

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/2346**(2022. gada 1. decembris),****ar ko noteic kopīgas specifikācijas tādu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm XVI pielikuma sarakstā norādīto izstrādājumu grupām, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 1. panta 2. punktu, saistībā ar šīs direktīvas 9. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2017/745 noteic noteikumus par to, kā Savienībā laiž tirgū, dara pieejamas tirgū vai nodod ekspluatācijā cilvēkiem paredzētas medicīniskas ierīces un šādu ierīču piederumus. Turklāt Regula (ES) 2017/745 noteic, ka par medicīniskam nolūkam neparedzētu XVI pielikuma sarakstā norādītu izstrādājumu grupām Komisijai jāpieņem kopīgas specifikācijas, kas pievēršas vismaz riska pārvaldības piemērošanai, kura aprakstīta minētās regulas I pielikumā noteiktajās vispārīgajās drošuma un veiktspējas prasībās, un vajadzības gadījumā – klīniskai izvērtēšanai par drošumu.
- (2) No kopīgo specifikāciju piemērošanas dienas Regula (ES) 2017/745 ir jāpiemēro arī medicīniskam nolūkam neparedzētu izstrādājumu grupām.
- (3) Lai ražotāji varētu pierādīt, ka medicīniskam nolūkam neparedzēti izstrādājumi attiecībā uz riska pārvaldības piemērošanu ir atbilstīgi, kopīgajām specifikācijām būtu jāaptver riska pārvaldības piemērošana, kas aprakstīta Regulas (ES) 2017/745 I pielikuma 1. iedaļas otrajā teikumā un 2.–5., 8. un 9. iedaļā. Tādējādi saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 9. panta 2. punktu izstrādājumus, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam un atbilst kopīgajām specifikācijām, uzskata par atbilstīgiem minēto normu prasībām.
- (4) Kopīgās specifikācijas principā būtu jānosaka visām tādu Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma sarakstā norādītu izstrādājumu grupām, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam. Tomēr Regula (ES) 2017/745 reglamentē laišanu tirgū, pieejamību tirgū vai nodošanu ekspluatācijā Savienībā, tāpēc izstrādājumiem, par kuru tirdzniecību Savienībā informācija nav pieejama, kopīgas specifikācijas nav vajadzīgas. Piemēram, informācijas nav par šādu izstrādājumu tirdzniecību Savienībā: kontaktlēcas, kurās ir tādi instrumenti kā antena vai mikroshēma, kontaktlēcas, kas ir aktīvas ierīces; aktīvi implantējami izstrādājumi, ko, izmantojot ķirurģiski invazīvus līdzekļus, paredzēts pilnīgi vai daļēji ievadīt cilvēka ķermenī, lai modificētu kādas ķermeņa daļas anatomiju vai šo daļu fiksētu; aktīvas ierīces, kas paredzētas, lai, izmantojot zemādas, zemgļotādas vai ādas injekciju vai citu ievades veidu, aizpildītu sejas vai citas ādas vai gļotādas zonas; aktīvs implantējams aprīkojums, kas paredzēts, lai samazinātu, izņemtu vai iznīcinātu taukaudus. Turklāt ar informāciju, kas pieejama par par dažiem izstrādājumiem, nepietiek, lai Komisija varētu izstrādāt kopīgas specifikācijas. Tas attiecas, piemēram, uz dažiem citiem izstrādājumiem, ko paredzēts ievadīt acī vai uz acs.
- (5) Par ādas apstrādei paredzētu izstrādājumu Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma nolūkā nebūtu jāuzskata solāriji un aprīkojums, kas ar infrasarkano optisko starojumu silda ķermeni vai tā daļas un paredzēts zemādas audu vai ķermeņa daļu apstrādei. Tāpēc uz tādiem izstrādājumiem šī regula neattiecas.

(1) OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.

- (6) Izstrādājumu grupa, kas uzskaitīta Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 6. punktā, ir paredzēta smadzeņu stimulācijai, kur galvaskausā iekļūst tikai elektriskā strāva vai magnētiskais vai elektromagnētiskais lauks. Šī regula nebūtu jāattiecinā uz invazīvām ierīcēm, kas paredzētas smadzeņu stimulācijai, piemēram, elektrodiem vai sensoriem, kas daļēji vai pilnībā tiek ievadīti cilvēka ķermenī.
- (7) Regula (ES) 2017/745 noteic, ka minētās regulas XVI pielikumā norādīts medicīniskam nolūkam neparedzēts izstrādājums, ko izmanto paredzētajos apstākļos un paredzētajiem nolūkiem, nerada nekādu risku vai rada risku, kas nepārsniedz tādu ar izstrādājuma lietošanu saistītu maksimālu pieņemamu risku, kurš saskan ar augsta līmeņa aizsardzību personu drošībai un veselībai.
- (8) Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikumā norādītu medicīniskam nolūkam neparedzētu izstrādājumu grupas plašā klāstā aptver ierīces, kas paredzētas dažāda veida izmantojumam un paredzētajiem lietojumiem. Būtu jāizstrādā vienota riska pārvaldības metodika, kas nodrošinātu, ka dažādu grupu ierīču ražotāji piemēro saskaņotu pieeju, un kas veicinātu kopīgo specifiskāciju saskaņīgu īstenošanu.
- (9) Lai nodrošinātu pienācīgu riska pārvaldību, ir jāapzina konkrēti riska faktori, kas jāanalizē un jāsamazina līdz minimumam, un jānosaka konkrēti riska kontroles pasākumi, kas jāīsteno attiecībā uz katru Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikumā norādīto izstrādājumu grupu.
- (10) Lai atvieglotu riska pārvaldības īstenošanu, ko veic gan medicīnisko ierīču ražotāji, gan tādu izstrādājumu ražotāji, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam, riska pārvaldībai attiecībā uz abām izstrādājumu grupām būtu jābalstās uz vieniem un tiem pašiem saskaņotajiem principiem, un prasībām vajadzētu būt saderīgām. Tāpēc noteikumiem par riska pārvaldības piemērošanu būtu jāatbilst labi iedibinātiem starptautiskiem norādījumiem šajā jomā, tostarp starptautiskajam standartam ISO 14971:2019 par riska pārvaldības piemērošanu medicīniskām ierīcēm.
- (11) Regula (ES) 2017/745 paredz, ka medicīniskam nolūkam neparedzētu izstrādājumu klīniskā izvērtēšana jābalsta uz attiecīgiem klīniskiem datiem par veiktspēju un drošumu. Šādos datos jābūt informācijai, kas iegūta pēctirgus uzraudzībā, pēctirgus klīniskajā pēckontrolē un attiecīgā gadījumā – specifiskā klīniskā pētījumā. Tā kā kopumā nav iespējams pierādīt, ka medicīniska ierīce un medicīniskam nolūkam neparedzēts izstrādājums ir līdzvērtīgi, ja visi pieejamie klīnisko pētījumu rezultāti attiecas tikai uz medicīniskām ierīcēm, par medicīniskam nolūkam neparedzētiem izstrādājumiem būtu jāveic klīniski pētījumi.
- (12) Ja veic klīniskus pētījumus, lai apstiprinātu atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, klīniskos pētījumus un atbilstības novērtēšanu nav iespējams pabeigt sešu mēnešu laikā. Šādiem gadījumiem būtu jānosaka pārejas pasākumi.
- (13) Ja atbilstības novērtēšanas procedūrā jāiesaista paziņotā struktūra, ražotājs atbilstības novērtēšanu nevar pabeigt sešu mēnešu laikā. Šādiem gadījumiem būtu jānosaka pārejas pasākumi.
- (14) Pārejas noteikumi būtu jānosaka arī attiecībā uz izstrādājumiem, uz kuriem attiecas Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikums un kuriem paziņotās struktūras ir izdevušas sertifikātus saskaņā ar Padomes Direktīvu 93/42/EEK^(?). Arī attiecībā uz šiem izstrādājumiem ražotājs nevar pabeigt klīniskos pētījumus un atbilstības novērtēšanu sešu mēnešu laikā.
- (15) Lai pārejas periodā nodrošinātu izstrādājumu drošumu, tos būtu jāatļauj joprojām laist tirgū un darīt tirgū pieejamus vai nodot ekspluatācijā, ja vien attiecīgie izstrādājumi jau ir likumīgi tirgoti Savienībā pirms šīs regulas piemērošanas dienas, ja tie joprojām atbilst Savienības un valstu tiesību aktu prasībām, kas bija piemērojamas pirms šīs regulas piemērošanas dienas, un ja to konstrukcija un paredzētais nolūks netiek būtiski mainīti. Tā kā pārejas pasākumu ieviešanas mērķis ir ražotājiem atvēlēt laiku, ar ko pietiek vajadzīgo klīnisko pētījumu un atbilstības novērtēšanas procedūru izpildei, ja ražotāji klīniskos pētījumus vai attiecīgā gadījumā atbilstības novērtēšanas procedūru neveic saprātīgā termiņā, pārejas pasākumi būtu jābeidz.

