúil agus le leapacha gréine.
- (5) Leapacha gréine agus trealamh lena n-úsáidtear radaíocht optúil infridheirg chun fíocháin a théamh i gcorp nó i gcodanna den chorp a bhfuil sé beartaithe iad a chóireáil nó chun codanna den chorp faoin gcráiceann a théamh, níor cheart é a mheas ina tháirgí chun críocha Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán 2017/745. Dá réir sin, níor cheart iad a chumhdach leis an Rialachán seo.

⁽¹⁾ IO L 117, 5.5.2017, lch. 1.

- (6) Tá an grúpa táirgí a liostaítear i bpointe 6 d'Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 beartaithe le haghaidh spreagadh inchinne i gcás nach dtéann ach sruthanna leictreacha nó réimsí maighnéadacha nó leictreamaighnéadacha isteach sa chráiniam. Feistí ionracha a beartaíodh lena n-úsáid chun an inchinn a spreagadh, amhail leictreoidí nó braiteoirí a thugtar isteach i gcorp an duine go páirteach nó go hiomlán, níor cheart iad a chumhdach leis an Rialachán seo.
- (7) Ceanglaítear le Rialachán (AE) 2017/745 i gcás táirge nár beartaíodh críoch leighis dó a liostaítear in Iarscríbhinn XVI a ghabhann leis an Rialachán sin, nach mbeidh úsáid an táirge, nuair a úsáidtear é sna dálaí ar ann a beartaíodh é a úsáid agus chun na críche a beartaíodh dó, ina riosca ar bith nó nach mbeidh riosca níos airde ag baint leis ná an t-uasriosca is inghlactha agus go mbeidh sé ag teacht le hardleibhéal cosanta do shábháilteacht agus do shláinte daoine.
- (8) Leis na grúpaí táirgí nár beartaíodh críoch leighis dóibh a liostaítear in Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745, cumhdaítear raon leathan feistí a beartaíodh lena gcur i bhfeidhm agus lena n-úsáid ar bhealaí éagsúla. Ba cheart modheolaíocht chomhchoiteann le haghaidh bainistithe riosca a tharraingt suas chun cur chuige comhchuibhithe ó mhonaróirí grúpaí éagsúla feistí a áirithiú agus chun cur chun feidhme comhleanúnach na sonraíochtaí comhchoiteanna a éascú.
- (9) Chun bainistiú riosca iomchuí a áirithiú, is gá tosca riosca iomchuí a shainaitheant lena n-anailísiú agus lena n-íoslaghdú agus chun bearta rialaithe rioscaí sonracha a shainaitheant lena gcur chun feidhme i ndáil le gach grúpa feistí a liostaítear in Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745.
- (10) Chun cur chun feidhme bainistithe riosca ag monaróirí feistí leighis agus táirgí nár beartaíodh críoch leighis dóibh a éascú, ba cheart bainistiú riosca a bheith bunaithe ar na príonsabail chomhchuibhithe chéanna agus ba cheart do na ceanglais a bheith comhoiriúnach. Dá bhrí sin, ba cheart cur i bhfeidhm bainistithe riosca a bheith i gcomhréir le treoraíocht dhea-bhunaithe idirnáisiúnta sa réimse, lena n-áirítear caighdeán idirnáisiúnta ISO 14971:2019 maidir bainistiú riosca a chur i bhfeidhm ar fheistí leighis.
- (11) Déantar foráil le Rialachán (AE) 2017/745 go mbeidh an mheastóireacht chliniciúil ar tháirgí nár beartaíodh críoch leighis dóibh bunaithe ar shonraí cliniciúla ábhartha a bhaineann le feidhmiú agus sábháilteacht. Áireofar leis na sonraí sin faisnéis ó fhaireachas iar-mhargaidh, athleanúint chliniciúil iarmhargaidh, agus, i gcás inarb infheidhme, imscrúdú cliniciúil sonracha. Ós rud é nach féidir go ginearálta coibhéis a léiriú idir feiste leighis agus táirge nár beartaíodh críoch leighis dó, i gcás ina mbaineann na torthaí uile atá ar fáil maidir le himscrúduithe cliniciúla le feistí leighis amháin, ba cheart imscrúduithe cliniciúla a dhéanamh ar tháirgí nár beartaíodh críoch leighis dóibh.
- (12) I gcás ina ndéantar imscrúduithe cliniciúla chun comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta ábhartha maidir le sábháilteacht agus feidhmiú a dheimhniú, ní féidir na himscrúduithe cliniciúla agus an measúnú comhréireachta a chur i gcrích laistigh de 6 mhí. Ba cheart socrúithe idirthréimhseacha a leagan síos le haghaidh cásanna den sórt sin.
- (13) I gcás inar gá don chomhlacht faoina dtugtar fógra baint a bheith aige leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta, ní féidir leis an monaróir an nós imeachta um measúnú comhréireachta a chur i gcrích laistigh de 6 mhí. Ba cheart socrúithe idirthréimhseacha a leagan síos le haghaidh cásanna den sórt sin.
- (14) Ba cheart forálacha idirthréimhseacha a leagan síos freisin maidir le táirgí a chumhdaítear le Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 a bhfuil deimhnithe eisithe ag comhlachtaí dá dtugtar fógra ina leith i gcomhréir le Treoir 93/42/CEE ón gComhairle ⁽²⁾. Chomh maith leis sin, i gcás na dtáirgí sin, ní féidir leis an monaróir imscrúduithe cliniciúla agus an measúnú comhréireachta a chríochnú laistigh de 6 mhí.
- (15) Chun an tsábháilteacht táirgí a áirithiú le linn na hidirthréimhse, ba cheart a cheadú don chomhlacht faoina dtugtar fógra leanúint de tháirgí a chur ar an margadh agus a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís, ar choinníoll go raibh na táirgí i gceist ar an margadh go dleathach san Aontas cheana roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, go leanfaidh na táirgí de cheanglais an Aontais agus an dlí náisiúnta is infheidhme roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo a chomhlíonadh agus nach gcuirfear athrú suntasach ar a ndearadh agus ar an gcríoch atá beartaithe dóibh. Ós rud é gurb é is cuspóir leis na socrúithe idirthréimhseacha a chur i bhfeidhm go leor ama a thabhairt do na monaróirí chun na himscrúduithe cliniciúla agus na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta atá ina gceangal a dhéanamh, ba cheart críoch a chur leis na socrúithe idirthréimhseacha i gcás nach leanann na monaróirí ar aghaidh leis na himscrúduithe cliniciúla nó leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta, de réir mar is infheidhme, laistigh de thráthchlár réasúnta.

⁽²⁾ Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí leighis (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1).

- (16) Chuathas i gcomhairle leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis.
- (17) Ba cheart dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo a chur siar dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2017/745.
- (18) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste maidir le Feistí Leighis,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Sonraíochtaí comhchoiteanna

1. Leis an Rialachán seo, leagtar síos sonraíochtaí comhchoiteanna le haghaidh grúpaí táirgí nár beartaíodh críoch leighis dóibh a liostaítear in Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745.

Le hIarscríbhinn I, leagtar síos sonraíochtaí comhchoiteanna le haghaidh na ngrúpaí táirgí uile sin nár beartaíodh críoch leighis dóibh.

Le hIarscríbhinn II, leagtar síos sonraíochtaí comhchoiteanna le haghaidh lionsaí tadhaill mar a shonraítear i Roinn 1 den Iarscríbhinn sin.

Le hIarscríbhinn III, leagtar síos sonraíochtaí comhchoiteanna le haghaidh táirgí a beartaíodh lena gcur isteach go hiomlán nó go páirteach i gcorp an duine trí ghnáthaimh mháinliachta ionracha ar mhaithe le modhnú a dhéanamh ar an anatamaíocht, cé is moite de tháirgí tatúnna agus de tholltaí, mar a shonraítear i Roinn 1 den Iarscríbhinn sin.

Le hIarscríbhinn IV, leagtar síos sonraíochtaí comhchoiteanna le haghaidh substaintí, nó teaghlaim substaintí, nó ítimí a beartaíodh lena n-úsáid chun an aghaidh nó seicin eile craicinn nó mhúcasach a líonadh le hinstealladh fochraicneach, fómhúcasach nó indeirmeach, nó trí bhealach eile treáite, cé is moite díobh siúd lena ndéantar tatúnna, mar a shonraítear i Roinn 1 den Iarscríbhinn sin.

Le hIarscríbhinn V, leagtar síos sonraíochtaí comhchoiteanna le haghaidh trealamh a beartaíodh lena úsáid chun fíochán saille a laghdú, a bhaint nó a dhíothú, amhail trealamh le haghaidh lipeasúcháin, le haghaidh lipealaithe nó le haghaidh lipeaplaiste mar a shonraítear i Roinn 1 den Iarscríbhinn sin.

Le hIarscríbhinn VI, leagtar síos sonraíochtaí comhchoiteanna le haghaidh trealamh a astaíonn radaíocht leictreamaighnéadach ard-déine (mar shampla, infridhearg, solas infheicthe agus ga ultravialait) a beartaíodh lena úsáid ar chorp an duine, lena n-áirítear foinsí comhleanúnacha agus neamh-chomhleanúnacha, ar foinsí iad a d'fhéadfadh a bheith monacrómatach agus de speictream leathan, amhail léasair agus trealamh diansolais bhíogaigh chun an craiceann a athdhromchlú, chun tatúnna nó gruaig a bhaint nó ar mhaithe le cóireálacha eile craicinn, mar a shonraítear i Roinn 1 den Iarscríbhinn sin.

Le hIarscríbhinn VI, leagtar síos sonraíochtaí comhchoiteanna le haghaidh trealamh a beartaíodh lena úsáid chun an inchinn a spreagadh agus lena gcuirtear srutha leictreacha nó réimsí maighnéadacha nó leictreamaighnéadacha i bhfeidhm a théann tríd an gcráiniam le go ndéanfar gníomhaíocht néarónach san inchinn a mhodhnú mar a shonraítear i Roinn 1 den Iarscríbhinn sin.

2. Leis na sonraíochtaí comhchoiteanna a leagtar síos sa Rialachán seo, cumhdaítear na ceanglais a leagtar amach sa dara habairt de Roinn 1 agus i Ranna 2 go 5, 8 agus 9 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745.

Airteagal 2

Forálacha idirthréimhseacha

1. Táirge a bhfuil sé beartaithe ag an monaróir imscrúdú cliniciúil a dhéanamh ina leith, nó a bhfuil imscrúdú cliniciúil á dhéanamh aige chun sonraí cliniciúla a ghiniúint don mheastóireacht chliniciúil chun a dheimhniú go bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 agus leis na sonraíochtaí comhchoiteanna a leagtar amach sa Rialachán seo, agus leis an measúnú comhréireachta nach mór do chomhlacht dá dtugtar fógra a bheith bainteach leis i gcomhréir le hAirteagal 52 den Rialachán sin, féadfar é a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí an 22 Meitheamh 2028, ar choinníoll go gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:

- (a) bhí an táirge ar an margadh go dleathach san Aontas cheana roimh 22 Meitheamh 2023 agus go leanfaidh sé de cheanglais an Aontais agus an dlí náisiúnta a raibh feidhm acu maidir leis roimh 22 Meitheamh 2023 a chomhlíonadh;

(b) níor cuireadh aon athrú suntasach ar dhearadh an táirge agus ar an gcríoch atá beartaithe dó.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír den mhír seo, ó 22 Meitheamh 2024 go dtí an 22 Nollaig 2024, ní fhéadfar táirge a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos san fhomhír sin a chur ar an margadh nó i seirbhís ach amháin má fuair an t-urraitheoir fógra ón mBallstát lena mbaineann, i gcomhréir le hAirteagal 70(1) nó (3) de Rialachán (AE) 2017/745, lena ndeimhnítear go bhfuil an t-iarratas ar imscrúdú cliniciúil an táirge críochnaithe agus go dtagann an t-imscrúdú cliniciúil faoi raon feidhme Rialachán (AE) 2017/745.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, ó 23 Nollaig 2024 go dtí an 22 Meitheamh 2026, ní fhéadfar táirge a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos san fhomhír sin a chur ar an margadh nó i seirbhís ach amháin má tá tús curtha ag an urraitheoir leis an imscrúdú cliniciúil.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, ó 23 Meitheamh 2026 go dtí an 22 Meitheamh 2028, ní fhéadfar táirge a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos san fhomhír sin a chur ar an margadh nó i seirbhís ach amháin má shínigh an comhlacht dá dtugtar fógra agus an monaróir comhaontú i scríbhinn maidir le feidhmíocht an mheasúnaithe comhréireachta.

2. Táirge nach bhfuil sé beartaithe ag an monaróir imscrúdú cliniciúil a dhéanamh air, ach nach mór do chomhlacht dá dtugtar fógra a bheith bainteach leis an measúnú comhréireachta air i gcomhréir le hAirteagal 52 den Rialachán sin, féadfar é a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí an 22 Meitheamh 2025, ar choinníoll go gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:

(a) bhí an tairge ar an margadh go dleathach san Aontas cheana roimh an 22 Meitheamh 2023 agus go leanfaidh sé de cheanglais an Aontais agus an dlí náisiúnta a raibh feidhm acu maidir leis roimh an 22 Meitheamh 2023 a chomhlíonadh;

(b) níor cuireadh aon athrú suntasach ar dhearadh an tairge agus ar an gcríoch atá beartaithe dó.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, ó 22 Meán Fómhair 2023 go dtí an 22 Meitheamh 2025, ní fhéadfar táirge a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos san fhomhír sin a chur ar an margadh nó i seirbhís ach amháin má shínigh an comhlacht dá dtugtar fógra agus an monaróir comhaontú i scríbhinn maidir le feidhmíocht an mheasúnaithe comhréireachta.

3. Táirge a bhfuil feidhm ag an Rialachán seo maidir leis agus a chumhdaítear le deimhniú arna eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 93/42/CEE, féadfar é a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí na dátaí a leagtar síos sa chéad fhomhír de mhír 1, agus sa chéad fhomhír de mhír 2, de réir mar is infheidhme, tar éis dháta éaga an deimhnithe sin freisin, ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

(a) bhí an tairge ar an margadh go dleathach cheana féin san Aontas roimh an 22 Meitheamh 2023 agus leanann sé ag comhlíonadh cheanglais Threoir 93/42/CEE, cé is moite den cheanglas a bheith cumhdaithe ag deimhniú bailí arna eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra i gcás ina rachaidh an deimhniú in éag tar éis an 26 Bealtaine 2021;

(b) níor cuireadh aon athrú suntasach ar dhearadh an tairge agus ar an gcríoch atá beartaithe dó;

(c) tar éis dháta éaga an deimhnithe arna eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 93/42/CEE, áiritheofar go ndéanfar faireachas iomchuí ar chomhlíonadh na gcoinníollacha dá dtagraítear i bpointí (a) agus (b) den mhír seo trí chomhaontú i scríbhinn arna shíniú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú i gcomhréir le Treoir 93/42/CEE nó ag comhlacht dá dtugtar fógra arna ainmniú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745 agus ag an monaróir.