(?) Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.).

- (16) Ir notikušas apspriedes ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu.
- (17) Šīs regulas piemērošanas diena būtu jāatliek, kā paredzēts Regulā (ES) 2017/745.
- (18) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Medicīnisko ierīču komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Kopīgās specifikācijas

1. Šī regula noteic kopīgas specifikācijas tādu medicīniskam nolūkam neparedzētu izstrādājumu grupām, kas norādītas Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikumā.

I pielikums noteic kopīgas specifikācijas visām šīm medicīniskam nolūkam neparedzētu izstrādājumu grupām.

II pielikums noteic kopīgas specifikācijas kontaktlēcām; norādītas minētā pielikuma 1. iedaļā.

III pielikums noteic kopīgas specifikācijas izstrādājumiem (izņemot tetovēšanā izmantojamus izstrādājumus un pīrsingu), ko paredzēts ar ķirurģiski invazīviem līdzekļiem pilnīgi vai daļēji ievadīt cilvēka ķermenī, lai modificētu tā anatomiju; norādīti minētā pielikuma 1. punktā.

IV pielikums noteic kopīgas specifikācijas vielām, vielu kombinācijām vai izstrādājumiem (izņemot tetovēšanai paredzētus), ko paredzēts izmantot sejas vai citu ādas vai gļotādas membrānu aizpildīšanai ar zemādas, zemgļotādas vai ādas injekciju vai citā ievades veidā; norādīti minētā pielikuma 1. punktā.

V pielikums noteic kopīgas specifikācijas aprīkojumam, kas paredzēts, lai samazinātu, izņemtu vai likvidētu taukaudus, piemēram, tauku atsūkšanas, lipolīzes vai lipoplastijas iekārtām; norādīts minētā pielikuma 1. punktā.

VI pielikums noteic kopīgas specifikācijas ādas atjaunošanas, tetovējumu vai matu noņemšanas vai citādas ādas apstrādes aprīkojumam, kas izstaro augstas intensitātes elektromagnētisko starojumu (piemēram, infrasarkanu, redzamu gaismu un ultravioletu) un ko paredzēts izmantot uz cilvēka ķermeņa; arī aprīkojumam, kas darbojas ar koherentiem un nekoherentiem avotiem, monohromatiskā un plašā spektrā, piemēram, lāzeru un spēcīgu gaismas impulsa iekārtām; norādīts minētā pielikuma 1. punktā.

VII pielikums noteic kopīgas specifikācijas smadzeņu stimulācijas aprīkojumam, kas darbojas ar elektrisko strāvu vai magnētisko vai elektromagnētisko lauku, kurš iekļūst galvaskausā, lai modificētu neironu aktivitāti smadzenēs; norādīts minētā pielikuma 1. iedaļā.

2. Šajā regulā noteiktās kopīgas specifikācijas attiecas uz prasībām, kas izklāstītas Regulas (ES) 2017/745 I pielikuma 1. iedaļas otrajā teikumā, 2.–5., 8. un 9. iedaļā.

2. pants

Pārejas noteikumi

1. Izstrādājumu, attiecībā uz kuru ražotājs gatavojas veikt vai veic klīnisku pētījumu, lai ģenerētu klīniskos datus klīniskai izvērtēšanai nolūkā apstiprināt atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kuras izklāstītas Regulas (ES) 2017/745 I pielikumā, un šajā regulā izklāstītajām kopīgajām specifikācijām, un atbilstības novērtēšanā, kurā saskaņā ar minētās regulas 52. pantu jābūt iesaistītai paziņotajai struktūrai, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2028. gada 22. jūnijam, ja vien ir izpildīti šādi nosacījumi:

- a) izstrādājums Savienībā jau ir likumīgi tirgots pirms 2023. gada 22. jūnija un joprojām atbilst Savienības un valstu tiesību aktu prasībām, kas tam bija piemērojamas pirms 2023. gada 22. jūnija;

b) izstrādājuma konstrukcija un paredzētais nolūks nav būtiski mainīti.

Atkāpjoties no šā punkta pirmās daļas, no 2024. gada 22. jūnija līdz 2024. gada 22. decembrim izstrādājumu, kas atbilst minētās daļas nosacījumiem, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tikai tad, ja sponsors no attiecīgās dalībvalsts ir saņēmis paziņojumu atbilstoši Regulas (ES) 2017/745 70. panta 1. vai 3. punktam, kurā apstiprināts, ka pieteikums uz izstrādājuma klīnisko pētījumu ir pilnīgs un ka klīniskais pētījums ir Regulas (ES) 2017/745 darbības jomā.

Atkāpjoties no pirmās daļas, no 2024. gada 23. decembra līdz 2026. gada 22. jūnijam izstrādājumu, kas atbilst minētās daļas nosacījumiem, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tikai tad, ja sponsors ir sācis klīnisko pētījumu.

Atkāpjoties no pirmās daļas, no 2026. gada 23. jūnija līdz 2028. gada 22. jūnijam izstrādājumu, kas atbilst minētās daļas nosacījumiem, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tikai tad, ja paziņotā struktūra un ražotājs ir parakstījuši vienošanos par atbilstības novērtēšanas veikšanu.

2. Izstrādājumu, attiecībā uz kuru ražotājs negatavojas veikt klīnisku pētījumu, bet kura atbilstības novērtēšanā jāiesaista paziņotā struktūra saskaņā ar minētās regulas 52. pantu, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2025. gada 22. jūnijam, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

a) izstrādājums jau ir likumīgi tirgots Savienībā pirms 2023. gada 22. jūnija un joprojām atbilst Savienības un valstu tiesību aktu prasībām, kas tam bija piemērojamas pirms 2023. gada 22. jūnija;

b) izstrādājuma konstrukcijā un paredzētajā nolūkā nav būtisku izmaiņu.

Atkāpjoties no pirmās daļas, no 2023. gada 22. septembra līdz 2025. gada 22. jūnijam izstrādājumu, kas atbilst minētās daļas nosacījumiem, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tikai tad, ja paziņotā struktūra un ražotājs ir parakstījuši vienošanos par atbilstības novērtēšanas veikšanu.

3. Izstrādājumu, uz kuru attiecas šī regula un uz kuru attiecas sertifikāts, ko paziņotā struktūra izsniegusi saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz datumiem, kas noteikti attiecīgi 1. punkta pirmajā daļā un 2. punkta pirmajā daļā, arī pēc šāda sertifikāta derīguma termiņa beigām, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

a) izstrādājums Savienībā jau likumīgi tirgots pirms 2023. gada 22. jūnija un joprojām atbilst Direktīvas 93/42/EEK prasībām, izņemot prasību, ka tam jābūt derīgam sertifikātam, ko izdevusi paziņotā struktūra, ja sertifikāta termiņš beidzas pēc 2021. gada 26. maija;

b) izstrādājuma konstrukcija un paredzētais nolūks nav būtiski mainīti;

c) pēc tam, kad beidzies termiņš sertifikātam, ko paziņotā struktūra izdevusi saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK, atbilstīgu uzraudzību attiecībā uz atbilstību šā punkta a) un b) apakšpunktā minētajiem nosacījumiem nodrošina ar rakstisku vienošanos, ko parakstījuši paziņotā struktūra, kas izdevusi sertifikātu saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK, vai paziņotā struktūra, kas izraudzīta saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745, un ražotājs.

*3. pants***Stāšanās spēkā un piemērošanas diena**

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
2. To piemēro no 2023. gada 22. jūnija. Tomēr 2. panta 3. punktu piemēro no 2022. gada 22. decembra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 1. decembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Tvērums

1. Šo pielikumu piemēro visām ierīcēm, uz kurām attiecas II–VII pielikums.

Riska pārvaldība

2. Vispārīgās prasības
 - 2.1. Ražotāji nosaka un dokumentē pienākumus, darbības kārtību un kritērijus šādu riska pārvaldības procesa posmu izpildei:
 - a) riska pārvaldības plānošana;
 - b) apdraudējumu apzināšana un riska analīze;
 - c) riska izvērtēšana;
 - d) riska kontrole un atlikušo risku izvērtēšana;
 - e) riska pārvaldības pārskatīšana;
 - f) ražošanas un pēcražošanas darbības.
 - 2.2. Ražotāju augstākā līmeņa vadība nodrošina, ka tiek piešķirti pietiekami resursi un ka riska pārvaldības veikšanai tiek norīkoti kompetenti darbinieki. Augstākā līmeņa vadība nosaka un dokumentē riska pieņemamības kritēriju noteikšanas politiku. Šādā politikā ņem vērā visaugstāko aktuālo tehniskās attīstības līmeni, zināmās ieinteresēto personu paustās bažas, kas saistītas ar drošumu, un tā ietver principu, ka riski iespējami jānovērš vai jāsamazina ar kontroles pasākumiem, negatīvi neietekmējot kopējo atlikušo risku. Augstākā līmeņa vadība nodrošina riska pārvaldības procesa izpildi un plānotos intervālos pārskata tā sekmes un piemērotību.
 - 2.3. Darbinieki, kas ir atbildīgi par riska pārvaldības uzdevumu veikšanu, ir attiecīgi kvalificēti. Ja tas vajadzīgs uzdevumu veikšanai, darbiniekiem ir pierādītas un dokumentētas zināšanas un pieredze darbā ar konkrēto ierīci, līdzvērtīgām medicīniskam nolūkam neparedzētām ierīcēm vai analogiskām medicīniskam nolūkam paredzētām ierīcēm, kā arī zināšanas par izmantotajām tehnoloģijām un riska pārvaldības metodēm. Darbinieku kvalifikāciju un kompetenci, piemēram, izglītību, apmācību, prasmes un pieredzi dokumentē.

Ar analogisku medicīniskam nolūkam paredzētu ierīci saprot to pašu ierīci, kas ir paredzēta medicīniskam nolūkam, vai medicīnisku ierīci, kuras līdzvērtīgumu tai pašai medicīniskam nolūkam paredzētajai ierīcei ražotājs ir pierādījis saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 ⁽¹⁾ XIV pielikuma 3. punktu.
 - 2.4. Riska pārvaldības darbību rezultātus, arī atsauci uz ierīci, atsauci uz personām, kas veikušas šīs darbības, un šādu darbību veikšanas datumus reģistrē. Attiecībā uz katru konstatēto apdraudējumu reģistrētie dati nodrošina riska analīzes, riska izvērtēšanas, riska kontroles un atlikušo risku izvērtēšanas rezultātu izsekojamību.
 - 2.5. Pamatojoties uz riska pārvaldības procesa rezultātiem, ražotāji nosaka lietotāju un patērētāju kategorijas, kuras nevar ierīci lietot vai attiecībā uz kurām jāpiemēro īpaši lietošanas nosacījumi. Ar patērētāju saprot fizisku personu, kuras vajadzībām medicīniskam nolūkam neparedzētu izstrādājumu plānots lietot.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

- 2.6. Visā ierīces dzīves ciklā ražotājs izveido sistēmu, kas attiecībā uz minēto ierīci nodrošina pastāvīgu un sistemātisku riska pārvaldības procesa atjaunināšanu.
3. Riska pārvaldības plānošana
 - 3.1. Riska pārvaldības plānošanas dokumentos iekļauj:
 - a) atsauces un ierīces aprakstu, arī tās daļu un sastāvdaļu aprakstu;
 - b) katrā riska pārvaldības procesa posmā veicamo darbību sarakstu, to tvērumu un riska kontroles pasākumu pabeigšanas un rezultativitātes pārbaudes darbības;
 - c) katras plānā iekļautās darbības aptverto ierīču dzīves cikla posmu specifikāciju;
 - d) pienākumu un iestāžu precizējumu attiecībā uz darbību izpildi, rezultātu apstiprināšanu un riska pārvaldības pārskatu;
 - e) uz 2.2. punktā minētās kārtības pamata, riska pieņemamības kritēriju specifikāciju;
 - f) tādu kritēriju specifikāciju, pēc kuriem vāc attiecīgo informāciju ražošanas un pēcražošanas posmos un šādu informāciju izmanto, lai vajadzības gadījumā pārskatītu un atjauninātu riska pārvaldības rezultātus.
 - 3.2. Riska pieņemamības kritēriju vidū ir kopējā atlikušā riska pieņemamības kritērija apraksts. Definē un dokumentē kopējā atlikušā riska izvērtēšanas metodi.
 - 3.3. Pēc 2.2. punktā minētajā kārtībā noteiktajiem principiem nosakot riska pieņemamības kritērijus, ražotāji uzskata, ka pēc iespējas jānovērš vai jāsamazina visi riski, tostarp ar ķirurģisku iejaukšanos saistīti riski. Ja nevēlami blakusefekti ir pārejoši un to gadījumā nav vajadzīga medicīniska vai ķirurģiska iejaukšanās, lai novērstu dzīvību apdraudošu slimību vai pastāvīgu organisma funkcijas pavājināšanos, vai pastāvīgu organisma struktūras bojājumu, atlikušos riskus var uzskatīt par pieņemamiem. Ja viens vai vairāki šā punkta nosacījumi nav izpildīti, ražotājs to pamato, paskaidrojot riska pieņemamības iemeslus.
4. Apdraudējumu apzināšana un riska analizēšana
 - 4.1. Apdraudējumu apzināšanai un riska analizēšanai paredzētie dokumenti:
 - a) ietver ierīces aprakstu, tās paredzēto lietojumu un pamatoti paredzamo nepareizo lietojumu;
 - b) ietver kvalitatīvos un kvantitatīvos raksturlielumus, kas varētu ietekmēt ierīces drošumu;
 - c) ietver zināmos un paredzamos apdraudējumus, kas saistīti ar ierīci, tās paredzēto lietojumu, tās raksturlielumiem un pamatoti paredzamo nepareizu lietojumu, ja to lieto gan normālos apstākļos, gan bojājuma gadījumā;
 - d) ietver bīstamās situācijas, kas rodas, ņemot vērā paredzamos notikumus attiecībā uz katru apzināto apdraudējumu;
 - e) ietver kvalitatīvos vai kvantitatīvos terminus un aprakstus vai kategorizāciju, kuri attiecas uz kaitējuma smaguma un rašanās varbūtības skaitlisku novērtējumu;
 - f) attiecībā uz katru bīstamo situāciju raksturo kaitējuma prognozēto smagumu un rašanās varbūtību, kā arī izrietošo riska aplēsi.
 - 4.2. Ierīces paredzētā lietojuma aprakstā iekļauj informāciju par cilvēka ķermeņa daļu vai audu veidu, ar kuriem ir mijiedarbība, lietotāju un patērētāju kategorijām, lietošanas vidi un apstrādes procedūru.