*Airteagal 3***Teacht i bhfeidhm agus dáta cur i bhfeidhm**

1. Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.
2. Beidh feidhm aige ón 22 Meitheamh 2023. Mar sin féin, beidh feidhm ag Airteagal 2(3) ón 22 Nollaig 2022.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 1 Nollaig 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

Raon feidhme

1. Tá feidhm ag an Iarscríbhinn seo maidir leis na feistí uile a chumhdaítear le hIarscríbhinní II go VII.

Bainistiú riosca

2. Ceanglais ghinearálta
 - 2.1. Déanfaidh monaróirí freagrachtaí, modúlachtaí oibríochtúla agus critéir a bhunú agus a dhoiciméadú chun na céimeanna seo a leanas den phróiseas bainistithe riosca a chur i gcrích:
 - (a) pleanáil maidir le bainistiú riosca;
 - (b) sainaitheint guaiseacha agus anailís riosca;
 - (c) meastóireacht riosca;
 - (d) rialú riosca agus meastóireacht ar rioscaí iarmharacha;
 - (e) athbhreithniú maidir le bainistiú riosca;
 - (f) gníomhaíochtaí táirgthe agus iartháirgthe.
 - 2.2. Áiritheoidh ardbhainistíocht na monaróirí go ndéanfar acmhainní leordhóthanacha a leithdháileadh agus go sannfar pearsanra inniúil don bhainistiú riosca. Déanfaidh lucht bainistíochta ardleibhéil beartas a shainiú agus a dhoiciméadú chun critéir maidir le riosca inghlactha a bhunú. Leis an mbeartas sin, cuirfear san áireamh staid na teicneolaíochta mar atá, na hábhair inní is eol a bheith ann maidir le sábháilteacht arna gcur in iúl ag páirtithe leasmhara, agus áireofar ann an prionsabal go ndéanfar na rioscaí a dhíchur nó a laghdú a mhéid is féidir trí bhíthin bearta rialaithe gan dochar a dhéanamh don riosca iarmharach foriomlán. Áiritheoidh lucht bainistíochta ardleibhéil go gcuirfear an próiseas bainistithe riosca i bhfeidhm agus déanfaidh siad athbhreithniú ar a éifeachtacht agus ar a oiriúnacht ag eatraimh phleanáilte.
 - 2.3. Beidh na cáilíochtaí iomchuí ag an bpearsanra atá freagrach as cúraimí bainistithe riosca a dhéanamh. Beidh eolas cruthaithe agus doiciméadaithe acu ar an bhfeiste ar leith atá i gceist, ar fheistí coibhéiseacha nár beartaíodh críoch leighis ina leith nó ar fheistí analógacha a bhfuil críoch leighis acu, i gcás ina bhfuil gá leis sin chun cúraimí a chur i gcrích, agus taithí ar úsáid na bhfeistí sin, agus beidh eolas acu freisin ar na teicneolaíochtaí a bheidh i gceist agus ar na teicnící bainistithe riosca. Déanfar fianaise ar cháilíochtaí agus inniúlachtaí pearsanra, amhail oideachas, oiliúint, scileanna agus taithí, a dhoiciméadú.

Feiste chomhchosúil a bhfuil críoch leighis aici, tuigfear gurb é atá inti an fheiste chéanna a bhfuil críoch leighis aici nó feiste leighis ar léirigh an monaróir coibhéis ina leith leis an bhfeiste chéanna le críoch leighis i gcomhréir le Roinn 3 d'Iarscríbhinn XIV a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾.
 - 2.4. Déanfar taifead ar thorthaí na ngníomhaíochtaí bainistithe riosca, lena n-áirítear an tagairt don fheiste, an tagairt do na daoine a rinne na ngníomhaíochtaí agus na dátaí a cuireadh na ngníomhaíochtaí sin i gcrích. I gcás gach guaise a shainaitheann, soláthrófar sna taifid inrianaitheacht maidir le torthaí na hanailíse riosca, na meastóireachta riosca, an rialaithe riosca agus na meastóireachta ar rioscaí iarmharacha.
 - 2.5. Ar bhonn thorthaí an phróisis bainistithe riosca, saineoidh na monaróirí na catagóirí úsáideoirí agus tomhaltóirí atá le heisiamh ó úsáid na feiste nó nach mór coinníollacha speisialta úsáide a chur i bhfeidhm ina leith. Tuigfear gurb é atá i nduine nádúrtha tomhaltóir ar a bhfuil sé beartaithe úsáid a bhaint as táirge nach bhfuil críoch leighis beartaithe dó.

⁽¹⁾ Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

- 2.6. Ar feadh shaolré iomlán na feiste, bunóidh an monaróir córas chun a áirithiú go ndéanfar an próiseas bainistithe riosca a thabhairt cothrom chun dáta go córasach ar bhonn leanúnach i ndáil leis an bhfeiste sin.
3. Pleanáil maidir le bainistiú riosca
- 3.1. Áireofar na nithe seo a leanas i ndoiciméid phleanála an bhainistithe riosca:
- (a) tagairtí na feiste agus tuairisc uirthi, lena n-áirítear a páirteanna agus a comhphárteanna;
 - (b) liosta de na gníomhaíochtaí a bheidh le déanamh i ngach céim den phróiseas bainistithe riosca, a raon feidhme agus na gníomhaíochtaí chun críochnú agus éifeachtacht na mbeart rialaithe riosca a fhíorú;
 - (c) sonraíocht ar chéimeanna saolré na feiste a chumhdaítear le gach gníomhaíocht a áirítear sa phlean;
 - (d) na freagrachtaí agus na húdaráis maidir le cur i gcrích na ngníomhaíochtaí, formheasanna na dtorthaí agus an t-athbhreithniú ar bhainistiú riosca a shonrú;
 - (e) sonrú ar na critéir maidir le riosca inghlactha bunaithe ar an mbeartas dá dtagraítear i Roinn 2.2;
 - (f) sonrú ar na critéir maidir le faisnéis ábhartha a bhailiú ó na céimeanna táirgthe agus iartháirgthe agus maidir le faisnéis den sórt sin a úsáid chun torthaí an bhainistithe riosca a athbhreithniú agus a thabhairt cothrom le dáta, más gá.
- 3.2. Áireofar sna critéir maidir le riosca inghlactha an tuairisc ar an gcritéir maidir le hinghlacthacht an riosca iarmharaigh fhoriomláin. Déanfar an modh chun meastóireacht a dhéanamh ar an riosca iarmharach foriomlán a shainiú agus a dhoiciméadú.
- 3.3. Agus na critéir maidir le hinghlacthacht riosca á sainiú acu i gcomhréir leis na prionsabail arna mbunú leis an mbeartas dá dtagraítear i Roinn 2.2, measfaidh monaróirí go bhfuil gach riosca, lena n-áirítear na rioscaí sin a bhaineann le hidirghabháil mháinliachta, le díothú nó le laghdú a mhéid is féidir. Más de chineál díomuan na fo-éifeachtaí neamh-inmhianaithe agus mura n-éilítear idirghabháil leighis nó mháinliachta chun cosc a chur ar thinneas atá bagrach don bheatha nó ar bhuanlagú ar fheidhm choirp nó ar dhamáiste buan do struchtúr coirp, féadfár rioscaí iarmharacha a mheas a bheith inghlactha. Mura gcomhlíontar ceann amháin nó níos mó de na coinníollacha a leagtar síos sa Roinn seo, soláthróidh an monaróir réasúnú lena míneofar na cúiseanna lena nglactar leis na rioscaí.
4. Sainithint guaiseacha agus anailís riosca
- 4.1. Déanfar an méid a leanas le doiciméid maidir le sainithint guaiseacha agus anailís riosca:
- (a) cur síos ar an bhfeiste, ar an úsáid atá beartaithe di agus ar an mí-úsáid measartha intuartha a áireamh;
 - (b) na saintréithe cáilíochtúla agus cainníochtúla a liostú lena bhféadfaí difear a dhéanamh do shábháilteacht na feiste;
 - (c) na guaiseacha atá ar eolas agus na guaiseacha intuartha a liostú a bhaineann leis an bhfeiste, leis an úsáid atá beartaithe di, lena saintréithe agus lena mí-úsáid measartha intuartha, agus í in úsáid faoi ghnáthdhálaí agus faoi dhálaí fabht;
 - (d) na dálaí contúirte a liostú a tharlaíonn mar thoradh ar na himeachtaí intuartha a chur san áireamh maidir le gach guais a shainithnítear;
 - (e) téarmaí agus tuairiscí cáilíochtúla nó cainníochtúla, nó an catagóiríú a áireamh, chun meastachán a dhéanamh ar dhéine díobhálacha agus ar an dóchúlacht go dtarlódh díobhálacha.
 - (f) maidir le gach dála contúirte, déine mheasta díobhálacha agus an dóchúlacht mheasta go dtarlódh díobhálacha agus an meastachán ar rioscaí a leanann astu sin a liostú.
- 4.2. Áireofar sa tuairisc ar an úsáid a beartaíodh don fheiste faisnéis faoin gcuid de chorp an duine nó faoin gcineál fíocháin a ndéantar idirghníomhú leis, faoi chatagóirí na n-úsáideoirí agus na dtomhaltóirí, faoin timpeallacht úsáide agus faoin nós imeachta cóireála.

- 4.3. Cuirfidh na monaróirí sonraíochtaí grúpaí úsáideoirí agus tomhaltóirí éagsúla san áireamh san anailís riosca. Áirítear leis sin a chur san áireamh cibé acu is gairmí cúraim sláinte nó úsáideoir tuata é an t-úsáideoir. I gcás úsáideoir tuata, déanfar idirdhealú idir duine nach bhfuil cáilíocht aige chun an fheiste a úsáid agus duine a úsáideann an fheiste i gcomhthéacs a ghníomhaíochtaí gairmiúla, agus a bhfuil cáilíocht chruthaithe aige nó aici chun an fheiste a úsáid, cé nach gairmí cúraim sláinte é nó í. Toimhdeoidh an monaróir go bhfuil rochtain ag gach ceann de na grúpaí úsáideoirí agus tomhaltóirí sin ar an bhfeiste ach amháin má dhíoltar an fheiste go díreach le gairmithe cúraim sláinte amháin.
- 4.4. Measfaidh na monaróirí sonraí cliniciúla a bheith ar cheann de na foinsí eolais le haghaidh na hanailíse riosca agus le haghaidh an mheastacháin ar dhéine díobhálacha agus ar an dóchúlacht go dtarlódh díobhálacha.
- 4.5. I gcás nach féidir sonraí a ghiniúint maidir leis an dóchúlacht go dtarlódh díobháil mar gheall ar an gcineál feistí nó ar chúiseanna eiteiciúla, déanfaidh na monaróirí meastachán ar an riosca ar bhonn an chineáil díobhála agus ar bhonn an mheastacháin sa chás is measa ar an dóchúlacht go dtarlódh díobháil. Sa doiciméadacht theicniúil, soláthróidh na monaróirí fianaise lena dtabharfar réasúnú leis an gcúis gan na sonraí maidir leis an dóchúlacht go dtarlódh díobháil.
- 4.6. Déanfar an tuairisc ar raon feidhme na hanailíse riosca a thaifeadh.
5. Meastóireacht riosca
- 5.1. Maidir le haon dála contúirte, déanfaidh na monaróirí meastóireacht ar na rioscaí measta agus cinnfidh siad cibé acu is féidir glacadh leis na rioscaí i gcomhréir leis na critéir dá dtagraítear i Roinn 3.1, pointe (e) nó nach féidir.
- 5.2. I gcás nach bhfuil an riosca inghlactha, déanfar rialú rioscaí.
- 5.3. I gcás ina bhfuil an riosca inghlactha, ní gá rialú rioscaí a dhéanamh agus measfar an riosca measta críochnaitheach a bheith ina riosca iarmharach.
6. Rialú rioscaí agus meastóireacht ar rioscaí iarmharacha
- 6.1. Áireofar an méid a leanas i ndoiciméid maidir le rialú rioscaí agus meastóireacht ar rioscaí iarmharacha:
- (a) liosta de na bearta rialaithe riosca arna gcur chun feidhme agus an mheastóireacht ar an éifeachtacht a bhaineann leo;
 - (b) liosta de na rioscaí iarmharacha tar éis chur chun feidhme na mbeart rialaithe riosca a chur i gcrích;
 - (c) an mheastóireacht ar inghlacthacht maidir le rioscaí iarmharacha agus maidir leis an riosca iarmharach foriomlán, i gcomhréir leis na critéir dá dtagraítear i Roinn 3.1, pointe (e);
 - (d) fíorú éifeachtaí na mbeart rialaithe rioscaí.
- 6.2. Bearta rialaithe rioscaí a bheidh le cur chun feidhme ag an monaróir, roghnófar ó na catagóirí roghanna rialaithe rioscaí a leanas iad:
- (a) bunsábháilteacht arna áirithiú leis an dearadh;
 - (b) bunsábháilteacht arna áirithiú leis an monaraíocht;
 - (c) bearta cosanta san fheiste nó le linn an phróisis monaraíochta;
 - (d) faisnéis le haghaidh sábháilteachta agus, i gcás inarb iomchuí, oiliúint d'úsáideoirí.
- Roghnaigh na monaróirí bearta rialaithe rioscaí san ord tosaíochta ó phointí (a) go (d). Ní chuirfear bearta ó rogha rialaithe rioscaí chun feidhme ach amháin murar féidir na bearta ón rogha roimhe sin a chur chun feidhme nó, i gcás inar cuireadh chun feidhme iad, murar glacadh le riosca mar thoradh orthu.

- 6.3. Áiritheoidh na monaróirí nach bhfuil faisnéis le haghaidh sábháilteachta teoranta do na treoracha úsáide nó don lipéad, ach go bhfuil sí ar fáil ar mhodhanna eile. Faisnéis a chomhtháthaítear san fheiste í féin nach féidir leis an úsáideoir neamhaird a thabhairt uirthi agus faisnéis atá ar fáil go héasca don úsáideoir, cuirfear an fhaisnéis sin san áireamh. I gcás inarb iomchuí, cuirfear oiliúint d'úsáideoirí san áireamh. Cuirfear an fhaisnéis i láthair agus méid áirithe tuiscint ar na húsáideoirí agus ar na tomhaltóirí dá dtagraítear i Roinn 9 á chur san áireamh.
- 6.4. Glacfar bearta rialaithe rioscaí fiú má laghdaítear feidhmiú na feiste dá réir sin ar choinníoll go ndéantar príomhfheidhm na feiste a choinneáil ar bun.
- 6.5. Agus cinneadh á dhéanamh maidir le bearta rialaithe rioscaí, fíoróidh na monaróirí cibé acu a ghintear díobháil, guaiseacha nó dálaí contúirte nua leis na bearta rialaithe rioscaí nó nach ngintear agus cibé acu a dhéantar difear do na rioscaí measta sin maidir le dálaí contúirte a sainathníodh roimh ré leis na bearta sin nó nach ndéantar. Ní thiocfaidh méadú ar riosca amháin nó ar roinnt rioscaí leis an laghdú ar riosca sa chaoi go bhféadfaí an riosca iarmharach foriomlán a mhéadú.
7. Athbhreithniú ar bhainistiú riosca
- 7.1. Áireofar athbhreithniú leis na doiciméid ar cheart athbhreithniú ar bhainistiú riosca a dhéanamh orthu sula scaoiltear an fheiste lena tráchtáil. Áiríteofar an méid a leanas leis an athbhreithniú:
- (a) cuireadh an próiseas um bainistíocht riosca i gcrích i gcomhréir leis na doiciméid pleanála bainistíochta riosca dá dtagraítear i Roinn 3.1;
 - (b) tá an riosca iarmharach foriomlán inghlactha agus rinneadh na rioscaí a dhíchur nó a laghdú a mhéid is féidir;
 - (c) an córas maidir le faisnéis faoin bhfeiste ó na céimeanna táirgthe agus iartháirgthe a bhailiú agus a athbhreithniú, cuirtear chun feidhme é.
8. Gníomhaíochtaí táirgthe agus iartháirgthe
- 8.1. Déanfar an méid a leanas leis na doiciméid le haghaidh gníomhaíochtaí táirgthe agus iartháirgthe:
- (a) an córas a shonrú maidir le faisnéis faoin bhfeiste ó na céimeanna táirgthe agus iartháirgthe a bhailiú agus a athbhreithniú;
 - (b) na foinsí faisnéise atá ar fáil go poiblí maidir leis an bhfeiste, maidir le feistí coibhéiseacha nár beartaíodh críoch leighis dóibh nó maidir le feiste analógach ar beartaíodh críoch leighis di a liostú;
 - (c) na critéir a shonrú maidir le meastóireacht a dhéanamh ar thionchar na faisnéise a bhailítear maidir le torthaí na ngníomhaíochtaí bainistíochta riosca roimhe sin agus na mbeart iarmhartach ar an bhfeiste.
- Mar chuid den chóras maidir le faisnéis faoin bhfeiste ó na céimeanna iartháirgthe a bhailiú agus a athbhreithniú, cuirfidh na monaróirí sonraí cliniciúla ón bhfaireachas iarmhargaidh san áireamh, agus, i gcás inarb infheidhme, sonraí cliniciúla ón achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 32 de Rialachán (AE) 2017/745 nó an athleanúint chliniciúil iarmhargaidh dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn XIV a ghabhann leis an Rialachán sin.
- 8.2. Chun na critéir maidir le meastóireacht a dhéanamh ar thionchar na faisnéise a bhailítear a shonrú, cuirfidh an monaróir an méid a leanas san áireamh:
- (a) guaiseacha nó dálaí contúirte nár sainathníodh roimhe seo;
 - (b) dálaí contúirte nach bhfuil an riosca inghlactha ina leith go fóill;
 - (c) cibé acu atá an riosca iarmharach foriomlán inghlactha go fóill nó nach bhfuil.
- Aon tionchar atá ag an bhfaisnéis a bhailítear lena ndéantar difear d'éifeachtacht agus d'oiriúnacht an phróisis um bainistíocht riosca, measfar é a bheith ina ionchur le haghaidh athbhreithniú na hardbhainistíochta dá dtagraítear i Roinn 2.2.
- 8.3. Chun na bearta iarmhartacha maidir leis na gníomhaíochtaí bainistithe riosca roimhe seo a shonrú, cuirfidh na monaróirí nuashonrú ar iarthorthaí na ngníomhaíochtaí bainistithe riosca san áireamh chun an méid a leanas a dhéanamh:
- (a) guaiseacha nó dálaí contúirte nua a áireamh agus meastóireacht a dhéanamh ar na rioscaí gaolmhara;

- (b) athmheastóireacht a dhéanamh ar dhálaí contúirte, ar rioscaí iarmharacha agus ar an riosca iarmharach foriomlán nach bhfuil inghlactha go fóill;
- (c) an gá le bearta i ndáil leis na feistí arna gcur ar fáil ar an margadh cheana a leagan síos.