- 4.3. Riska analizē ražotāji ņem vērā dažādu lietotāju un patērētāju grupu īpatnības. Tas nozīmē, ka jāapsver, vai lietotājs ir veselības aprūpes speciālists vai neprofesionālis. Ja lietotājs ir neprofesionālis, personu, kurai nav kvalifikācijas ierīces lietošanā nošķir no personas, kura ierīci lieto saistībā ar profesionālu darbību un kurai, lai gan tā nav veselības aprūpes speciālists, ir pierādīta kvalifikācija ierīces lietošanai. Ražotājs pieņem, ka ierīce ir pieejama visām šīm lietotāju un patērētāju grupām, ja vien ierīci nepārdod tieši veselības aprūpes speciālistiem.
- 4.4. Riska analizēšanas un kaitējuma smaguma un rašanās varbūtības aplēses vajadzībām par vienu no informācijas avotiem ražotāji uzskata klīniskos datus.
- 4.5. Ja ierīču īpašību vai ētisku iemeslu dēļ datus par kaitējuma rašanās varbūtību iegūt nav iespējams, ražotāji risku izvērtē, pamatojoties uz kaitējuma veidu un kaitējuma rašanās varbūtības visnelabvēlīgāko novērtējumu. Tehniskajā dokumentācijā ražotāji sniedz pierādījumus par iemeslu, kura dēļ dati par kaitējuma rašanās varbūtību netiek sniegti.
- 4.6. Reģistrē riska analīzes tvēruma aprakstu.
5. Riska izvērtēšana
 - 5.1. Jebkurā bīstamā situācijā ražotāji izvērtē aplēstos riskus un nosaka, vai riski ir pieņemami saskaņā ar kritērijiem, kas minēti 3.1. punkta e) apakšpunktā.
 - 5.2. Ja risks nav pieņemams, risks tiek kontrolēts.
 - 5.3. Ja risks ir pieņemams, risks nav jākontrolē un par atlikušo risku uzskata galīgo aplēsto risku.
6. Riska kontrole un atlikušo risku aplēse
 - 6.1. Riska kontroles un atlikušo risku aplēses dokumentu vidū ir:
 - a) īstenoto riska kontroles pasākumu saraksts un to rezultativitātes izvērtējums;
 - b) pēc riska kontroles pasākumu pilnīgas īstenošanas atlikušo risku saraksts;
 - c) atlikušo risku un kopējā atlikušā riska pieņemamības izvērtējums saskaņā ar 3.1. punkta e) apakšpunkta kritērijiem;
 - d) riska kontroles pasākumu ietekmes verifikācija.
 - 6.2. Riska kontroles pasākumus, kas jāīsteno ražotājam, izraugās no šādām riska kontroles iespēju kategorijām:
 - a) neatņemams drošums, ko nodrošina konstrukcija;
 - b) neatņemams drošums, ko nodrošina ražošana;
 - c) aizsargpasākumi ierīcē vai ražošanas procesā;
 - d) informācija par drošumu un attiecīgā gadījumā lietotāju apmācība.

Ražotāji izvēlas riska kontroles pasākumus prioritārā secībā no a) līdz d) apakšpunktam. Riska kontroles varianta pasākumus īsteno tikai tad, ja iepriekšējā varianta pasākumus īstenojot nav iespējams vai ja to īstenošana iepriekš nav nodrošinājuši riska pieņemamību.

- 6.3. Ražotāji nodrošina, ka informācija par drošumu ir sniegta ne tikai lietošanas pamācībā vai etiķetē, bet ir pieejama arī ar citiem līdzekļiem. Ņem vērā pašā ierīcē iebūvētu informāciju, ko lietotājs nevar ignorēt, un ņem vērā publiski pieejamu informāciju, kas lietotājam ir viegli pieejama. Attiecīgā gadījumā apsver, vai lietotāji nav jāapmāca. Informāciju sniedz, ņemot vērā lietotāju un patērētāju izpratnes pakāpi, kas minēta 9. punktā.
- 6.4. Riska kontroles pasākumus veic pat tad, ja tādējādi samazinās ierīces veikspēja, ja vien tiek saglabāta ierīces galvenā funkcija.
- 6.5. Pieņemot lēmumu par riska kontroles pasākumiem, ražotāji pārbauda, vai riska kontroles pasākumi nerada jaunu kaitējumu, apdraudējumus vai bīstamas situācijas un vai minētie pasākumi neietekmē aplēstos riskus iepriekš apzinātās bīstamās situācijās. Riska samazināšana nepalielina vienu vai vairākus citus riskus tādā veidā, ka varētu palielināties kopējais atlikušais risks.
7. Riska pārvaldības pārskats
- 7.1. Riska pārvaldības pārskatīšanas dokumentu vidū ir pirms ierīces laišanas tirdzniecībā veikts pārskats. Pārskatīšanā ir nodrošināts, ka:
- riska pārvaldības process ir veikts saskaņā ar 3.1. punktā minētajiem riska pārvaldības plānošanas dokumentiem;
 - kopējais atlikušais risks ir pieņemams un riski ir pēc iespējas novērsti vai samazināti;
 - ir ieviesta sistēma, lai vāktu un pārskatītu informāciju par ierīci ražošanas un pēcražošanas posmos.
8. Ražošanas un pēcražošanas darbības
- 8.1. Ražošanas un pēcražošanas darbību dokumentos:
- norāda, pēc kādas sistēmas tiek vākta un pārskatīta informācija par ierīci ražošanas un pēcražošanas posmos;
 - norāda publiski pieejamās informācijas avotus par ierīci, līdzvērtīgām ierīcēm, kas nav paredzētas medicīniskam nolūkam, vai analogiskām ierīcēm, kas paredzētas medicīniskam nolūkam;
 - precizē kritērijus, pēc kuriem izvērtē savāktās informācijas ietekmi uz iepriekšējo riska pārvaldības darbību rezultātiem un ar ierīci saistītajām darbībām.
- Sistēmā, kurā vāc un pārskata informāciju par ierīci no pēcražošanas posmiem, ražotāji ņem vērā klīniskos datus no pēctirgus uzraudzības un attiecīgā gadījumā klīniskos datus no drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkuma, kas minēts Regulas (ES) 2017/745 32. pantā, vai pēctirgus klīniskās pēckontroles, kas minēta iepriekš minētās regulas XIV pielikuma B daļā.
- 8.2. Lai noteiktu kritērijus, pēc kuriem izvērtē savāktās informācijas ietekmi, ražotājs ņem vērā:
- apdraudējumus vai bīstamas situācijas, kas nav iepriekš apzinātas;
 - bīstamas situācijas, kurās risks vairs nav pieņemams;
 - to, vai kopējais atlikušais risks vairs nav pieņemams.
- Jebkādu apkopotās informācijas ietekmi, kas skar riska pārvaldības procesa rezultātus un piemērotību, uzskata par informāciju, kas izmantojama 2.2. punktā minētajā augstākā līmeņa vadības veiktajā pārskatīšanā.
- 8.3. Lai precizētu turpmākās darbības ar iepriekšējo riska pārvaldības darbību rezultātiem, ražotāji apsver, vai neatjaunināt iepriekšējos riska pārvaldības darbību rezultātus, lai:
- būtu ietverti jauni apdraudējumi vai bīstamas situācijas un izvērtēti ar tiem saistītie riski;

- b) atkārtoti izvērtētu bīstamas situācijas, atlikušos riskus un kopējo atlikušo risku, kas vairs nav pieņemams;
- c) noteiktu, vai attiecībā uz ierīcēm, kas jau ir darītas pieejamas tirgū, nav vajadzīgi kādi pasākumi.

8.4. Ražotāji ņem vērā visas izmaiņas risku apzināšanā, analizē un izvērtēšanā, kas varētu rasties, ņemot vērā jaunus datus vai izmaiņas ierīces lietošanas vidē.

Informācija par drošumu

9. Sniedzot informāciju par drošumu, kas minēta 6.2. punkta d) apakšpunktā, un par riskiem, kas saistīti ar 11.2. punkta c) apakšpunktā un 12.1. punkta c) apakšpunktā minētās ierīces lietošanu, ražotāji ņem vērā:

- a) lietotāju un patērētāju izpratnes atšķirības, īpašu uzmanību pievēršot ierīcēm, kas paredzētas neprofesionāļiem;
- b) darba vidi, kurā ierīci paredzēts lietot, jo īpaši ja to lieto ārpus medicīniskas vai citādi profesionāli kontrolētas darba vides.

10. Ja ražotājs ierīci ir paredzējis tikai ar medicīnu nesaistītam nolūkam, kopā ar ierīci nodrošinātajā informācijā nav neviena apgalvojuma vai paziņojuma par klīnisko ieguvumu. Ja ražotājs ierīci ir paredzējis medicīniskam un ar medicīnu nesaistītam nolūkam, informācijā, kas sniegta ar medicīnu nesaistītam nolūkam, nav apgalvojumu vai paziņojumu par klīnisko ieguvumu.

11. Etiķete

11.1. Etiķetē ir iekļauti vārdi “ar medicīnu nesaistītam nolūkam:”, un aiz tiem ir sniegts šī ar medicīnu nesaistītā nolūka apraksts.

11.2. Ja iespējams, ražotāji uz etiķetes norāda:

- a) informāciju par lietotāju un patērētāju kategorijām, kas minētas 2.5. punktā;
- b) paredzamo ierīces veiktspēju;
- c) riskus, ko rada ierīces lietošana.

12. Lietošanas pamācība

12.1. Lietošanas pamācībā iekļauj:

- a) informāciju par lietotāju un patērētāju kategorijām, kas minētas 2.5. punktā;
- b) ierīces paredzamās veiktspējas aprakstu tā, lai lietotājs un patērētājs saprastu, kādu ar medicīnu nesaistītu ieguvumu var gaidīt no ierīces lietošanas;
- c) skaidru un viegli saprotamu aprakstu par ierīces atlikušo risku, arī tā kontroles pasākumiem, lai patērētājs varētu pieņemt apzinātu lēmumu par to, vai atļaut apstrādi ar ierīci, atļaut to implantēt vai citādi izmantot;
- d) ierīces paredzamo dzīves laiku vai paredzamo resorbcijas periodu un visus nepieciešamos turpmākos pasākumus;
- e) atsauci uz visiem piemērotajiem saskaņotajiem standartiem un kopīgajām specifikācijām.

—

II PIELIKUMS

Tvērums

1. Šo pielikumu piemēro kontaktlēcām, kas norādītas Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 1. punktā. Šis pielikums neattiecas uz kontaktlēcām, kurās ir tādi instrumenti kā antena vai mikroshēma, kontaktlēcām, kas ir aktīvas ierīces, un citiem izstrādājumiem, ko paredzēts ievadīt acī vai uz acs.

Riska pārvaldība

2. Šīs regulas I pielikumā paredzētajā riska pārvaldības procesā, kas ir ar ierīci saistīto risku analīzes daļa, ražotāji ņem vērā šā pielikuma 3. punktā norādītos konkrētos riskus un, ja tas attiecināms uz ierīci relevanti, izmanto šā pielikuma 4. punktā norādītos konkrētos riska kontroles pasākumus.

3. Konkrētie riski

- 3.1. Ražotāji analizē un pēc iespējas novērš vai samazina riskus, kas saistīti ar turpmāk minētajiem elementiem.

Projektēšana un ražošana:

- a) ierīces forma, jo īpaši no tāda viedokļa kā nepieļaut šķautņņu vai asumu radītu kairinājumu, atlipšanu vai nobīdīšanos no radzenes, krokošanos vai locīšanās; vai novietojuma sakarā spiediens uz radzeni ir nevienmērīgs;
- b) lēcu, virsmasstrādes un attiecīgā gadījumā lēcu glabāšanas šķīdumu izejvielu izraudzīšanās, kurā ņem vērā biodrošumu, biosaderību, ķīmiskos un bioloģiskos kontaminantus, kā arī skābekļcaurlaidību un saderību ar lēcu glabāšanas šķīdumiem;
- c) galaizstrādājuma biodrošums un biosaderība ar iepakojumu un glabāšanas šķīdumu, cita starpā vismaz tādos aspektos kā citotoksicitāte, sensibilizācija, kairinājums, akūta sistēmiska toksicitāte, subakūta toksicitāte, implantācija, sterilizācijas atliekas un noārdīšanās produkti, ekstrahējamas un izskalojamas vielas. Ja paredzams, ka kopējais saskares ilgums pārsniegs 30 dienas, ņem vērā arī tādus faktorus kā subhroniskā toksicitāte, hroniskā toksicitāte un genotoksicitāte;
- d) mikrobioloģiskās īpašības, arī bioslogs, gatavās ierīces mikrobioloģiskā kontaminācija, bakteriālo endotoksīnu atlikumi, sterilitāte, kontaktlēcu dezinficēšana un glabāšana;
- e) primārā iepakojuma piemērotība tam, lai lēca pastāvīgi būtu sterila, pārklāta ar glabāšanas šķīdumu un novērstu izstrādājuma noārdīšanos, piemēram, izskalojoties tvertnei vai pārseguma materiāliem, rodoties mikrobioloģiskai kontaminācijai;
- f) ilgstošas glabāšanas un glabāšanas apstākļu ietekme uz lēcas stabilitāti un īpašībām.