8.4. Aon athrú ar shainníocht rioscaí, ar anailísiú agus ar mheastóireacht a d'fhéadfadh leanúint as sonraí nua nó athruithe ar thimpeallacht úsáide na feiste, cuirfidh na monaróirí san áireamh iad.

Faisnéis le haghaidh sábháilteachta

9. Agus faisnéis á soláthar maidir le sábháilteacht dá dtagraítear i Roinn 6.2, pointe (d), pointe, agus maidir leis na rioscaí a bhaineann le húsáid na feiste dá dtagraítear i Ranna 11.2, pointe (c) agus 12.1, pointe (c), cuirfidh monaróirí an méid seo a leanas san áireamh:
- (a) leibhéal éagsúil tuisceana na n-úsáideoirí agus na dtomhaltóirí, agus béim ar leith á leagan ar fheistí atá beartaithe lena n-úsáid ag an ngnáthphobal;
 - (b) an timpeallacht oibre ina bhfuil sé beartaithe an fheiste a úsáid, go háirithe i gcás úsáide lasmuigh de thimpeallacht oibre leighis nó atá faoi rialú gairmiúil ar bhealach eile.
10. Má tá an fheiste beartaithe ag an monaróir chun críche neamhleighis agus chun na críche sin amháin, ní bheidh aon éileamh ar shochar cliniciúil ná aon ráiteas ar shochar cliniciúil ag gabháil le faisnéis a sholáthraítear leis an bhfeiste. Má bheartaíonn an monaróir críoch leighis agus neamhleighis don fheiste, ní iomprófar aon éileamh nó ráiteas maidir le sochar cliniciúil le faisnéis a chuirtear ar fáil maidir leis an gcríoch neamhleighis.
11. Lipéad
- 11.1. Beidh na focail “críoch neamhleighis:” ar an lipéad agus tuairisc ar an gcríoch neamhleighis sin ina ndiaidh.
- 11.2. Más indéanta, sonrúidh na monaróirí an méid a leanas ar an lipéad:
- (a) an fhaisnéis maidir leis na catagóirí úsáideoirí agus tomhaltóirí dá dtagraítear i Roinn 2.5;
 - (b) feidhmíocht na feiste lena bhfuil coinne;
 - (c) na rioscaí a eascraíonn as úsáid na feiste.
12. Treoracha um úsáid
- 12.1. Áireofar an méid a leanas sna treoracha úsáide:
- (a) an fhaisnéis maidir leis na catagóirí úsáideoirí agus tomhaltóirí dá dtagraítear i Roinn 2.5;
 - (b) tuairisc ar fheidhmíocht ionchasach na feiste, sa chaoi go dtuigfidh an t-úsáideoir agus an tomhaltóir cad é an sochar neamhcliniciúil ar féidir coinne a bheith leis as úsáid na feiste;
 - (c) tuairisc ar rioscaí iarmharacha na feiste, lena n-áirítear a mbearta rialaithe, arna gcur i láthair ar bhealach soiléir agus sothuigte ionas gur féidir leis an tomhaltóir cinneadh eolasach a dhéanamh maidir le cé acu ba mhaith leis a bheith cóireáilte leis, a bheith ionchlannaithe leis nó é a úsáid ar shlí eile;
 - (d) an saolré ionchasach nó tréimhse athshúite na feiste a bhfuil coinne leis agus aon obair leantach is gá;
 - (e) tagairt d'aon chaighdeán chomhchuibhithe agus sonraíochtaí comhchoiteanna a chuirfear i bhfeidhm.

IARSCRÍBHINN II

Raon feidhme

1. Tá feidhm ag an Iarscríbhinn seo maidir le lionsaí tadhaill a liostaítear i Roinn 1 d'Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745. Ní chumhdaítear leis an Iarscríbhinn seo lionsaí tadhaill a bhfuil uirlisí iontu, amhail aeróg nó micrshlis, lionsaí tadhaill ar feistí gníomhacha iad agus ítimí eile atá beartaithe lena gcur isteach sa tsúil nó lena gcur ar an tsúil.

Bainistíocht riosca

2. Agus an próiseas um bainistíocht riosca dá bhforáiltear in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo á chur i gcrích, mar chuid den anailís ar na rioscaí a bhaineann leis an bhfeiste, cuirfidh na monaróirí na rioscaí sonracha a liostaítear i Roinn 3 den Iarscríbhinn seo san áireamh agus, i gcás inarb ábhartha don fheiste, glacfaidh siad na bearta rialaithe rioscaí sonracha a liostaítear i Roinn 4 den Iarscríbhinn seo.

3. Rioscaí sonracha

- 3.1. Déanfaidh na monaróirí na rioscaí a bhaineann leis na gnéithe a leanas a anailísiú agus a dhíchur nó a laghdú a mhéid is féidir:

Dearadh agus monaraíocht

- (a) cruth na feiste, go háirithe d'fhonn nach mbeidh greannú ann de bharr imill nó píosaí géara, dícheangail, asáitiú ón gcoirne, rocadh nó fillleadh, brú neamhchothrom ar an gcoirne a bhaineann le suí;
- (b) amhábhair a roghnú le haghaidh lionsaí, le haghaidh cóireálacha dromchla agus, más ábhartha, le haghaidh tuaslagáin stórála lionsa i bhfianaise na bithshábháilteacht, na bith-chomhoiriúnachta, na n-éilleán ceimiceach agus bitheolaíoch agus tréscailteacht ocsaigin agus comhoiriúnacht le tuaslagáin stórála lionsa;
- (c) bithshábháilteacht agus bith-chomhoiriúnacht an táirge deiridh, in éineacht lena phacáistiú agus lena thuaslagán stórála, lena n-áirítear na gnéithe a bhaineann le cíteatocsaineacht, íoggrú, greannú, tocsaineacht shistéamach ghéar, tocsaineacht mheathghéar, ionchlannú, iarmhair steirilíthe agus táirgí díghrádúcháin, substaintí is féidir a bhaint agus a láisteadh, na gnéithe sin a chur san áireamh. I gcás ina meastar go rachaidh an fad teagmhála carnach thar 30 lá, cuirfear san áireamh freisin gnéithe den tocsaineacht fho-ainsealach, den tocsaineacht ainsealach agus den ghéineatocsaineacht;
- (d) airíonna micribhitheolaíoch, lena n-áirítear ualach bitheach, éilliú miocróbach na feiste críochnaithí, iontocsainí baictéaracha iarmharacha, steirilíocht, díghalrú agus caomhnú lionsaí tadhaill;
- (e) oiriúnacht na príomh-phacáistíochta ó thaobh an lionsa a choimeád steiriúil, a chumhdaítear go buan le sreabhán stórála agus díghrádú an táirge á sheachaint, mar shampla tríd an gcoimeádán nó na hábhair chumhdaigh a láisteadh, trí bhíthin éillithe miocróbacha;
- (f) an éifeacht a bhíonn ag stóráil fadtéarmach agus ag dálaí stórála ar chobhsaíocht agus ar airíonna an lionsa;

Slabhra dáilte

- (a) easpa tástála réamhúsáide ar oiriúnacht an lionsa lena chaitheamh arna déanamh ag oftailmeolaí, optaiméadraí, radharceolaí speisialaithe nó speisialaí lionsaí tadhaill cáilithe;
- (b) easpa saineolais ag dáileoirí lasmuigh den ghnáthslabhra dáilte radharceolaithe maidir leis na lionsaí iomchuí a roghnú agus maidir lena n-úsáid, a stóráil agus a n-iompar;
- (c) easpa saineolais ag dáileoirí lasmuigh den ghnáthslabhra dáilte radharceolaithe maidir le sábháilteacht nó comhairle do na húsáideoirí a láimhseáil;

Guaiseacha/rioscaí a bhaineann leis an úsáideoir

- (a) easpa taithí agus oiliúna ar úsáidí áirithe lionsaí tadhaill a úsáid;
- (b) fritásca a shainithint nach n-úsáidfear lionsaí tadhaill fúthu;
- (c) fáil laghdaithe féideartha ar scaoilteacht agus ar ocsaigin don choirne;

- (d) easpa sláinteachais, amhail teipeadh lámha a ní agus a thriomú sula ndéanann úsáideoirí lionsaí a chur isteach, a úsáid agus a bhaint, rud is féidir cur le hionfhabhtú, athlasadh tromchúiseach nó galair súile eile;
- (e) bac radhairc féideartha agus tarchur laghdaithe solais;
- (f) aon toisc féideartha lena bhféadfaí meathlú teacht ar radharc na súl mar gheall orthu amhail dathú, easpa oiriúnú beacht do dhromchla na súile agus easpa ceartaithe;
- (g) aon riocht neamhleighis a shainnithint nár cheart lionsaí tadhaill a úsáid fúthu. Áireofar leis na dálaí a chuirfear san áireamh tiomáint, pólóití nó oibriú innealra trom agus gníomhaíochtaí uisce-bhunaithe amhail cithfholcadh a thógáil, folcadh agus snámh;
- (h) riosca méadaithe a bhaineann le damáiste súile má chaitear na lionsaí ar bhonn iomarcach (mar shampla, ar feadh tréimhsí fada, ilúsáid leantach);
- (i) riosca méadaithe a bhaineann le damáiste súile má chaitear na lionsaí fós i gcás ina dtarlaíonn deirge súile agus greannú;
- (j) an éifeacht ar an bhfad úsáide ar aon cheann de na rioscaí thuasluaite;
- (k) mí-úsáid fhéideartha na príomh-phacaíocht mar choimeádán stórála idir roinnt babhtaí úsáide;
- (l) maidir le lionsaí tadhaill ilúsáide, rioscaí a bhaineann lena n-athúsáid agus lena n-athúsáid go neamhrialta ag an tomhaltóir céanna;
- (m) easpa eolais ag tomhaltóirí ar bhearta éigeandála i gcás aon fho-éifeacht neamh-inmhianaithe.

4. Bearta rialaithe riosca sonracha

- (a) Ní thiocfaidh laghdú ar an réimse radhairc mar gheall ar an lionsa, lena n-áirítear i gcás asáitiú intuartha réasúnta nó i gcás ina suitear na lionsaí go neamhbheacht. Leis an lionsa, beifear in ann solas leordhóthanach a tharchur sa chaoi go mbeadh infheictheacht leormhaith ann faoi aon dála úsáide.
- (b) Gach ábhar sa lionsa agus sa taobh istigh dá phríomh-phacaíocht, lena n-áirítear a thuaslagán stórála, beidh siad bithchomhoiriúnach, neamhghreannach agus neamhthocsaineach. Ina theannta sin, na substaintí a úsáidtear chun na lionsaí tadhaill a dhathú nó a phriontáil, ní láistfear iad faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe.
- (c) Lionsaí agus sa taobh istigh dá bpríomh-phacaíocht, lena n-áirítear a dtuaslagán stórála, beidh siad steiriúil agus neamhphirigineach. Má tá an sreabhán stórála i dteagmháil leis an tsúil, ní dhéanfar an coirne, an tsúil agus an fíochán mórthimpeall a ghortú leis.
- (d) Déanfar lionsaí a dhearadh sa chaoi nach gcuirfear sláinte an choirne, na súile agus an fhíocháin mórthimpeall i mbaol. Déanfar gnéithe lionsa amhail tréscailteacht íseal ocsaigine, suí neamhbheacht, asáitiú, imill ghéara, scríobadh, dáileadh neamhchothrom brú meicniúil a chur san áireamh.
- (e) A mhéid a bhaineann le lionsaí ilúsáide, soláthróidh an monaróir leachtanna cothabhála éifeachtacha agus modhanna glantacháin agus díghalraithe mar aon leis an lionsa a bheidh leordhóthanach ar feadh shaolré iomlán an lionsa, nó léireoidh sé na leachtanna cothabhála is gá agus na modhanna glantacháin agus díghalraithe a éilítear. Cuirfidh an monaróir aon trealamh nó uirlisí eile ar fáil nó cuirfidh sé in iúl é chun na lionsaí le haghaidh ilúsáide a chothabháil agus a ghlanadh.
- (f) A mhéid a bhaineann le lionsaí ilúsáide, bailíochtoidh an monaróir an t-uaslíon athúsáidí agus an t-uasfhad úsáide de réir uaireanta in aghaidh an lae agus/nó an lín laethanta).
- (g) Cuirfidh na monaróirí san áireamh cibé acu is gá braonta súl a úsáid chun cúiteamh a dhéanamh as tirimeacht nó nach gá. I gcás ina bhfuil gá leis na braonta súl sin, déanfaidh na monaróirí critéir a shainiú chun a n-oiriúnacht a léiriú;
- (h) Leagfaidh na monaróirí nós imeachta síos maidir le haon fho-éifeacht neamh-inmhianaithe a d'fhéadfadh a bheith ag an úsáideoir a shainnithint agus conas déileáil leo, lena n-áirítear na fo-éifeachtaí neamh-inmhianaithe sin a thuairisciú don mhonaróir;
- (i) Déanfar na treoracha úsáide agus an lipéad a dhearadh agus a scríobh ar bhealach inar féidir le húsáideoir tuata iad a thuiscint agus ina gcuirtear ar chumas an úsáideora thuata an fheiste a úsáid ar bhonn sábháilte.

Faisnéis le haghaidh sábháilteachta

5. Lipéad

5.1. Áireofar na tásca a leanas leis an bhforphacáistíocht a bheartaítear lena cur ar fáil d'úsáideoirí:

- (a) i gcás ina bhfuil úsáid aonuaire beartaithe d'fheistí, anuas ar an tsiombail a aithnítear go hidirnáisiúnta, i gcló throm ar an méid is mó a úsáidtear ar an lipéad, an téacs "Ná hathúsáid";
- (b) an tásca maidir le toisí an lionsa (an trastomhas lasmuigh den lionsa agus bonnchuar an gha);
- (c) an moladh maidir leis na treoracha úsáide a léamh.