Izplatīšanas ķēde:

- a) oftalmologa, optometrista, specializēta optiķa vai kvalificēta kontaktlēcu speciālista veikta lēcas nodiluma pārbaude pirms lietošanas;
- b) klasiskajā optikas izplatīšanas ķēdē neietilpstošu izplatītāju zināšanu trūkums gan par piemērotu lēcu izraudzīšanās, gan to izmantošanu, glabāšanu un drošu transportēšanu;
- c) klasiskajā optikas izplatīšanas ķēdē neietilpstošu izplatītāju zināšanu trūkums par drošumu vai lietotāju konsultēšanu.

Ar lietotāju saistīti apdraudējumi/riski:

- a) pieredzes un apmācības trūkums par noteiktiem lietojumiem paredzētu kontaktlēcu lietošanu;
- b) kontaktlēcu kontrindikāciju noteikšana;
- c) iespējama mazāka asaru plēves un skābekļa pieejamība radzenei;

- d) higiēnas trūkums, piemēram, lietotājs pirms lēcu ievietošanas, lietošanas un izņemšanas nenomazgā un nenosusina rokas, kā dēļ var rasties infekcija, smags iekaisums vai citas acs slimības;
- e) iespējamais redzamības traucējums un samazināta gaismcaurlaidība;
- f) visi iespējamie faktori, kas varētu pasliktināt redzi, piemēram, krāsojums, precīza nepieguļēšana acs virsmai, un korigējuma trūkums;
- g) tādu nemedicīnisku stāvokļu apzināšana, kā gadījumā kontaktlēcas lietot nedrīkst. Pie šādiem stāvokļiem pieder smagās tehnikas vadišana vai ekspluatācija un tādas ar ūdeni saistītas darbības kā dušošanās, vannošānās un peldēšana;
- h) paaugstināts acu bojājumu risks, ja lēcas tiek valkātas ekstensīvi (piemēram, ilglaicīgi, secīga vairākkārtēja lietošana);
- i) paaugstināts acu bojājumu risks, ja lēcas turpina lietot, kad rodas acu apsārtums un kairinājums;
- j) lietošanas ilguma ietekme uz visiem iepriekš minētajiem riskiem;
- k) primārā iepakojuma iespējama nepareiza izmantošana glabāšanai starp vairākiem lietojumiem;
- l) vairākkārt lietojamām kontaktlēcām – riski, kas saistīti ar atkārtotu lietošanu un neregulāru atkārtotu lietošanu, ko veic viens un tas pats patērētājs;
- m) patērētāji nepārzina ārkārtas pasākumus nevēlamu blakusefektu gadījumā.

4. Specifiskie riska kontroles pasākumi

- a) Lēca nedrīkst mazināt redzeslauku, arī pamatoti paredzamas pārvirzes vai neprecīzas novietošanas gadījumā. Lēcai jānodrošina pietiekama gaismas caurlaidība pietiekamai redzamībai jebkādos lietošanas apstākļos.
- b) Visi lēcas materiāli un primārā iepakojuma iekšējā puse, ieskaitot glabāšanas šķīdumu, ir biosaderīgi, nekairinoši un netoksiski. Turklāt vielas, ko izmanto kontaktlēcu krāsošanai vai apdrukāšanai, ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem neizskalojas.
- c) Lēcas un to primārā iepakojuma iekšējā puse, arī glabāšanas šķīdums, ir sterili un nepirogēniski. Ssaskarē ar acīm glabāšanas šķidrums nekaitē radzenei, acij un apkārtējiem audiem.
- d) Lēcas projektē tā, lai neapdraudētu radzenes, acu un apkārtējo audu veselību. Ņem vērā lēcu īpašības, piemēram, zemu skābekļcaurlaidību, neprecīzu novietojumu, pārvirzi, asas malas, abrazīvu nodilumu, mehāniskā spiediena sadalījuma nevienmērību.
- e) Attiecībā uz daudzkārt lietojamām lēcām ražotājs kopā ar lēcu piegādā iedarbīgus apkopes šķīdumus un tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, ar ko pietiek visam lēcas dzīves laikam, vai norāda nepieciešamos apkopes šķīdumus un tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus. Ražotājs piegādā vai norāda arī jebkuru citu aprīkojumu vai instrumentus daudzkārt lietojamu lēcu apkopei un tīrīšanai.
- f) Attiecībā uz daudzkārt lietojamām lēcām ražotājs apstiprina maksimālo atkārtotas lietošanas gadījumu skaitu un maksimālo lietošanas ilgumu (piemēram, stundās dienā un/vai dienu skaitā).
- g) Ražotāji apsver, vai sausuma kompensēšanai nav jāizmanto acu pilieni. Ja šādi acu pilieni ir vajadzīgi, ražotāji nosaka kritērijus, lai pierādītu to piemērotību;
- h) ražotāji izstrādā procedūru, kā lietotājam identificēt nevēlamus blakusefektus un kā to gadījumā rīkoties, arī par šādiem nevēlamiem blakusefektiem ziņojot ražotājam;
- i) lietošanas pamācība un etiķete ir izstrādātas un uzraksģtģtas tā, lai būtu saprotamas neprofesionālim un ļautu neprofesionālim droģģi lietot ierģģci.

Informācija par drošumu

5. Etiķete

5.1. Uz lietotājiem paredzētā ārējā iepakojuma ir šādas norādes:

- a) ja ierīces ir paredzētas vienreizējai lietošanai, papildus starptautiski atzītajam simbolam teksts “Nelietot atkārtoti” ar etiķetē izmantotā lielākā izmēra rakstzīmēm treknrakstā;
- b) norāde par lēcas izmēriem (lēcas ārējais diametrs un bāzes līknes rādiuss);
- c) ieteikums izlasīt lietošanas pamācību.

6. Lietošanas pamācība

6.1. Lietošanas pamācībā ir:

- a) teksts ar pamācībā izmantotā lielākā izmēra rakstzīmēm treknrakstā: “Nelietot atkārtoti”, papildus starptautiski atzītajam simbolam, ja ierīces ir paredzētas vienreizējai lietošanai;
- b) brīdinājums “Lietotas lēcas nedrīkst izmantot citas personas”;
- c) norāde par lēcas izmēriem (lēcas ārējais diametrs un bāzes līknes rādiuss);
- d) norāde par lēcas materiāliem, ieskaitot tās virsmu un krāsu pigmentus;
- e) norāde par ūdens saturu un skābekļcaurlaidību;
- f) norāde par nepareizu glabāšanas apstākļu iespējamo ietekmi uz izstrādājuma kvalitāti un maksimālo glabāšanas laiku;
- g) norādījumi, kā rīkoties nobīdīšanās gadījumā;
- h) higiēnas pasākumi pirms lietošanas (piemēram, roku mazgāšana un nosusināšana), lietošanas laikā un pēc lietošanas;
- i) brīdinājums “Nekontaminēt lēcas ar dekoratīvo kosmētiku vai aerosolu”;
- j) brīdinājums “Netīrīt lēcas ar krāna ūdeni”;
- k) attiecībā uz daudzkārt lietojamām lēcām – detalizēts tīrīšanas un dezinfekcijas apraksts, arī apraksts par nepieciešamo aprīkojumu, instrumentiem un šķīdumiem, tos detalizēti uzskaitot; nepieciešamo glabāšanas apstākļu apraksts;
- l) daudzkārt lietojamām lēcām – maksimālais atkārtotas lietošanas gadījumu skaits un maksimālais lietošanas ilgums (piemēram, stundās dienā un/vai dienu skaitā);
- m) ja ieteicams izmantot acu pilienus – piemērotu acu pilienu apraksts un apraksts par to, kā tos lietot;
- n) kontaktlēcu lietošanas kontrindikācijas. Minētajā sarakstā ir šādi elementi: sausas acis (nepietiekams asaru šķidrums), acu medikamentu lietošana, alerģijas, iekaisums vai apsārtums acīs vai ap tām, slimība, piemēram, saaukstēšanās un gripa, kas skar acis, iepriekšēja medicīniska iejaukšanās, kas var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces lietošanu, jebkura cita sistēmiska slimība, kas skar acis;
- o) brīdinājums: “Neizmantojiet, piedaloties ar satiksmi saistītās situācijās (piemēram, braucot ar automobili, braucot ar velosipēdu), darbinot tehniku vai veicot ar ūdeni saistītas darbības, piemēram, dušojoties, vannojoties un peldoties”;
- p) brīdinājums: “Izvairīties no darbībām, ja iespējams redzamības traucējums un gaismas caurlaidības samazināšana rada risku”;
- q) paziņojums par acu bojājumu paaugstinātu risku nepārtrauktas lietošanas gadījumā, ja rodas acu apsārtums un kairinājums;

- r) brīdinājums “Nelietot pēc derīguma termiņa beigām”;
 - s) skaidra norāde par maksimālo lietošanas laiku;
 - t) brīdinājums “Nelietot lēcas ilgāk par maksimālo lietošanas laiku”;
 - u) brīdinājums “Nelietot lēcas guļot”;
 - v) paziņojums par acu bojājumu paaugstinātu risku, ja lēcas tiek lietotas ekstensīvi (piemēram, vairākkārtēja atkārtota lietošana);
 - w) brīdinājums “Nelietot pārāk sausā vai putekļainā vidē”;
 - x) brīdinājums “Neizmantojot primāro iepakojumu atkārtoti glabāšanai laikā starp lietošanas reizēm”, ja ražotājs nav paredzējis primāro iepakojumu šādai lietošanai;
 - y) brīdinājums: “Nelietot glabāšanas šķīdumu atkārtoti”;
 - z) saraksts ar riskiem, kas saistīti ar acu veselību un lēcas nodilumu, kā noteikts riska analizē, arī attiecīgā gadījumā samazināta ūdens un skābekļa pieejamība radzenei (skābekļcaurlaidība);
 - aa) iespējamo nevēlamo blakusefektu saraksts, to rašanās varbūtība un rādītāji;
 - bb) norādījumi par to, kā rīkoties sarežģījumu gadījumā, arī ārkārtas pasākumi;
 - cc) instrukcija “Nekavējoties izņemt lēcu šādos gadījumos:
 - kairinājums vai sāpes acīs, piemēram, duršanas sajūta, dedzināšana, nieze, svešķermeņa sajūta,
 - mazāks komforts kā ar identiskām lēcām bijis iepriekš,
 - neparasti sekrēti vai pārmērīga asarošana,
 - acs apsārtums,
 - liels vai nepārejošs sausums,
 - ar lēcas lietošanu saistīta pasliktināta vai neskaidra redze.
- Ja kāds no šiem simptomiem turpinās pēc lēcas izņemšanas, sazinieties ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu, piemēram, oftalmologu vai optometristu, kam saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir atļauts ārstēt šādus simptomus. Ja šie simptomi nepāriet, tas var liecināt par nopietnāku veselības problēmu.”;
- dd) informācija par to, kad un kā par nevēlamiem blakusefektiem ziņot ražotājam.

III PIELIKUMS

Tvērums

1. Šo pielikumu piemēro Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 2. punktā norādītajiem izstrādājumiem, ko ar ķirurģiski invazīviem līdzekļiem paredzēts pilnīgi vai daļēji ievadīt cilvēka ķermenī, lai modificētu tā anatomiju. Šis pielikums neattiecas uz tetovēšanā izmantojamiem izstrādājumiem un pīrsingu un izstrādājumiem, ko ar ķirurģiski invazīviem līdzekļiem paredzēts pilnīgi vai daļēji ievadīt cilvēka ķermenī, lai nostiprinātu tā daļas. Šis pielikums neattiecas uz aktīvām implantējamām ierīcēm.

Riska pārvaldība

2. Šīs regulas I pielikumā paredzētajā riska pārvaldības procesā, kas ir ar ierīci saistīto risku analīzes daļa, ražotāji ņem vērā šā pielikuma 3. punktā norādītos konkrētos riskus un, ja tas attiecināms uz ierīci relevanti, izmanto šā pielikuma 4. punktā norādītos konkrētos riska kontroles pasākumus.

Riska analīzē iekļauj iedaļu par riskiem, kas saistīti ar konkrētu ar medicīnu nesaistītu nolūku ievadīt ierīci cilvēka ķermenī, izmantojot ķirurģiski invazīvus līdzekļus, ņemot vērā ierīces potenciālo lietotāju un patērētāju īpašās iezīmes.

3. Konkrētie riski

- 3.1. Ražotāji ņem vērā šādus aspektus un saistītos riskus:

- a) implanta fizikālās un ķīmiskās īpašības un pilns sastāvs;
- b) izejvielu izraudzīšanās, kurā ņem vērā biodrošumu, biosaderību un ķīmiskās un bioloģiskās piedevas vai kontaminantus;
- c) attiecībā uz ierīcēm, kas uzsūcas, – resorbcijas un kalpošanas laiks ķermenī, norādot pussabrukšanas periodu un resorbcijas beigas;
- d) galaizstrādājuma biodrošums un biosaderība, cita starpā vismaz tādos aspektos kā citotoksicitāte, sensibilizācija, kairinājums, materiāla mediācijas pirogēniskums, akūtā sistēmiskā toksicitāte, subakūtā toksicitāte, subhroniskā toksicitāte, hroniskā toksicitāte, genotoksicitāte, kancerogenitāte, implantācija, sterilizācijas atliekas un noārdīšanās produkti, ekstrahējamas un izskalojamas vielas;
- e) mikrobioloģiskās īpašības, arī bioslogs, gatavās ierīces mikrobioloģiskā kontaminācija, bakteriālo endotoksīnu atlikumi un sterilitāte;
- f) konkrētā anatomiskā atrašanās vieta, attiecībā uz kuru klīniskie un citi dati pamato ierīces lietošanu;
- g) patērētājam specifiski faktori (piemēram, iepriekšēji nelaimes gadījumi, īpaši nosacījumi, vecuma ierobežojumi);
- h) iespējamā mijiedarbība ar magnētisko lauku (piemēram, ar magnētiskās rezonanses attēlveidi saistīta karšana);
- i) aksesuāru izmantošana (piemēram, izpildes instrumenti, ko īpaši paredzēts izmantot kopā ar ierīci implantācijas procedūrā) un to saderība ar implantu;
- j) attiecīgā gadījumā laika intervāls starp implantācijas reizēm.