6. Treoracha um úsáid

6.1. Áireofar an méid a leanas sna treoracha úsáide:

- (a) i gcló throm ar an méid is mó a úsáidtear sna treoracha, an téacs: "Ná hathúsáid", anuas ar an tsiombail a aithnítear go hidirnáisiúnta, i gcás ina bhfuil úsáid aonuaire beartaithe d'fheistí;
- (b) an rabhadh "Níor cheart do dhaoine eile lionsaí úsáidte a úsáid";
- (c) an tásca maidir le toisí an lionsa (an trastomhas lasmuigh den lionsa agus bonnchuar an gha);
- (d) an tásca maidir le hábhair an lionsa, lena n-áirítear a dhromchla agus a líocha dathúcháin;
- (e) an tásca maidir leis an gcion taise agus an tréscailteacht ocsaigine;
- (f) an tásca maidir leis an éifeacht a d'fhéadfadh a bheith ag dálaí stórála míchearta ar cháilíocht an táirge agus an uastréimhse stórála;
- (g) treoracha maidir le céard is ceart a dhéanamh i gcás toillíocht;
- (h) bearta sláinteachais roimh úsáid (mar shampla, lámha a ní agus a thriomú), le linn úsáide agus tar éis úsáide;
- (i) an rabhadh "Ná héilligh na lionsaí le smideadh ná le haerasóil.";
- (j) an rabhadh "Ná glan na lionsaí le huisce buacaire.";
- (k) maidir le lionsaí ilúsáide, tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas glantacháin agus díghalraithe, lena n-áirítear an tuairisc ar an trealamh, na huirlisí agus na tuaslagáin is gá, a ainmneofar go mionsonraithe; tuairisc ar na coinníollacha stórála a cheanglaítear;
- (l) maidir le lionsaí ilúsáide, an t-uaslíon athúsáidí agus uasfhad na húsáide/na n-úsáidí (mar shampla, de réir uaireanta in aghaidh an lae agus/nó an lín laethanta);
- (m) i gcás ina moltar braonta súl a úsáid, tuairisc ar bhraonta súl oiriúnacha agus an tuairisc ar conas iad a úsáid;
- (n) fritásca a liostú nár cheart lionsaí tadhaill a úsáid fúthu. Áireofar an méid a leanas leis an liosta sin: súile tirimé (sreabhán deoire neamh-leordhóthanach), úsáid réim cógas súile, ailléirgí, athlasadh nó deirge sa tsúil nó timpeall uirthi, drochshláinte lena ndéantar dochar don tsúil amhail slaghdán agus fliú, idirghabháil leighis roimh ré lena bhféadfar dochar a dhéanamh d'úsáid na feiste, aon ghalar sistéamach eile lena ndéantar dochar don tsúil;
- (o) rabhadh: "Ná húsáid agus tú páirteach i gcásanna a bhaineann le trácht (mar shampla tiomáint, rothaíocht), ag oibriú innealra nó ag tabhairt faoi ghníomhaíochtaí a bhaineann le huisce amhail cithfholcadán a thógáil, folcadh agus snámh.";
- (p) rabhadh: "Seachain gníomhaíochtaí lena gcruthaítear riosca mar gheall ar bhac radhairc féideartha agus tarchur laghdaithe solais.";
- (q) ráiteas maidir leis an riosca méadaithe a bhaineann le damáiste súile i gcás ina gcaítear na lionsaí ar bhonn leanúnach má tharlaíonn deirge súile agus greannú;

- (r) an rabhadh “Ná húsáid tar éis an dáta éaga.”;
- (s) tásc soiléir maidir leis an uasmhéid ama lena gcaitheamh;
- (t) an rabhadh “Ná húsáid na lionsaí ar feadh tréimhse níos faide ná an t-uasmhéid ama lena gcaitheamh.”;
- (u) an rabhadh “Ná húsáid na lionsaí le linn tréimhsí codlata”;
- (v) ráiteas maidir leis an riosca méadaithe a bhaineann le damáiste súile má chaitear na lionsaí ar bhonn iomarcach (mar shampla, athúsáidí iomadúla);
- (w) an rabhadh “Ná húsáid i dtimpeallachtaí atá róthirim nó ródheannachúil.”;
- (x) an rabhadh “Ná hathúsáid an phríomh-phacáistíocht mar choimeádán stórála idir babhtaí úsáide.”, i gcás nach mbeartaíonn an monaróir an úsáid sin don phríomh-phacáistíocht;
- (y) rabhadh: “Ná déan an tuaslagán stórála a athúsáid.”;
- (z) liosta rioscaí a bhaineann le sláinte súil-lionsa atá bainteach lionsaí a chaitheamh, mar a shainithnítear leis an anailís riosca, lena n-áirítear, más infheidhme, fáil laghdaithe ar uisce agus ar ocsaigin don choirne (in-tarchurthacht ocsaigine);
- (aa) liosta de na fo-éifeachtaí neamh-inmhianaithe féideartha, den dóchúlacht go dtarlóidís agus de na táscairí a bhaineann leo;
- (bb) teoracha maidir le conas déileáil le castachtaí, lena n-áirítear bearta éigeandála;
- (cc) an treoir “Bain an lionsa láithreach i gcás:
- greannú nó pian sa tsúil amhail griofadach, dó, tochas, mothú coirp coimhthíoch;
 - compord laghdaithe má chuirtear an lionsa i gcomparáid le lionsa comhionann arna chaitheamh roimhe ré;
 - táil neamhghnácha nó sruth deor iomarcach,
 - deirge sa tsúil,
 - tirimeacht throm nó leanúnach.
 - radharc laghdaithe nó doiléir a bhaineann le húsáid an lionsa.
- Má leanann aon cheann de na siomptóim sin ar aghaidh tar éis an lionsa a bhaint, déan teagmháil le gairmí cúraim sláinte cáilithe, amhail oftailmeolaí, nó optaiméadraí, atá údaraithe leis an dlí náisiúnta na siomptóim sin a chóireáil. D’fhéadfaí go mbeadh riocht níos tromchúisí i gceist má leanann na siomptóim sin ar aghaidh.”;
- (dd) faisnéis maidir le cathain agus conas ba cheart fo-éifeachtaí neamh-inmhianaithe a thuairisciú don mhonaróir.
-

IARSCRÍBHINN III

Raon feidhme

1. Tá feidhm ag an Iarscríbhinn seo maidir le táirgí a beartaíodh lena gcur isteach go hiomlán nó go páirteach i gcorp an duine trí ghnáthaimh mháinliachta ionracha ar mhaithe le modhnú a dhéanamh ar an anatamaíocht, a liostaítear i Roinn 2 d'Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745. Táirgí tatú, tolltaí agus táirgí lena gcur isteach go hiomlán nó go páirteach i gcorp an duine trí ghnáthaimh mháinliachta ionracha ar mhaithe le ball den chorp a fhosú, ní chumhdaítear iad faoin Iarscríbhinn seo. Níl feidhm ag an Iarscríbhinn sin maidir le feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha.

Bainistíocht riosca

2. Agus an próiseas um bainistíocht riosca dá bhforáiltear in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo á chur i gcrích, mar chuid den anailís ar na rioscaí a bhaineann leis an bhfeiste, cuirfidh na monaróirí na rioscaí sonracha a liostaítear i Roinn 3 den Iarscríbhinn seo san áireamh agus, i gcás inarb ábhartha don fheiste, glacfaidh siad na bearta rialaithe rioscaí sonracha a liostaítear i Roinn 4 den Iarscríbhinn seo.

Áireofar leis an anailís riosca roinn maidir leis na rioscaí a bhaineann leis an gcríoch neamhleighis sonracha beartaithe ó thaobh an fheiste a chur isteach i gcorp an duine trí ghnáthaimh mháinliachta ionracha, agus saintréithe sonracha úsáideoirí agus tomhaltóirí féideartha á gcur san áireamh.

3. Rioscaí sonracha

- 3.1. Cuirfidh na monaróirí na gnéithe agus na rioscaí gaolmhara a leanas san áireamh:

- (a) saintréithe fisiciúla agus ceimiceacha agus comhdhéanamh iomlán an ionchlannáin;
- (b) amhábhair a roghnú i bhfianaise na bithshábháilteachta, na bith-chomhoiriúnachta agus na mbreiseán nó na n-éilleán ceimiceach agus bitheolaíoch;
- (c) maidir le feistí athshú, athshú agus saolré sa chorp, lena gcuirtear leathré agus deireadh an athshú in iúl;
- (d) sábháilteacht bhitheolaíoch agus bith-chomhoiriúnacht an táirge chríochnaithigh, lena n-áirítear, ar a laghad, gnéithe de chíteatocsaineacht, íoghrú, greannú, pirigéineacht mheánaithe ábharach, géarthocsaineacht shistéamach, tocsaineacht fo-chrónach, tocsaineacht fho-chrónach, tocsaineacht ainsealach, géineatocsaineacht, carcanaigineacht, ionchlannú, iarmhair steirilíthe agus táirgí díghrádaithe, substaintí ineastósctha agus láiste;
- (e) airíonna micribhitheolaíocha, lena n-áirítear ualach bitheach, éilliú miocróbach na feiste críochnaithí, iontocsainí baictéaracha iarmharacha, agus steirilíocht;
- (f) an réigiún anatamaíochta sonracha a dtacaíonn sonraí cliniciúla agus sonraí eile le húsáid na feiste ina leith;
- (g) tosca sonracha a bhaineann le tomhaltóirí (mar shampla, timpistí roimh ré, coinníollacha speisialta, srianta aoise);
- (h) idirghníomhaithe féideartha le réimse maighnéadach, (mar shampla, téamh a bhaineann le híomháu athshondais mhaighnéadaigh);
- (i) úsáid gabhálais (mar shampla uirlisí tugtha arna gceapadh lena n-úsáid go sonracha leis an bhfeiste le haghaidh an ghnáthaimh ionchlannaithe) agus a gcomhoiriúnacht leis an ionchlannán;
- (j) an t-eatramh ama idir ionchlannáin, i gcás inarb infheidhme.

- 3.2. I gcás inarb iomchuí, déanfaidh na monaróirí go háirithe rioscaí a bhaineann leis na guaiseacha nó na díobhálacha a leanas a anailísiú, a dhíchur nó a laghdú a mhéid is féidir:

- (a) éilliú miocróbach;
- (b) an smionagar monaraíochta atá ann;
- (c) gnéithe a bhaineann leis an ngnáthamh ionchlannaithe (lena n-áirítear earráidí úsáide);

- (d) cliseadh ionchlannáin (mar shampla maidhm, díghrádú nár beartaíodh);
- (e) bogadh as áit agus ascnamh an ionchlannáin;
- (f) neamhshiméadracht;
- (g) infheictheacht an ionchlannáin tríd an gcráiceann;
- (h) gaothlomairt agus rocadh an ionchlannáin;
- (i) fuiliú glóthach agus sceitheadh;
- (j) allasú agus ascnamh sileacan;
- (k) athlasadh agus at áitiúil;
- (l) at réigiúnach nó liomfadanapaite;
- (m) foirmiú agus crapadh an chapsúil;
- (n) míchompord nó pian;
- (o) haematóma;
- (p) ionfhabhtú agus athlasadh;
- (q) créacht dhromchlach;
- (r) oscailt chréachta;
- (s) ionchlannú a easbhrú agus an leigheas créachta a bhriseadh;
- (t) coilim agus hipirlí agus hipeartróife coilim;
- (u) gortú néarógach;
- (v) séaróma;
- (w) fadhbanna a bhaineann leis an mbrú urrainne agus siondróm urrainne;
- (x) teorannú ar dhiagnóis ailse;
- (y) ionchlannáin ró-mhóra;
- (z) damáiste soithíoch;
- (aa) ionchlannáin chíce a bhaineann le liomfóma mórcheallach plaisteach (BIA-ALCL);
- (bb) granalóma, lena n-áirítear sileacanóma i gcás inarb infheidhme;
- (cc) neacróis.

4. Bearta rialaithe riosca sonracha

- (a) Beidh na feistí steiriúil agus neamhphirigineach. I gcás ina soláthraítear ionchlannáin agus iad neamhsteiriúil agus iad ceaptha a bheith steirilithe sula n-úsáidfead iad, tabharfar treoracha leordhóthanacha maidir lena steiriliú.
- (b) Tacófar le húsáid shábháilte na feiste le sonraí cliniciúla agus sonraí eile lena gcuirtear an réigiún anatamaíochta san áireamh.
- (c) Baileofar sonraí fadtéarmacha chun meastóireacht a dhéanamh ar shubstaintí do-indíghrádaithe de thionscnamh na bhfeistí.
- (d) Substaintí atá sa táirge dá dtagraítear i Roinn 10.4.1, pointí (a) agus (b) d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745, déanfar meastóireacht orthu go neamhspleách ar a dtiúchan.
- (e) Cuirfidh na monaróirí oiliúint ar fáil maidir le hionchlannú agus úsáid shábháilte na feiste. Beidh an oiliúint sin ar fáil d'úsáideoirí.

Faisnéis le haghaidh sábháilteachta

5. Lipéad

5.1. Áireofar an méid a leanas ar an lipéad:

- (a) i gcló throm ar an méid is mó a úsáidtear ar an lipéad, an téacs: "Níor cheart an fheiste a ionchlannú ach i dtimpeallacht leighis iomchuí agus níor cheart ach do dhochtúirí leighis ar ar cuireadh oiliúint iomchuí agus atá cáilithe nó creidiúnaithe i gcomhréir leis an dlí náisiúnta an fheiste a ionchlannú.";

- (b) léiriú soiléir nár cheart na feistí a úsáid i ndaoine atá níos lú ná 18 mbliana d'aois;
- (c) comhdhéanamh cáilíochtúil foriomlán an táirge.

6. Treoracha um úsáid

6.1. Áireofar an méid a leanas sna treoracha úsáide:

- (a) ar an mbarr i gclónna troma ar an méid is mó a úsáidtear sna treoracha úsáid, an téacs: “Níor cheart an fheiste a ionchlannú ach i dtimpeallacht leighis iomchuí agus níor cheart ach do dhochtúirí leighis ar ar cuireadh oiliúint iomchuí agus atá cáilithe nó creidiúnaithe i gcomhréir leis an dlí náisiúnta an fheiste a ionchlannú.”;
- (b) léiriú soiléir nár cheart na feistí a úsáid i ndaoine atá níos lú ná 18 mbliana d'aois;
- (c) an moladh le haghaidh an úsáideora maidir le haon ghnáthamh, aon timpiste, aon riocht, aon réim cógas nó aon chóireáil chomhuaineach a bhí ag an tomhaltóir roimh ré a chur san áireamh lena bhféadfar difear a dhéanamh don ghnáthamh (mar shampla, galair craicinn, trámaí agus galair uath-imdhionachta);
- (d) an treoir le haghaidh an úsáideora maidir le haon riosca sonracha a chur san áireamh a d'fhéadfadh a bheith infheidhme maidir le gníomhaíochtaí an tomhaltóra (mar shampla, gairm bheatha, spóirt nó gníomhaíochtaí eile a dhéanann an tomhaltóir go tráthrialta);
- (e) liosta cuimsitheach fritásc. Áireofar coilim ardaithe leis an liosta sin;
- (f) comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil foriomlán an táirge;
- (g) an moladh le haghaidh an úsáideora maidir le tréimhse ama faireacháin iarthabhartha chun aon fho-éifeacht neamhinmhianaithe féideartha a shainaithint;
- (h) tásc maidir leis an eatramh ama iomchuí idir cóireálacha, i gcás inarb infheidhme;
- (i) ceanglófar gur cheart don úsáideoir cóip den iarscríbhinn dá bhforáiltear i Roinn 6.2 a thabhairt don tomhaltóir sula ndéantar an tomhaltóir a chóireáil leis an bhfeiste.

6.2. Áireofar iarscríbhinn leis na treoracha úsáide, iarscríbhinn a bheidh scríofa i dteanga a thuigtear go coitianta i measc úsáideoirí tuata agus ar bhealach atá éasca a thabhairt ar lámh do gach tomhaltóir. Áireofar an méid a leanas san iarscríbhinn:

- (a) faisnéis a liostaítear i Roinn 12.1, pointí (a) go (e) d'Iarscríbhinn I;
- (b) liosta de gach riosca iarmharach agus de gach fo-éifeacht fhéideartha lena n-áirítear na rioscaí agus na fo-éifeachtaí sin a bhaineann go coitianta le cóireáil mháinliachta amhail fuiliú, idirghníomhaithe drugaí féideartha agus na rioscaí a bhaineann le hainéistéise, ar bhealach soiléir;
- (c) faisnéis maidir le cathain agus conas ba cheart fo-éifeachtaí neamh-inmhianaithe a thuairisciú don mhonaróir, faisnéis maidir leis an bhfeiste a bhaint, faisnéis maidir le cathain ba cheart teagmháil a dhéanamh le gairmí cúraim sláinte;
- (d) mionsonraí maidir le toirt agus méid na feiste;
- (e) an ráiteas “Fuair na húsáideoirí oiliúint iomchuí maidir le conas an fheiste a úsáid ar bhonn sábháilte.”, i gcás inarb ábhartha.

IARSCRÍBHINN IV

Raon feidhme

1. Tá feidhm ag an Iarscríbhinn sin maidir le substaintí, teaghlaim substaintí, nó ítimí a beartaíodh lena n-úsáid chun an aghaidh nó seicín eile craicinn nó mhúcasach a líonadh le hinstealladh fochraicneach, fomhúcasach nó indeirmeach, nó trí bhealach eile treáite, cé is moite díobh siúd lena ndéantar tatúnna, a liostaítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745. Níl feidhm ag an Iarscríbhinn seo ach amháin maidir leis an modh um chur isteach sa chorp, mar shampla steallairí agus deirmearollóirí, i gcás ina líontar roimh ré iad leis na substaintí, na comhcheangail substaintí nó nithe eile a liostaítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745. Níl feidhm ag an Iarscríbhinn sin maidir le feistí leighis gníomhacha.

Bainistíocht riosca

2. Agus an próiseas um bainistíocht riosca dá bhforáiltear in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo á chur i gcrích, mar chuid den anailís ar na rioscaí a bhaineann leis an bhfeiste, cuirfidh na monaróirí na rioscaí sonracha a liostaítear i Roinn 3 den Iarscríbhinn seo san áireamh agus, i gcás inarb ábhartha don fheiste, glacfaidh siad na bearta rialaithe rioscaí sonracha a liostaítear i Roinn 4 den Iarscríbhinn seo.
3. Rioscaí sonracha
 - 3.1. Cuirfidh na monaróirí na gnéithe agus na rioscaí gaolmhara a leanas san áireamh:
 - (a) saintréithe fisiciúla agus ceimiceacha na feiste;
 - (b) amhábhair a roghnú i bhfianaise na bithshábháilteachta, na bith-chomhoiriúnachta agus ceimiceán agus na mbreiseán nó na n-éilleán ceimiceach agus bitheolaíoch;
 - (c) sábháilteacht bhitheolaíoch agus bith-chomhoiriúnacht an táirge chríochnaithigh, lena n-áirítear, ar a laghad, gnéithe de chíteatocsaineacht, íogrú, greannú, pirigéineacht mheánaithe ábharach, géarthocsaineacht shistéamach, tocsaineacht fo-chrónach, tocsaineacht fho-chrónach, tocsaineacht ainsealach, géineatocsaineacht, carcanaigineacht, ionchlannú, iarmhair steirilíthe agus táirgí díghrádaithe, substaintí ineastóscha agus láiste;
 - (d) athshú agus saolré sa chorp, lena gcuirtear leathré agus deireadh an athshú in iúl, lena n-áirítear an fhéidearthacht go dtarlódh meitibiliú (mar shampla díghrádú einsime an líontóra amhail hyaluronidasum le haghaidh líontóirí aigéad hialúrónach);
 - (e) airíonna micribhitheolaíocha ualach bitheach, éilliú micróbach na feiste críochnaithí, iontocsainí baictéaracha iarmharacha, agus steirilíocht;
 - (f) réigiún anatamaíochta sonracha an insteallta nó an réigiún anatamaíochta sonracha ina gcuirtear an t-instealladh isteach sa chorp;
 - (g) toska sonracha a bhaineann le tomhaltóirí (mar shampla, cóireálacha roimh ré agus cóireálacha reatha (cóireálacha leighis agus máinliachta), srianta aoise, toircheas, cothú cíche);
 - (h) más infheidhme, rioscaí a bhaineann le húsáid aeistéitiúil áitiúil, bíodh sé mar chuid den táirge nó ina n-aonar;
 - (i) maidir le feistí do-athionsúite, an riosca a bhaineann leis an bhfeiste a bhaint;
 - (j) gnéithe a bhaineann le húsáid na feiste, lena n-áirítear:
 - an teicníc insteallta;
 - an modh insteallta mar shampla (mar shampla, cataitéir nó snáthaidí);
 - an uaschanníocht a instealltar ag brath ar an réigiún agus ar an teicníc a chuirtear i bhfeidhm;
 - ilinstealltaí féideartha;
 - forneart is gá chun an táirge a riar;
 - teocht an táirge;
 - an táirge a aistriú (mar shampla, ó fhial go steallaire).

- 3.2. I gcás inarb iomchuí, déanfaidh na monaróirí rioscaí a bhaineann leis na guaiseacha nó na díobhálacha a leanas a anailísiú, a dhíchur nó a laghdú a mhéid is féidir:
- (a) éilliú miocróbach;
 - (b) an smionagar monaraíochta atá ann;
 - (c) guaiseacha a bhaineann leis an nós imeachta chun an fheiste a instealladh nó a chur isteach ar shlí eile (lena n-áirítear earráidí úsáide);
 - (d) ascnamh na feiste;
 - (e) infheictheacht na feiste tríd an gcrailleann;
 - (f) athlasadh agus at neamhbheartaithe áitiúil;
 - (g) at réigiúnach nó liomfadanapaite;
 - (h) foirmiú agus crapadh an chapsúil;
 - (i) míchompord nó pian;
 - (j) haematóma;
 - (k) ionfhabhtú agus athlasadh;
 - (l) créacht dhromchlach;
 - (m) cur isteach ar leigheas créachta;
 - (n) coilim agus hipirlí agus hipeartróife coilim;
 - (o) gortú néarógach;
 - (p) séaróma;
 - (q) fadhbanna a bhaineann leis an mbrú urrainne agus siondróm urrainne;
 - (r) granalóma, lena n-áirítear sileacanóma i gcás inarb infheidhme;
 - (s) éidéime;
 - (t) damáiste soithíoch;
 - (u) frithghníomhaithe ailléirgeacha tromchúiseacha;
 - (v) daille;
 - (w) neacróis.
4. Bearta rialaithe riosca sonracha
- (a) Beidh na feistí steiriúil agus neamhphirigineach agus beartófar úsáid aonuaire dóibh.
 - (b) Tacófar le húsáid shábháilte na feiste le sonraí cliniciúla agus sonraí eile lena gcuirtear an réigiún anatamaíochta san áireamh.
 - (c) Baileofar sonraí fadtéarmacha chun meastóireacht a dhéanamh ar shubstaintí do-indíghrádaithe de thionscnamh na bhfeistí.
 - (d) Cuirfidh na monaróirí oiliúint ar fáil maidir le tabhairt agus úsáid shábháilte na feiste. Beidh an oiliúint sin ar fáil d'úsáideoirí.
 - (e) Substaintí atá sa táirge dá dtagraítear i Roinn 10.4.1, pointí (a) agus (b) d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745, déanfar meastóireacht orthu go neamhspleách ar a dtiúchan.

Faisnéis le haghaidh sábháilteachta

5. Lipéad

5.1. Áireofar an méid a leanas ar an lipéad:

- (a) i gclónna troma ar an méid is mó a úsáidtear ar an lipéad, an téacs: "Níor cheart ach do ghairmithe cúraim sláinte ar ar cuireadh oiliúint iomchuí agus atá cáilithe nó creidiúnaithe i gcomhréir leis an dlí náisiúnta an fheiste a chur isteach".
- (b) léiriú soiléir nár cheart na feistí a úsáid i ndaoine atá níos lú ná 18 mbliana d'aois.

6. Treoracha um úsáid

6.1. Áireofar an méid a leanas sna treoracha úsáide:

- (a) ar an mbarr i gcló throm ar an méid is mó a úsáidtear sna treoracha úsáide, an téacs: “Níor cheart ach do ghairmithe cúraim sláinte ar ar cuireadh oiliúint iomchuí agus atá cáilithe nó creidiúnaithe i gcomhréir leis an dlí náisiúnta an fheiste a chur isteach.”;
- (b) léiriú soiléir nár cheart na feistí a úsáid i ndaoine atá níos lú ná 18 mbliana d’aois;
- (c) faisnéis bheacht agus mhionsonraithe le haghaidh dea-chleachtas tabhartha;
- (d) tuairisc ar chóireáil na bhfo-éifeachtaí is coitianta, amhail ródháileog a thógáil, at, cruachan, nóidíní agus imoibrithe imdhíoneolaíocha, in éineacht leis an treoir dul i gcomhairle le gairmí leighis más gá;
- (e) treoracha le haghaidh úsáideoirí maidir le conas agus cathain is féidir instealltaí nua a chur isteach sa chorp ag réigiúin arna n-instealladh roimh ré;
- (f) liosta de na comhábhair, lena sonraítear na nithe a leanas:
 - gach comhábhar atá freagrach as an mbeart a bheartaítear in éineacht le sonraíocht a dtiúchana agus, i gcás inarb infheidhme, a raon maise móilíní coibhneasta, a méid cáithnín agus a leibhéal trasnasctha, in éineacht leis an modh a úsáidtear lena chinntiú;
 - comhábhair eile amhail oibreáin thrasnasctha, tuaslagóirí, ainéistéitíc agus leasaitheigh, lena sonraítear a dtiúchan;
- (g) an moladh le haghaidh an úsáideora maidir le haon ghnáthamh, aon timpiste, aon riocht, aon réim cógas nó aon chóireáil chomhuaineach a bhí ag an tomhaltóir roimh ré a chur san áireamh lena bhféadfar difear a dhéanamh don ghnáthamh (mar shampla, galair craicinn, trámaí agus galair uath-imdhíonachta);
- (h) an moladh le haghaidh an úsáideora maidir le tréimhse ama faireacháin iarthabhartha chun aon fho-éifeacht neamhinmhianaithe féideartha a shainaitheint;
- (i) ceanglófar gur cheart don úsáideoir cóip den iarscríbhinn dá bhforáiltear i Roinn 6.2 a thabhairt don tomhaltóir sula ndéantar an tomhaltóir a chóireáil leis an bfeiste.

6.2. Áireofar iarscríbhinn leis na treoracha úsáide, iarscríbhinn a bheidh scríofa i dteanga a thuigtear go coitianta i measc úsáideoirí tuata agus ar bhealach atá éasca a thabhairt ar lámh do gach tomhaltóir. Áireofar an méid a leanas san iarscríbhinn:

- (a) faisnéis a liostaítear i Roinn 12.1, pointí (a) go (e) d’Iarscríbhinn I;
- (b) gach riosca iarmharach agus fo-éifeacht neamhinmhianaithe féideartha a liostófar ar bhealach soiléir agus a dtabharfar tuairisc orthu i dteanga a thuigtear go coitianta i measc úsáideoirí tuata. Áirítear leis sin dearbhú soiléir maidir le haon substaint atá sa táirge dá dtagraítear i Roinn 10.4.1 d’Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745, miotail throma nó éilleáin eile;
- (c) faisnéis maidir le cathain agus conas ba cheart fo-éifeachtaí neamhinmhianaithe a thuairisciú don mhonaróir;
- (d) faisnéis maidir le cathain ba cheart teagmháil a dhéanamh le gairmí cúraim sláinte;
- (e) aon fhritasc a ghabhann leis an ngnáthamh;
- (f) an ráiteas “Fuair na húsáideoirí oiliúint iomchuí maidir leis na dálaí inar féidir an fheiste a úsáid ar bhonn sábháilte.”, i gcás inarb ábhartha.

Ina theannta sin, ceapfar cuid shonrach den iarscríbhinn chun faisnéis faoin réigiún, faoi líon agus faoi mhéid na n-instealltaí a thairfeadh maidir le gach tomhaltóir. Molfaidh an monaróir don ghairmí cúraim sláinte an chuid shonrach sin a líonadh isteach.

*IARSCRÍBHINN V***Raon feidhme**

1. Tá feidhm ag an Iarscríbhinn seo maidir le trealamh a beartaíodh lena úsáid chun fíochán saille a laghdú, a bhaint nó a dhíothú, amháil trealamh le haghaidh lipeasúcháin, le haghaidh lipealaithe nó le haghaidh lipeaplaiste mar a liostaítear i Roinn 4 d'Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745. Níl feidhm ag an Iarscríbhinn sin maidir le feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha.

Sainmhínte

2. Chun críche na hIarscríbhinne seo, tá feidhm ag na sainmhínte seo a leanas:
 - (1) ciallaíonn "lipeasúchán" baint mháinliach na bhfosuithe áitiúla saille fochraicneach trí asú;
 - (2) ciallaíonn "feistí lipeasúcháin" feistí a bheartaíonn an monaróir lena n-úsáid chun críche lipeasúcháin;
 - (3) ciallaíonn "lipealú" díothú logánta fosaithe saille;
 - (4) ciallaíonn "feistí lipealaithe" feistí a bheartaíonn an monaróir lena n-úsáid chun críche lipealaithe;
 - (5) ciallaíonn "lipeaplaiste" na comhrianta coirp a mhodhnú trí shaill iomarcach a bhaint;
 - (6) ciallaíonn "feistí lipeaplaiste" feistí a bheartaíonn an monaróir lena n-úsáid chun críche lipeaplaiste.

Bainistíocht riosca

3. Agus an próiseas um bainistíocht riosca dá bhforáiltear in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo á chur i gcrích, mar chuid den anailís ar na rioscaí a bhaineann leis an bhfeiste, cuirfidh na monaróirí na rioscaí sonracha a liostaítear i Roinn 4 den Iarscríbhinn seo san áireamh agus, i gcás inarb ábhartha don fheiste, glacfaidh siad na bearta rialaithe rioscaí sonracha a liostaítear i Roinn 5 den Iarscríbhinn seo.
4. Rioscaí sonracha
 - 4.1. I gcás inarb ábhartha a mhéid a bhaineann leis an bhfeiste i gceist, cuirfidh na monaróirí na gnéithe agus na rioscaí gaolmhara seo a leanas san áireamh:
 - (a) an méid fíochán sailleach a fhéadfar a bhaint nó, i gcás lipealaithe, a fhéadfar a dhíothú agus an éifeacht mheitibileach lena bhfuil coinne, lena n-áirítear meitibiliú comhpháirteanna fíocháin a scaoiltear, agus na saintréithe éagsúla ar dhócha a bheadh ag an duine atá ag tabhairt faoin gcóireáil á gcur san áireamh;
 - (b) an t-íosimeacht ama idir gnáthaimh ina dhiaidh sin;
 - (c) réigiún anatamaíochta úsáid na feiste;
 - (d) an cineál cannúil, mar shampla, trastomhas agus cineál bharr an channúil;
 - (e) an méid súcháin a chuirfear i bhfeidhm;
 - (f) úsáid sreabháin insíothlaithe agus a mheitibiliú ina dhiaidh sin agus réasúnú leis an rogha sreabháin agus lena imshocraíocht;
 - (g) an cineál lipeasúcháin a mbeartaítear don fheiste a chur ar fáil dó, mar shampla tirim nó fliuch, agus an cineál ainéistéisich;
 - (h) cibé acu is feiste lipeasúcháin simplí í an fheiste nó nach ea, i.e. súchán cannúil maol, nó cibé acu a ionchorpraítear aon mheicníocht na gníomhaíochta eile léi nó nach n-ionchorpraítear, mar shampla fuinneamh léasair nó ultrafhuaim a úsáid;
 - (i) an dáileadh aoise, inscne agus innéacs corpmhaise an daonra lena mbaineann na sonraí cliniciúla nó foinsí eile sonraí;
 - (j) an bealach ina ndéantar fuinneamh a astú.

- 4.2. I gcás inarb ábhartha, a mhéid a bhaineann leis an bhfeiste i gceist, déanfaidh na monaróirí rioscaí a bhaineann leis na guaiseacha nó na díobhálacha a leanas a anailísiú, a dhíchur nó a laghdú a mhéid is féidir:
- (a) séaróma iarobráide;
 - (b) gortú fíocháin, polladh orgáin agus fuiliú;
 - (c) eiceamóis iarobráide agus éidéime;
 - (d) trasnaíocht le feistí leighis gníomhacha so-ionchlannaithe nó le feistí leighis gníomhacha a chaitear ar an gcorp agus le feistí leighis éighníomhacha miotalacha nó nithe miotalacha eile atá ar an gcorp nó laistigh dó;
 - (e) gortú teirmeach;
 - (f) gortuithe meicniúla, lena n-áirítear na gortuithe sin arb é cuasú nár beartaíodh is cúis leo, agus fo-éifeachtaí comhfhreagracha;
 - (g) athlasadh.
- 4.3. Maidir le feistí lipeasúcháin, anuas ar na rioscaí a liostaítear i Roinn 4.2, déanfaidh na monaróirí na rioscaí a leanas a anailísiú, a dhíchur nó a laghdú a mhéid is féidir:
- (a) fuiliú;
 - (b) polladh an ionathair boilg, an tóracs nó an pheireatóiném;
 - (c) eambólacht scamhóige;
 - (d) ionfhabhtuithe baictéaracha amhail faiscíteas neacróiseach, morgadh gáis agus seipsis;
 - (e) suaitheadh hipeavoiléimeach;
 - (f) trombaifleibíteas;
 - (g) urghabhálacha;
 - (h) rioscaí a bhaineann le hainéistéiseach logánta a úsáid: ba cheart cardathocsaineacht arb é lídeacaon is cúis léi nó idirghníomhaithe drugaí a bhaineann le lídeacaon a chur san áireamh maidir le lipeasúchán ait.
- 4.4. Maidir le feistí lipealaithe, anuas ar na rioscaí sin a liostaítear i Roinn 4.2, déanfaidh na monaróirí go háirithe rioscaí a bhaineann leis na guaiseacha nó na díobhálacha a leanas a anailísiú, a dhíchur nó a laghdú a mhéid is féidir:
- (a) dónna ar shuíomhanna gearrtha agus ar fhíochán forshraithnaithe;
 - (b) éifeachtaí díobhálacha eile a bhaineann le sileadh logánta fuinnimh inmheánach nó seachtrach;
 - (c) rónochtadh;
 - (d) gortú néarashoithíoch agus gortú ar fhíochán logánta, lena n-áirítear laghdú ar fheidhmiú na néaróige céadfaí craicní;
 - (e) athmhúnú collaigine lena bhféadfar cur le nuafhoirmithe;
 - (f) atheagrú na deirme, le tagairt don deirm reiticealaim;
 - (g) míchuma choirp nó drochthoradh aeistéitiúil comhchosúil arb é sin is cúis leis an ngá le hidirghabháil leighis;
 - (h) maidir le feistí lipealaithe máinliachta ionracha, na guaiseacha a bhaineann leis na cineálacha agus na méideanna gearrtha.
- Agus ceanglais na roinne seo á gcomhlíonadh, cuirfidh na monaróirí an cineál fíocháin agus an stádas hiodráitithe a bhaineann leis san áireamh.
5. Bearta rialaithe riosca sonracha
- 5.1. Gach ábhar a thiocfaidh i dteagmháil leis an gcorp, beidh siad bith-chomhoiriúnach, neamhghreannach agus neamhthocsaineach má úsáidtear i gcomhréir leis na treoracha úsáide iad.
- 5.2. Beidh codanna ionracha na bhfeistí steiriúil agus saor ó phiriginí sula n-úsáidtear iad.

- 5.3. Áireofar leis na feistí lipealaithe rialuithe le haghaidh na tréimhse cur i bhfeidhm, an tonnchrutha, an fuinneamh a chuirtear i bhfeidhm agus an teocht a bhaintear amach ar an gcorp nó laistigh dó. Áireofar leis na rialuithe aláráim radhairc agus inchloiste chomhuaineacha uathoibríocha le haghaidh cásanna ina mbaintear luach criticiúil amach maidir le paraiméadar amháin (mar shampla teocht, an leibhéal fuinnimh agus brú agus an fad úsáide) nó le haghaidh comhcheangal paraiméadair.
- 5.4. I gcás inarb infheidhme, áiritheoidh na monaróirí go bhfuil na feidhmeanna a leanas ag na feistí: réamhshocrú a mbaineann fuinneamh íseal leis, feidhm stop éigeandála (mar shampla lasc stop éigeandála), díghníomhachtú uathoibríoch i gcás rónochtadh nó lipeasúchán iomarcach, faoi seach.
- 5.5. Ní úsáidfidh úsáideoirí tuata feistí lipeasúcháin, feistí lipealaithe ná feistí lipeaplaiste i dtimpeallachtaí príobháideacha.
- 5.6. Cuirfidh na monaróirí oiliúint ar fáil d'úsáideoirí maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach na feiste.

Faisnéis le haghaidh sábháilteachta

6. Treoracha úsáide
- 6.1. Áireofar liosta cuimsitheach fritásca le haghaidh an tomhaltóra leis na treoracha úsáide. Áireofar na fritásca a leanas leo:
 - (a) neamhoird théachtacha, atá á gcóireáil le réimeanna cógas antaithéachtacha;
 - (b) hipirtheannas nach bhfuil faoi smacht;
 - (c) diaibéiteas mellitus;
 - (d) fleibíteas agus soithíochaíteas;
 - (e) ailse nó neoplasmaí;
 - (f) an-otracht (innéacs corpmhaise os cionn 40);
 - (g) toircheas;
 - (h) leochaileacht shoithíoch;
 - (i) cóireáil mháinliachta le déanaí (le 6 seachtaine anuas);
 - (j) ionfhabhtuithe craicinn agus loit oscailte;
 - (k) féitheacha borrrtha sa limistéar cóireála;
 - (l) riochtaí sláinte, amhail croí, galar scamhóg nó galar an chórais imshruthaithe;
 - (m) faoi bhun 18 mbliana d'aois;
 - (n) éagumas maidir le hiarmhairtí, impleachtaí agus rioscaí na nósanna imeachta leighis (mar shampla lipeasúchán, lipealú, lipeaplaiste) ina n-úsáidtear na feistí a thuiscint;
 - (o) teocht an choirp ardaithe (piréicse).

Sa bhreis ar na fritásca a liostaítear sa chéad fhomhír, i gcás feistí lipealaithe lena n-úsáidtear sruthanna leictreacha radaimhnicíochta nó réimsí leictreamaighnéadacha, beidh an méid seo a leanas sa liosta:

 - (a) aon fheiste leighis éighníomhach mhiotalach nó ní miotalach eile atá ar an gcorp nó laistigh de;
 - (b) aon fheiste leighis ghníomhach sho-ionchlannaithe nó aon fheiste leighis ghníomhach a chaitear ar an gcorp.
- 6.2. Liostófar na codanna den chorp nach féidir an fheiste a úsáid orthu sna treoracha úsáide.
- 6.3. Áireofar liosta cuimsitheach éifeachtaí díobhálacha le haghaidh an tomhaltóra leis na treoracha úsáide. Áireofar na héifeachtaí díobhálacha a leanas leis an liosta sin:
 - (a) ró-ualú sreabháin san fhuil nó ualú sreabháin laghdaithe san fhuil;
 - (b) bradacairde;

- (c) troimbeambólacht fhéitheach;
- (d) eambólacht saille;
- (e) ionfhabhtú;
- (f) carnadh sreabháin;
- (g) éiritime craicinn nó panniculitis;
- (h) neamhrialtachtaí comhriain.

6.4. Áireofar liosta cuimsitheach rabhadh leis na treoracha úsáide. Áireofar an rabhadh a leanas sa liosta sin:

“Ní modhanna iontaofa iad lipeasúchán, lipealú agus lipeaplastú chun meáchan a laghdú. Ba cheart machnamh a dhéanamh ar chleachtadh agus ar aiste bia chomh maith le modhnú a dhéanamh ar an stíl mhaireachtála, mar mhalairt ar lipeasúchán agus lipealú agus chun aon laghdú ar fhíochán saille a d’fhéadfadh na nósanna imeachta seo a bhaint amach a choimeád. Níor bailíochtaíodh feistí chun otracht a diagnóisiúdh go clínicíúil a chóireáil agus, dá bhrí sin, níor cheart iad a úsáid chun na críocha sin.”

6.4.1. Anuas ar an rabhadh dá dtagraítear i Roinn 6.4, áireofar an rabhadh a leanas leis na treoracha úsáide maidir le feistí lipeasúcháin:

“Leis an méid fuile a chailtear agus leis an méid sreabhán coirp inginiúil a chailtear, féadfar dochar a dhéanamh d’ionchobhsaíocht haemaidhinimiciúil agus/nó do chobhsaíocht haemaidhinimiciúil iarobraíde agus do shábháilteacht an tomhaltóra. Tá an cumas bainistíocht sreabháin leordhóthanach agus thráthúil a chur ar fáil fíorriachtanach ó thaobh shábháilteacht an tomhaltóra.”

6.4.2. Anuas ar an rabhadh dá dtagraítear i Roinn 6.4 agus 6.4.1, áireofar na rabhaidh a leanas leis na treoracha úsáide maidir le feistí lipeasúcháin lena bhféadfar sreabhán ait a úsáid:

(a) “Déanfar breithniú cúramach ar oiriúnacht tomhaltóirí i ndáil le réim cógas a bhféadfadh bradacairde nó fotheannas tarlú mar gheall air mar tuairiscíodh na riochtaí sin a bheith ina gcúis báis maidir le roinnt tomhaltóirí a bhí ag tabhairt faoi lipeasúchán ait. Tomhaltóirí a thógann drugaí amhail béite-bhlocálaithe, blocálaithe cainéil calciam neamhdhéhídrípiridín, gliocóisídí cairdiacha, agus blocálaithe alfa-aidréine a oibríonn go lárnach, beidh siad faoi réir breithniú an-chúramach mar tuairiscíodh básanna mar gheall ar bhradacairde agus mar gheall ar fhotheannas. Is gá comhairliúchán leighis a dhéanamh roimh an ngnáthamh, comhairliúchán nach mór a dhoiciméadú agus ar gá galar ainsealach agus drugaí arna dtógáil ag an othar a chur san áireamh lena linn.”;

(b) “Tabharfar rabhadh do thomhaltóirí go bhféadfadh anailgéise iar-oibríoch fhadaithe (mar shampla 24 uair an chloig nó níos mó) a bheith acu, rud a d’fhéadfadh a bheith ina chúis le ceint laghdaithe sna limistéir insíothlaithe agus dá bhrí sin tabharfar rabhadh do thomhaltóirí chun iad féin a chosaint ar dhíobháil.”

6.4.3. Anuas ar an rabhadh dá dtagraítear i Roinn 6.4, áireofar an rabhadh a leanas leis na treoracha úsáide maidir le feistí lipealaithe:

“Mífheidhmiú ae nó cardashoithíoch, sa chaoi go bhféadfar scaoileadh díomuan gliocróil nó saoraigéid shailligh a bheith ag baint le riosca méadaithe.”

6.5. Áireofar an rabhadh a leanas leis na treoracha úsáide maidir le feistí lipeasúcháin agus lipealaithe:

“Ní úsáidfeadh feistí a bheartaítear lena n-úsáid ar bhonn ionrach ach i dtimpeallacht leighis iomchuí agus níor cheart ach do dhochtúirí leighis ar ar cuireadh oiliúint iomchuí agus atá cáilithe nó creidiúnaithe i gcomhréir leis an dlí náisiúnta an fheiste a ionnchlannú. Tabharfaidh dochtúir leighis nó gairmí gaolmhar sláinte amháin ar a laghad atá cáilithe nó creidiúnaithe i gcomhréir leis an dlí náisiúnta cúnamh don dochtúir leighis a dhéanann an gnáthamh.

Cuirfeadh oiliúint ar gach ball foirne a mbeidh baint acu leis an ngnáthamh agus déanfaidh siad an t-eolas atá acu ar bhuntacaíocht bheatha chairdiach agus ar sheiceáil trealamh agus drugaí éigeandála a úsáidtear chun críocha athbheochana a choinneáil cothrom le dáta. Cuirfeadh oiliúint freisin ar dhochtúirí leighis a bheidh ag déanamh an nós imeachta maidir le hardtacaíocht don saol cairdiach.

Áiritheoidh an dochtúir leighis nó an gairmí gaolmhar sláinte atá freagrach as bainistíocht ainéistéisigh go ndéanfar faireachán iomchuí ar an tomhaltóir le linn an ghnáthaimh agus ina dhiaidh. I ndáil le lipeasúchán ait, cuirfear faireachán iarghnáthaimh iomchuí i bhfeidhm ós rud é go bhfuarthas go dtéann leibhéal lídeacaoin in airde ar feadh suas le 16 uair an chloig tar éis an ghnáthaimh.”.

- 6.6. Ceanglófar leis na treoracha úsáide gur cheart don úsáideoir cóip den iarscríbhinn dá bhforáiltear i Roinn 6.7 a thabhairt don tomhaltóir sula ndéantar an tomhaltóir a chóireáil leis an bheiste.
- 6.7. Áireofar iarscríbhinn leis na treoracha úsáide, iarscríbhinn a bheidh scríofa i dteanga a thuigtear go coitianta i measc úsáideoirí tuata agus ar bhealach atá éasca a thabhairt ar lámh do gach tomhaltóir. Áireofar an méid a leanas san iarscríbhinn:
 - (a) faisnéis a liostaítear i Roinn 12.1, pointí (a), (b) agus (c) d'Iarscríbhinn I;
 - (b) an ráiteas “Fuair na húsáideoirí oiliúint iomchuí maidir leis na dálaí inar féidir an bheiste a úsáid ar bhonn sábháilte.”, i gcás inarb ábhartha;
 - (c) faisnéis maidir le cathain agus conas ba cheart fo-éifeachtaí neamh-inmhianaithe a thuairisciú don mhonaróir;
 - (d) moladh tabhairt faoi chomhairliúchán leighis, lena n-áirítear tástáil dhiagnóiseach, maidir leis na réigiúin a bhfuil sé beartaithe iad a chóireáil.

IARSCRÍBHINN VI

Raon feidhme

1. Tá feidhm ag an Iarscríbhinn seo maidir le trealamh a astaíonn radaíocht leictreamaighnéadach ard-déine (mar shampla infridhearg, solas infheicthe agus ga ultravialait) a beartaíodh lena úsáid ar chorp an duine, lena n-áirítear foinsí comhleanúnacha agus neamh-chomhleanúnacha, ar foinsí iad a d'fhéadfadh a bheith monacrómatach agus nó de speictream leathan, amhail léasair agus trealamh diansolais bhíogaigh chun an craiceann a athdhromchlú, chun tatúnna nó gruaig a bhaint nó ar mhaithe le cóireálacha eile craicinn, a liostaítear i Roinn 5 d'Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745.

Chun críocha na hIarscríbhinne seo, áirítear athnuachan craicinn le hathdhromchlú craicinn.

Chun críche na hIarscríbhinne seo, áirítear baint smididh bhuaire le baint tatúnna.

Chun críocha na hIarscríbhinne seo, áirítear ar chóireálacha eile craicinn cóireáil neamhleighis ar *nevi flammei*, haemangóma, *teleangiectasia*, limistéir chraicinn lítheacha, agus coilim nach díobháil iad de réir bhrí Airteagal 2, pointe (1), an dara fleasc, de Rialachán (AE) 2017/745. Mar shampla, tá feidhm ag an Iarscríbhinn seo maidir le feistí a beartaíodh le cóireáil a dhéanamh ar choilim aicne, ach níl feidhm aici maidir le feistí a beartaíodh le cóireáil aicne eile a dhéanamh.

Níl feidhm ag an Iarscríbhinn seo maidir le trealamh lena n-úsáidtear radaíocht optúil infridhearg chun an corp nó codanna den chorp a théimh agus le leapacha gréine.

Sainmhínte

2. Chun críche na hIarscríbhinne seo, tá feidhm ag na sainmhínte seo a leanas:
 - (1) ciallaíonn "feiste lena húsáid ar bhonn gairmiúil" feiste a bheartaítear lena húsáid i dtimpeallacht cúraim sláinte nó i dtimpeallacht eile a rialaítear ar bhonn gairmiúil ag gairmithe a bhfuil cáilíocht chruthaithe acu in úsáid shábháilte agus éifeachtach na feiste;
 - (2) ciallaíonn "feiste lena húsáid sa bhaile" feiste a bheartaítear lena húsáid i dtimpeallachtaí príobháideacha, seachas i dtimpeallacht ghairmiúil rialaithe, ag úsáideoirí tuata.

Bainistíocht riosca

3. Agus an próiseas um bainistíocht riosca dá bhforáiltear in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo á chur i gcrích, mar chuid den anailís ar na rioscaí a bhaineann leis an bhfeiste, cuirfidh na monaróirí na rioscaí sonracha a liostaítear i Roinn 4 den Iarscríbhinn seo san áireamh agus, i gcás inarb ábhartha don fheiste, glacfaidh siad na bearta rialaithe rioscaí sonracha a liostaítear i Roinn 5 den Iarscríbhinn seo.
4. Rioscaí sonracha
 - 4.1. Cuirfidh na monaróirí na gnéithe agus na rioscaí gaolmhara seo a leanas san áireamh:
 - (a) cineálacha éagsúla craicinn agus méid donnúcháin an chraicinn;
 - (b) aon mhínormáltacht chraicinn (mar shampla faoiseamh, uigeacht nó dath) nó galar a théann i bhfeidhm ar an gcráiceann;
 - (c) aois na dtomhaltóirí;
 - (d) go bhféadfadh cóireálacha leighis comhreathacha nó mí-úsáid drugaí a bheith ann;
 - (e) úsáid a bhaint as cógais nó cosmaidí fóta-íograithe;
 - (f) freagairt laghdaithe ar dhíobháil arb é ainéistéise áitiúil nó shistéamach is cúis leis;
 - (g) nochtadh d'fhoinsí solais eile.
 - 4.2. Déanfaidh na monaróirí rioscaí a bhaineann leis na rioscaí seo a leanas a anailísiú, a dhíchur nó a laghdú a mhéid is féidir:
 - (a) dónna;
 - (b) coilim agus cealóidí a chruthú;
 - (c) fo-thógadh agus hipilí;
 - (d) aosú craicinn luathaithe;

- (e) imoibriú ailléirgeach/ceimiceach craicinn (mar shampla i leith líocha datha de thatúnna nó smididh;
- (f) foirmíochtaí ailsí craicinn;
- (g) athrú ar ailsí craicinn, galair chraicinn, nevi, heirpéas, moill fhéideartha ar dhiagnóisí galair (mar shampla meileanóma, galair inchríneacha);
- (h) frithghníomhaithe i gcás ina bhféadfaí druga a thógáil nó ina n-úsáidtear táirge cosmaideach;
- (i) frithghníomhuithe féideartha ar an ngrían nó ar nochtadh ar leapacha gréine;
- (j) deirmeatóis fhótamhothálach fhéideartha;
- (k) dílóchadh;
- (l) éiritime, atá sealadach den chuid is mó agus seasmhach go hócáideach;
- (m) gríos corcra a eascraíonn as fuiliú ó fhuileadáin bheaga;
- (n) gearbadh;
- (o) éidéime;
- (p) clogadh;
- (q) athlasadh, falacailíteas, ionfhabhtú craicinn;
- (r) damáiste súile, lena n-áirítear damáiste don reitine agus don choirne;
- (s) griofadach nó mothú teasa;
- (t) craiceann tirim agus tochas mar gheall ar bherradh nó meascán de bherradh agus de chóireáil solais;
- (u) pian iomarcach;
- (v) hipearghalar gruaise frithchosúil (fás gruaise méadaithe tar éis cóireála);
- (w) rónochtadh;
- (x) scaoileadh neamhbheartaithe radaíochta;
- (y) adhaint, pléascadh nó táirgeadh múiche.

5. Bearta rialaithe riosca sonracha

5.1. Cuirfidh na monaróirí na bearta sábháilteachta a leanas i bhfeidhm a mhéid a bhaineann le feistí lena n-úsáid ar bhonn gairmiúil:

- (a) rochtain neamhúdaraith ar na feistí nó ar úsáid nár beartaíodh do na feistí a sheachaint (mar shampla, trí bhíthin lasc eochrach nó cóid nó astú fuinnimh dé-rialaithe);
- (b) saintréithe na radaíochta optúla astaithe a thaispeáint chun faireachas buan agus taifeadadh a dhéanamh ar an astú tríd an bhfeiste anuas ar cheanglais Roinn 16.2 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745;
- (c) rialuithe teagmhála leanúnaí agus córas comhghlasála lena n-áiríthítear go n-oibríonn an fheiste i gcás teagmháil chraicinn oiriúnach leis an gcuid astaithe den fheiste agus sa chás sin amháin;
- (d) rónochtadh a sheachaint le haghaidh gach seisiúin cóireála le bearta ar leith;
- (e) i gcás ina bhfuil tonnfhad na radaíochta a astaítear níos lú ná 1 200 nm, uirlisí nó modhanna chun measúnú a dhéanamh ar lí an chraicinn chun socrú cuí a áirithiú le haghaidh na cóireála;
- (f) bearta chun rónochtadh a sheachaint le seisiúin chóireála a dhéantar arís agus arís eile nó le cóireálacha a dhéantar arís agus arís eile;
- (g) réamhshocrú a mbaineann fuinneamh íseal leis;
- (h) teorannú barrfheabhsaithe ar an bhfuinneamh bíge agus ar an bhfad bíge (aga nochta ar an bhfíochán) agus comhcheangal den dá pharaiméadar sin leis an raon tonnfhaid;

- (i) teorannú barrfheabhsaithe ar na réigiúin chóireála (méideanna na mball) agus na paraiméadair dá dtagraítear i bpointe (h) á gcur san áireamh freisin;
 - (j) radaíocht scaipthe a íoslaghdú;
 - (k) an riosca a bhaineann le hastú de thimpiste a íoslaghdú;
 - (l) feidhm stop éigeandála (mar shampla lasc stop éigeandála);
 - (m) maidir le feistí chun gruaig a bhaint: radaíocht ultraivialaite a íoslaghdú (le baint amach mar shampla trí scagaire ardcháilíochta iomchuí um imeall banda a úsáid);
 - (n) feistí lena mbeartaítear athrú buan a chur ar an gcuma, ní úsáidfear na feistí sin ar dhaoine atá níos lú ná 18 mbliana d'aois;
 - (o) faisnéis le haghaidh an úsáideora maidir le feidhmiú ceart na feiste agus maidir leis an modh iarbhír oibrithe trí bhíthin fuaime nó oftalmach sa mhód fuireachais, sa mhodh oibrithe agus i gcás ina gcailltear teagmháil leis an gcráiceann le linn an ghnáthaimh;
 - (p) treoir a thabhairt don úsáideoir nevi nó loit a chosaint le linn an ghnáthaimh.
- 5.2. Ní dhéanfaidh feistí a úsáidtear sa bhaile radaíocht a astú lasmuigh den réimse tonnfhaid idir 400 nm agus 1 200 nm. Gan dochar do Roinn 4, ceadáitear lamháltas maidir leis an bhfuinneamh a astaítear ar thonnfhaid os cionn 1 200 nm suas le 15 % ar a mhéad den fhuinneamh iomlán a astaítear.
- 5.3. Féadfar feistí lena n-úsáid sa bhaile a úsáid chun gruaig a bhaint agus sa chás sin amháin.
- 5.4. Déanfaidh monaróirí feistí lena n-úsáid sa bhaile na bearta rialaithe rioscaí a liostaítear i Roinn 5.1 a chur chun feidhme mura bhforáiltear a mhalairt sa Rialachán seo. Ina theannta sin, déanfaidh monaróirí feistí lena n-úsáid sa bhaile an méid a leanas:
- (a) teorainneacha a leagan síos maidir le fad an nochta agus díghníomhachtú uathoibríoch a áireamh chun an riosca rónochta a sheachaint;
 - (b) rialuithe teagmhála leanúnaí agus córas comhghlasála a áireamh lena n-áirithítear go n-oibríonn an fheiste i gcás teagmháil chraicinn iomlán leis an gcuid astaithe den fheiste agus sa chás sin amháin, in ionad na ceanglais a leagtar síos i bpointe (c) de Roinn 5.1 a chur i bhfeidhm;
 - (c) braiteoir datha craicinn comhtháite a áireamh lena ndéantar measúnú ar an mball craicinn atá ar an réigiún lena chóireáil nó atá gar dó agus gan aschur astaithe a cheadú ach amháin má tá an lí craicinn oiriúnach lena chóireáil agus má tá teagmháil chraicinn iomlán leanúnach i gceist tar éis anailís a dhéanamh ar an dath craicinn, in ionad na ceanglais a leagtar síos i bpointe (e) de Roinn 5.1 a chur i bhfeidhm.
- Chomh maith leis sin, cuirfidh monaróirí feistí lena n-úsáid sa bhaile físeáin lena ngabhann treoracha maidir le conas an fheiste a úsáid go sábháilte ar fáil ar an idirlíon.
- 5.5. In éineacht leis an bhfeiste, cuirfidh na monaróirí cosaint súl iomchuí ar fáil d'úsáideoirí, do thomhaltóirí agus d'aon duine eile ar dócha go mbeidh siad neamhchosanta ar an radaíocht mar gheall ar fhrithchaitheamh, ar mhí-úsáid nó ar mhí-láimhseáil na feiste astaithe. Is gá a áirithiú leis an gcosaint súl le haghaidh an tomhaltóra go ndéanfar na súile a chosaint ar dhiansolas bíogach nó ar sholas léasair gan cur isteach ar chóireáil chruinn agus shábháilte.
- 5.6. Má bheartaítear an chosaint súl a úsáid roinnt uaireanta, ní mór a áirithiú nach ndéanfar dochar don leibhéal cosanta leis na nósanna imeachta glantacháin agus díghalraithe is gá le linn shaolré iomlán na feiste. Cuirfear treoracha ar fáil maidir leis an nglantachán agus an díghalrú is gá.
- 5.7. Cuirfidh na monaróirí oiliúint ar fáil d'úsáideoirí. Cumhdófar leis an oiliúint sin na dálaí faoinar féidir an fheiste a úsáid ar bhonn sábháilte agus éifeachtach, bainistíocht aon teagmhas comhlachaithe agus sainaitheint teagmhais intuairiscithe agus iad a phróiseáil ina dhiaidh sin. Maidir le feistí lena n-úsáid sa bhaile, measfar físeáin lena ngabhann treoracha a bheith ina n-oiliúint atá ar fáil d'úsáideoirí.

Faisnéis le haghaidh sábháilteachta

6. Treoracha um úsáid
- 6.1. Áireofar an méid a leanas sna treoracha úsáide:
- (a) an íosdéine radaíochta, an t-íosfhad úsáide agus an íosmhinicíocht úsáide is gá chun an éifeacht inmhianaithe a spreagadh;
 - (b) an déine radaíochta uasta agus an déine, fad agus minicíocht úsáide atá molta;
 - (c) an t-eatramh íosta idir roinnt feidhmchlár ag an suíomh céanna;
 - (d) na rioscaí a bhaineann le húsáid iomarcach;
 - (e) déine, fad agus minicíocht na radaíochta a spreagann méadú géar ar rioscaí, más ann dóibh;
 - (f) déine, fad agus minicíocht na radaíochta nach bhfuil aon fheidhmíocht bhreise ann thairis;
 - (g) an bíogfhuinneamh, floscas, réimse tonnfhaid [nm], fad bíge [m], próifíl na bíge nó próifílí bíge;
 - (h) méid uasta an spota cóireála is inghlactha [cm²];
 - (i) tuairisc ar aonchineálacht íosta an spota cóireála;
 - (j) tuairisc ar na ceanglais maidir le dáileadh spásúil na mball a ndéantar cóireáil orthu, ag cur san áireamh nach gcuirfidh réigiúin cóireála fhorluiteacha le rónochtadh;
 - (k) gnéithe sábháilteachta na feiste;
 - (l) saolré na feiste lena bhfuil coinne;
 - (m) cobhsaíocht na feidhmíochta lena bhfuil coinne;
 - (n) táirgí cosmaideacha agus drugaí a idirghníomhaíonn leis an gcóireáil nó lena bhfuil coinne go n-idirghníomhóidh siad leis an gcóireáil agus an tuairisc orthu;
 - (o) foinsí radaíochta eile, amhail nochtadh fada ar sholas na gréine nó ar leapacha gréine, lena bhféadfaí na rioscaí a mhéadú;
 - (p) maidir le feistí lena n-úsáid ar bhonn gairmiúil, ceanglófar gur cheart don úsáideoir cóip den iarscríbhinn dá bhforáiltear i Roinn 6.11 a thabhairt don tomhaltóir sula ndéantar an tomhaltóir a chóireáil leis an bhfeiste.
- 6.2. Cé is moite d'fheistí chun gruaig a bhaint i gcás nach gcuirtear an iomarca gruaige i leith riocht sláinte, cuirfidh an monaróir comhairle ar na húsáideoirí agus ar na tomhaltóirí dul faoi chomhairliúchán leighis lena n-áirítear scrúdú diagnóiseach ar na limistéir chraicinn atá beartaithe don chóireáil. Tabharfaidh monaróirí rabhadh d'úsáideoirí gan caitheamh le tomhaltóirí ar bith sula bhfaighidh siad doiciméid ón gcomhairliúchán sin.
- 6.3. Tabharfar tuairisc shoiléir sna treoracha úsáide ar na ceanglais maidir le glantachán agus cothabháil. I gcás feistí atá beartaithe d'úsáid ghairmiúil, áireofar sna treoracha úsáide tomhas dlús fuinnimh éadroim agus na bearta sábháilteachta is gá, rud a dhéanfar gach bliain ar a laghad.
- Maidir le feistí lena n-úsáid ar bhonn gairmiúil, tabharfaidh an monaróir treorú freisin maidir le conas feidhmiú leanúnach a áirithiú agus molfaidh sé go ndéanfar tástáil agus cothabháil sábháilteachta leictir ar bhonn bliantúil ar a laghad.
- 6.4. Tabharfar tuairisc shoiléir sna treoracha úsáide ar an timpeallacht oibriúcháin agus ar na dálaí inar féidir na feistí a oibriú ar bhealach sábháilte. Maidir le feistí lena n-úsáid ar bhonn gairmiúil, áireofar an méid a leanas sna treoracha úsáide freisin:
- (a) an tuairisc ar nó liostú ar ghabháil nó ar dhálaí iomchuí táirgí eile a úsáidtear sa nós imeachta;

- (b) na réamhchúraimí sábháilteachta ar cheart a ghlacadh, lena n-áirítear uirlisí neamh-fhrithchaiteacha a úsáid (ní úsáidfead aon scáthán), dromchlaí ionsúite nó leata uirlisí a úsáid agus táirgí agus substaintí inadhaite a sheachaint agus, i gcás inarb infheidhme, an gá le hanálú seomra leordhóthanach a chur ar fáil;
- (c) fógra rabhaidh leordhóthanach lasmuigh den seomra gnáthaimh.
- 6.5. Cuirfead i dtábhacht an gá leis méid a leanas sna treoracha úsáide:
- (a) nochtadh na súl do sholas astaithe a sheachaint i gcónaí;
- (b) maidir le húsáideoirí, tomhaltóirí agus aon duine eile ar dócha go mbeidh siad neamhchosanta ar an radaíocht mar gheall ar fhrithchaitheamh, ar mhí-úsáid nó ar mhí-láimhseáil na feiste astaithe, go gcaithfidh siad cosaint súl iomchuí le linn cóireálacha a dhéantar le diansolas bíogach nó le feistí léasair, go háirithe má tá na feistí sin ceaptha lena n-úsáid gar don aghaidh.
- 6.6. Léireofar go soiléir leis na treoracha úsáide cé na tomhaltóirí, na codanna den chraiceann, na cineálacha craicinn agus na riochtaí craicinn nach n-úsáidfead an fheiste ina leith.
- 6.7. Léireofar go soiléir leis na treoracha úsáide nár cheart an fheiste a úsáid ar chodanna den chraiceann lena mbaineann dóchúlacht mhéadaithe d'aile chraicinn, créachtaí oscailte nó gríos, nó réigiúin ata, dhearga, ghreannaithe, ionfhabhtaithe nó athlasta nó grís craicinn. Ina theannta sin, leis na treoracha úsáide cuirfead faisnéis ar fáil maidir le fritásca breise amháil titimeas fótamhothálach, diaibéiteas nó toircheas, más infheidhme.
- 6.8. Maidir le feistí lena mbeartaítear athrú buan a chur ar an gcuma, léireofar leis na treoracha úsáide nach n-úsáidfead na feistí sin ar dhaoine atá níos lú ná 18 mbliana d'aois.
- 6.9. Maidir le feistí lena n-úsáid ar bhonn gairmiúil, áiritheoidh an monaróir go dtabharfar gach faisnéis iomchuí don ghairmí cúraim sláinte nó don soláthraí seirbhíse ionas go mbeidh siad in ann a áirithiú go mbíonn meastóireacht á déanamh ag úsáideoirí gairmiúla ar thomhaltóirí. Áirítear leis sin oiriúnacht na dtomhaltóirí lena gcóireáil leis na feistí agus comhairle a chur orthu go hiomchuí agus go leordhóthanach i ndáil le rioscaí agus torthaí féideartha an ghnáthaimh, agus stair sláinte na dtomhaltóirí agus na réimeanna cógas a thógann siad á gcur san áireamh.
- 6.10. Maidir le feistí lena n-úsáid sa bhaile, áireofar leis na treoracha úsáide an seoladh idirlín ar ar féidir teacht ar na físeáin le treoracha arna gcur ar fáil i gcomhréir le Roinn 5.4.
- 6.11. Áireofar iarscríbhinn leis na treoracha úsáide maidir le feistí lena n-úsáid ar bhonn gairmiúil, iarscríbhinn a bheidh scríofa i dteanga a thuigtear go coitianta i measc úsáideoirí tuata agus ar bhealach atá éasca a thabhairt ar láimh do gach tomhaltóir. Áireofar an méid a leanas san iarscríbhinn:
- (a) faisnéis a liostaítear i Roinn 12.1, pointí (a), (b) agus (c) d'Iarscríbhinn I;
- (b) an ráiteas "Fuair na húsáideoirí oiliúint iomchuí maidir leis na dálaí inar féidir an fheiste a úsáid ar bhonn sábháilte.", i gcás inarb ábhartha;
- (c) faisnéis maidir le cathain agus conas ba cheart fo-éifeachtaí neamh-inmhianaithe a thuairisciú don mhonaróir;
- (d) moladh tabhairt faoi chomhairliúchán leighis, lena n-áirítear tástáil dhiagnóiseach, maidir leis na réigiúin craicinn a bhfuil sé beartaithe iad a chóireáil.
-

IARSCRÍBHINN VII

Raon feidhme

1. Tá feidhm ag an Iarscríbhinn seo maidir le trealamh a beartaíodh lena úsáid chun an inchinn a spreagadh agus lena cuirtear srutha leictreacha nó réimsí maighnéadacha nó leictreamaighnéadacha i bhfeidhm a théann tríd an gcráiniam le go ndéanfar gníomhaíocht néarónach san inchinn a mhodhnú mar a liostaítear i Roinn 6 d'Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745. Áirítear le trealamh den sórt sin feistí a cheaptar chun sruth ailtéarnach trascráiniach a spreagadh, chun sruth díreach trascráiniach a spreagadh, chun críche spreagadh maighnéadach trascráiniach agus chun torann randamach a spreagadh. Níl feidhm ag an Iarscríbhinn seo maidir le feistí ionracha.

Bainistíocht riosca

2. Agus an próiseas um bainistíocht riosca dá bhforáiltear in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo á chur i gcrích, i measc rioscaí a bhaineann leis an bhfeiste, cuirfidh na monaróirí na rioscaí sonracha a liostaítear i Roinn 3 den Iarscríbhinn seo san áireamh agus, i gcás inarb ábhartha don fheiste, glacfaidh siad na bearta rialaithe rioscaí sonracha a liostaítear i Roinn 4 den Iarscríbhinn seo.
3. Rioscaí sonracha
 - 3.1. Agus an próiseas um bainistíocht riosca á chur i gcrích, beifear an-chúramach i leith ionadú na leictreoidí agus i leith neart, thonnchruth, fhad agus pharaiméadair eile an tsrutha leictrigh agus na réimsí maighnéadacha.
 - 3.2. Cuirfidh na monaróirí na gnéithe agus na rioscaí gaolmhara a leanas san áireamh:
 - (a) d'fhéadfadh feidhmíocht theipthe, rónochtadh na bhfíochán do shruthanna leictreacha nó freagairtí néaracha neamhbheartaithe a bheith mar thoradh ar leictreoidí agus cornaí a chur san áit mhícheart;
 - (b) féadfar freagairtí néaracha an-éagsúil a bheith ag baint le spreagadh inchinne agus, dá réir sin, féadfar éifeachtaí nár beartaíodh a bheith ar ghrúpaí daoine éagsúla. Féadfaidh roinnt grúpaí a bheith go háirithe leochaileach: daoine atá níos lú ná 18 mbliana d'aois, aosaigh óga, mná torracha, othair shíciatracha, daoine a bhfuil neamhoird shíceolaíochta nó riochtaí leighis acu lena ndéantar difear do lárchóras na néaróg, andúiligh alcóil, úsáideoirí substaintí andúile agus substaintí eile lena modhnaítear braistint nádúrtha an duine;
 - (c) feistí leighis gníomhacha so-ionchlannaithe nó feistí leighis a chaitear ar an gcorp agus/nó feistí leighis éighníomhacha miotalacha atá ann nó nithe miotalacha eile atá ar an gcorp nó laistigh dó, féadfaidh siad cur le rioscaí sonracha a leanann as fuinneamh leictreach agus réimsí maighnéadacha a chur i bhfeidhm;
 - (d) féadfar éifeachtaí néaracha neamh-intuartha tarlú mar gheall ar úsáid iomarcach, thráthrialta agus charnach lena bhféadfaí athruithe struchtúrtha tarlú san inchinn i roinnt cásanna.
 - 3.3. Déanfaidh na monaróirí rioscaí a bhaineann leis na guaiseacha nó na díobhálacha a leanas a anailísiú, a dhíchur nó a laghdú a mhéid is féidir:
 - (a) rioscaí síceolaíocha;
 - (b) rioscaí a bhaineann le néaróga agus le tocsaineacht néaróige;
 - (c) fo-éifeachtaí cognaíocha gearrthéarmacha, meántéarmacha agus fadtéarmacha, amhail comhbhabhtálacha cúiteacha (mar shampla an laghdú ar réigiúin den inchinn nach ndéantar iad a spreagadh nó a bhfo-fheidhmiú);
 - (d) athrú ar an tairseach éisteachta díomuan nó tinniteas;
 - (e) athruithe ar fho-éifeachtaí fadtéarmacha fheidhmiú na hinchinne;
 - (f) guaiseacha a bhaineann le héifeachtaí fadtéarmacha spreagtha a dhéantar arís agus arís eile;
 - (g) guaiseacha a bhaineann leis an bhfeiste a úsáid i dtimpeallachtaí áirithe an-spreagúil nó ina n-éilítear go leor airde a thabhairt;
 - (h) éifeachtaí neamhthipiciúla nó éifeachtaí neamhghnácha eile;
 - (i) guaiseacha sonracha a thagann chun cinn ag an gcomhéadan idir leictreoidí agus craiceann;

- (j) trasnaíocht leictreamaighnéadach nó gortú arb é idirghníomhú le hionchlannáin ghníomhacha (mar shampla, séadairí, dífhibrileoirí cardaithiontaire in-ionphlandaíthe, ionchlannáin cochla, ionchlannáin néaracha), feistí gníomhacha (mar shampla, feistí um néaróga a spreagadh, feistí um réim cógas a iondoirteadh), ionchlannáin neamhghníomhacha mhíotalacha (mar shampla, ionchlannáin fiacla mhíotalacha) nó feistí a chaitear ar an gcorp (mar shampla, bithbhraiteoirí) is cúis leis;
- (k) guaiseacha a bhaineann le húsáid na feiste tar éis alcól a ól agus/nó drugaí boga agus/nó substaintí/cógais leighis a thógáil lena spreagtar lárchóras na néaróg;
- (l) guaiseacha a bhaineann le héifeachtaí neartaitheacha a d'fhéadfadh a bheith ag baint le húsáid chomhcheangailte (cúpla feiste/roinnt feistí a úsáid an tráth céanna ag díriú ar an duine céanna nó ar dhuine éagsúil) agus le mí-úsáid intuatha réasúnta.

4. Bearta rialaithe riosca sonracha

4.1. Agus Roinn 4.2 d'Iarscríbhinn I á chur i bhfeidhm, ach amháin má tá fianaise shonrach ann ar úsáid shábháilte, déanfar na catagóirí tomhaltóirí a leanas a eisiáimh:

- (a) daoine a bhfuil stair titimis acu;
- (b) daoine atá ag tabhairt faoi chóireáil chógaisíochta le haghaidh riochtaí a bhaineann le lárchóras na néaróg;
- (c) daoine atá ag tabhairt faoi chóireáil teiripe lena gcuirtear athrú ar infhloscthacht lárchóras na néaróg;
- (d) úsáideoirí substaintí aindleathacha nó substaintí eile lena modhnaítear braistint nádúrtha an duine gan beann ar cibé acu a thuigtear go coitianta gur drugaí teiripeacha iad na substaintí sin nó nach dtuigtear;
- (e) daoine a bhfuil neoplasma acu i lárchóras na néaróg;
- (f) daoine a bhfuil loit shoithíocha, thrámacha, ionfhabhtaíocha nó mheitibileacha nó galair inchinne acu;
- (g) daoine atá ag fulaingt mar gheall ar neamhoird chodlata, spleáchas ar dhruaí nó alcólachas;
- (h) daoine atá níos lú ná 18 mbliana d'aois;
- (i) mná torracha.

4.2. Cuirfidh na monaróirí na bearta sábháilteachta a leanas i bhfeidhm i gcás inarb ábhartha:

- (a) rochtain neamhúdaraíthe ar an bhfeiste (mar shampla, trí bhíthin lasc eochrach nó cóid) agus úsáid nár beartaíodh don fheiste (mar shampla, trí bhíthin astú fuinnimh dé-rialaithe) a sheachaint;
- (b) réimsí maighnéadacha fánacha a íoslaghódú;
- (c) an riosca a bhaineann le hastú de thimpiste a íoslaghódú;
- (d) feidhm stop éigeandála (mar shampla lasc stop éigeandála);
- (e) díghníomhachtú uathoibríoch i gcás ina mbaintear an t-uas-aschur inghlactha amach;
- (f) díghníomhachtú uathoibríoch i gcás ina mbaintear an t-uasfhad nochta inghlactha amach;
- (g) díghníomhachtú uathoibríoch i gcás rónochtadh mar gheall ar mheascán d'aschur agus d'fhad;
- (h) físeáin lena ngabhann treoracha maidir le conas an fheiste a úsáid ar bhonn sábháilte arna gcur ar fáil ar an idirlíon;
- (i) oiliúint iomchuí a chur ar fáil d'úsáideoirí maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach na feiste;
- (j) faisnéis le haghaidh an úsáideora maidir le feidhmiú ceart na feiste agus maidir leis an modh iarbhir oibríthe trí bhíthin fuaime nó oftalmach sa mhód fuireachais, sa mhodh oibríthe agus i gcás ina gcailltear teagmháil iomlán leis an gcráiceann le linn an gháthaimh.

4.3. Áireofar leis na feistí rialuithe le haghaidh na tréimhse cur i bhfeidhm, an tonnchrutha agus an fuinneamh a chuirtear i bhfeidhm. Áireofar leo aláraim uathoibríocha le haghaidh cásanna ina mbaintear luach criticiúil amach maidir le paraiméadar amháin (mar shampla an leibhéal fuinnimh, an fad úsáide) nó le haghaidh comhcheangal paraiméadair. Socrófar luachanna criticiúla faoi bhun na n-uasluachanna inghlactha.

Faisnéis le haghaidh sábháilteachta

5. Léireofar leis na treoracha úsáide agus leis an lipéad, más féidir, an feidhmiú ar féidir leis an tomhaltóir coinne a bheith leis le húsáid na feiste agus na rioscaí a leanann as í a úsáid. Déanfar cur síos ar an bhfeidhmíocht atá beartaithe sa chaoi go dtuigfidh an tomhaltóir cé a héifeachtaí a bhféadfaí coinne a bheith leo as úsáid na feiste (mar shampla faisnéis fheabhsaithe nó feabhas ar chumas matamaitice).
6. Cumhdófar an méid a leanas le faisnéis maidir le rabhaidh, réamhchúraimí agus fo-éifeachtaí:
 - (a) rioscaí sonracha maidir leis na daoine a liostaítear i Roinn 4.1;
 - (b) rioscaí le haghaidh daoine a bhfuil feistí leighis gníomhacha so-ionchlannaithe nó feistí leighis gníomhacha a chaitear ar an gcorp acu;
 - (c) rioscaí le haghaidh daoine a bhfuil feistí leighis éighníomhacha miotalacha acu nó nithe miotalacha eile atá ar an gcorp nó laistigh dó acu;
 - (d) faisnéis maidir le conas déileáil le rónochtadh ar fhuinneamh;
 - (e) faisnéis maidir le conas déileáil le suaitheadh síceolaíoch.
7. Treoracha um úsáid
 - 7.1. Cuirfear in iúl go soiléir leis na treoracha úsáide conas ba cheart leictreoidí agus cornaí maighnéadacha a chur ar an gceann. Murar féidir an réigiún cruinn a chur in iúl ar ar cheart na leictreoidí agus na cornaí maighnéadacha a chur, beidh na treoracha úsáide sonracha go leor chun iad a chur ar an réigiún ceart. Míneofar na rioscaí a leanann as leictreoidí agus cornaí a chur ar an réigiún mícheart agus éifeachtaí diúltacha féideartha ar an bhfeidhmiú.
 - 7.2. Tabharfar faisnéis maidir leis an méid a leanas sna treoracha úsáide:
 - (a) fad, déine agus minicíocht an spreagtha agus gach riosca a leanann as an úsáid, lena n-áirítear as úsáid iomarcach;
 - (b) an fuinneamh a sholáthraítear, an réigiún den inchinn a ndírítear air, tonnchruthanna agus saintréithe bíge.Ach amháin má tá fianaise shonrach ann ar úsáid shábháilte, dá bhforáiltear i Roinn 4.1, léireofar go soiléir leis na treoracha úsáide nár cheart an fheiste a úsáid ar na catagóirí tomhaltóirí a liostaítear i Roinn 4.1 agus nár cheart do na catagóirí tomhaltóirí sin an fheiste a úsáid.
 - 7.3. Chomh maith leis sin, léireofar go soiléir leis na treoracha úsáide nár cheart an fheiste a úsáid i gcás créachtaí oscailte ná gríos, ná réigiúin ata, dhearga, ghreannaithe, ionfhabhtaithe nó athlasta ná grís craicinn, ina dtiocfaidh comhchodanna den fheiste i dteagmháil leis na réigiúin sin.
 - 7.4. Liostófar leis na treoracha úsáide gach riosca díreach agus indíreach féideartha don tomhaltóir atá ag tabhairt faoi spreagadh inchinne agus don úsáideoir le hidirghníomhú na sruthanna leictreacha nó na réimsí maighnéadacha nó na réimsí leictreamaighnéadacha a ghintear leis an bhfeiste um spreagadh inchinne in éineacht le feistí leighis éighníomhacha miotalacha ionchlannaithe agus nithe miotalacha eile atá ar an gcorp nó laistigh dó agus feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha (mar shampla, séadairí, dífhibrileoirí cardaithiontaire in-ionphlandaithe, ionchlannáin cochla agus ionchlannáin néaracha) agus feistí leighis gníomhacha a chaitear ar an gcorp (mar shampla, feistí um néaróga a spreagadh agus feistí um réim cógas a iondoirteadh). Áireofar leis sin faisnéis maidir le sruth leictreach a sheoladh, réimsí leictreacha inmheánacha a threisiú, téamh nó toillíocht ionchlannáin mhíotalacha amhail leictreoidí, steintíní, fáiscíní, pionnaí, plátaí, scríúna, snaidhmeáin nó nithe miotalacha eile amhail srápnal nó seodra.
 - 7.5. I gcás ina bhfuil sé beartaithe nó ina bhfuil coinne leis go gcuirfidh úsáideoir gairmiúil an fheiste i bhfeidhm ar an tomhaltóir, ceanglófar leis na treoracha úsáide gur cheart don úsáideoir cóip den iarscríbhinn dá bhforáiltear i Roinn 7.7 a thabhairt don tomhaltóir sula ndéantar an tomhaltóir a chóireáil leis an bhfeiste;
 - 7.6. Áireofar leis na treoracha úsáide an seoladh idirlín ar ar féidir teacht ar na físeáin le treoracha arna gcur ar fáil i gcomhréir le Roinn 4.2, pointe (h).

7.7. I gcás ina bhfuil sé beartaithe nó ina bhfuil coinne leis go gcuirfidh úsáideoir gairmiúil an fheiste i bhfeidhm ar an tomhaltóir, áireofar iarscríbhinn leis na treoracha úsáide, iarscríbhinn a bheidh scríofa i dteanga a thuigtear go coitianta i measc úsáideoirí tuata agus ar bhealach atá éasca a thabhairt ar lámh do gach tomhaltóir. Áireofar an méid a leanas san iarscríbhinn:

- (a) an fhaisnéis a liostaítear i Roinn 12.1, pointí (a), (b) agus (c) d'Iarscríbhinn I;
 - (b) an ráiteas "Fuair na húsáideoirí oiliúint iomchuí maidir leis na dálaí inar féidir an fheiste a úsáid ar bhonn sábháilte.", i gcás inarb ábhartha;
 - (c) faisnéis maidir le cathain agus conas ba cheart fo-éifeachtaí neamh-inmhianaithe a thuairisciú don mhonaróir.
-