- 3.2. Konkrētāk, attiecīgā gadījumā ražotāji izanalizē, pēc iespējas novērš vai samazina ar šādiem apdraudējumiem vai kaitējumu saistītos riskus:

- a) mikrobioloģiskā kontaminācija;
- b) ražošanas atkritumu klātbūtne;
- c) aspekti, kas saistīti ar implantācijas procedūru (arī lietošanas kļūdas);

- d) implanta atteice (piemēram, plīsums, neparedzēta degradācija);
- e) implantu pārvietošanās un migrācija;
- f) asimetrija;
- g) implantu redzamība caur ādu;
- h) implantu saplākšana un krokošanās;
- i) gela mikronoplūde un noplūde;
- j) svīšana un silikona migrācija;
- k) vietējs iekaisums un pietūkums;
- l) pietūkums vai limfadenopātija noteiktā apvidū;
- m) kapsulu veidošanās un kontraktūra;
- n) diskomforts vai sāpes;
- o) hematoma;
- p) infekcija un iekaisums;
- q) virspusēja brūce;
- r) brūces dehiscence;
- s) implanta atgrūšana un brūču dzīšanas traucējums;
- t) rētošanās un rētu hiperpigmentācija un hipertrofija;
- u) nervu bojājumi;
- v) seroma;
- w) nodalījuma spiediena problēmas un atvilktnes sindroms;
- x) ierobežojumi vēža diagnosticēšanā;
- y) pārāk lieli implantanti;
- z) asinsvadu bojājumi;
- aa) ar krūšu implantu saistīta anaplastiska lielšūnu limfoma (BIA-ALCL);
- bb) granuloma, attiecīgā gadījumā arī silikonoma;
- cc) nekroze.

4. Konkrētie riska kontroles pasākumi

- a) Ierīces ir sterilas un nepirogēniskas. Ja piegādā nesterilus implantus ar mērķi tos pirms lietošanas sterilizēt, sniedz adekvātu informāciju par sterilizāciju.
- b) Ierīces drošu lietošanu pamato ar klīniskiem un citiem datiem, ņemot vērā anatomisko atrašanās vietu.
- c) Ilgstoši vāc datus, ar kuriem būtu iespējams izvērtēt no ierīcēm cēlušos nenoārdāmu vielu klātbūtni.
- d) Regulas (ES) 2017/745 I pielikuma 10.4.1. punkta a) un b) apakšpunktā minēto vielu klātbūtni izvērtē neatkarīgi no to koncentrācijas.
- e) Ražotāji nodrošina apmācību par ierīces implantēšanu un drošu lietošanu. Minētā apmācība ir lietotājiem piekļūstama.

Informācija par drošumu

5. Etiķete

5.1. Etiķetē iekļauj:

- a) tekstu ar etiķetē izmantotā lielākā izmēra rakstzīmēm treknrakstā: "Tikai piemērotā medicīniskā vidē implantēt drīkst tikai attiecīgi apmācīti ārsti, kas ir kvalificēti vai akreditēti saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem";

- b) skaidru norādi, ka ierīces nedrīkst izmantot uz personām, kas jaunākas par 18 gadiem;
- c) izstrādājuma vispārējo kvalitatīvo sastāvu.

6. Lietošanas pamācība

6.1. Lietošanas pamācībā ietver:

- a) augšpusē – tekstu ar pamācībā izmantotā lielākā izmēra rakstzīmēm treknrakstā: “Tikai piemērotā medicīniskā vidē implantēt drīkst tikai attiecīgi apmācīti ārsti, kas ir kvalificēti vai akreditēti saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem”;
- b) skaidru norādi, ka ierīces nedrīkst izmantot uz personām, kas jaunākas par 18 gadiem;
- c) lietotājam adresētu ieteikumu ņemt vērā šādus faktorus, kas skāruši patērētāju: agrākas procedūras, nelaimes gadījumi, slimības, stāvokļi, medikamentoza vai citāda vienlaicīgi veikta ārstēšana, kas var ietekmēt procedūru (piemēram, ādas slimības, traumas vai autoimūnas slimības);
- d) norādījumu lietotājam ņemt vērā visus konkrētos riskus, kas var attiekties uz patērētāja darbībām (piemēram, profesija, sports vai citas darbības, ko regulāri veic patērētājs);
- e) visaptverošu kontrindikāciju sarakstu. Šajā sarakstā iekļauj keloīdrētas;
- f) izstrādājuma vispārējo kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu;
- g) lietotājam adresētu ieteikumu par pēcimplantācijas monitoringa laiku, kurā jāapzina potenciāli nevēlami blakusefekti;
- h) attiecīgā gadījumā norādi par piemērotu laika intervālu starp apstrādēm;
- i) lietotājam adresētu prasību: pirms patērētājs tiek ārstēts, izmantojot ierīci, sniegt tam pielikuma kopiju, kas paredzēta 6.2. punktā.

6.2. Lietošanas pamācībā iekļauj pielikumu, kas sagatavots valodā, kuru parasti saprot neprofesionāļi, un tādā formā, ko ir viegli nodot visiem patērētājiem. Pielikumā iekļauj:

- a) informāciju, kas norādīta I pielikuma 12.1. punkta a)–e) apakšpunktā;
 - b) sarakstu ar visiem atlikušajiem riskiem un iespējamajiem blakusefektiem, arī tiem, kas parasti attiecas uz operāciju, piemēram, asiņošanu, potenciālu zāļu mijiedarbību un ar anestēziju saistītajiem riskiem;
 - c) informāciju par to, kad un kā ziņot ražotājam par nevēlamiem blakusefektiem, informāciju par ierīces izņemšanu, informāciju par to, kad sazināties ar veselības aprūpes speciālistu;
 - d) sīku informāciju par ierīces tilpumu un izmēru;
 - e) attiecīgā gadījumā paziņojumu “Lietotāji ir pienācīgi apmācīti par ierīces drošu lietošanu”.
-

IV PIELIKUMS

Tvērums

1. Šo pielikumu piemēro Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 3. punktā norādītajām vielām, vielu kombinācijām vai izstrādājumiem, ko paredzēts izmantot sejas vai citu ādas vai gļotādas membrānu aizpildīšanai, izmantojot zemādas, zemgļotādas vai ādas injekciju vai citu ievades veidu, izņemot tos, kas paredzēti tetovēšanai. Šis pielikums attiecas tikai uz tādiem Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 3. punktā norādītiem līdzekļiem ievadīšanai ķermenī, piemēram, šļircēm un dermrolleriem, kas jau ir uzpildīti ar vielām, vielu kombinācijām vai citiem izstrādājumiem. Šis pielikums neattiecas uz aktīvajām ierīcēm.

Riska pārvaldība

2. Šīs regulas I pielikumā paredzētajā riska pārvaldības procesā, kas ir ar ierīci saistīto risku analīzes daļa, ražotāji ņem vērā šā pielikuma 3. punktā norādītos konkrētos riskus un, ja tas attiecināms uz ierīci relevanti, izmanto šā pielikuma 4. punktā norādītos konkrētos riska kontroles pasākumus.

3. Konkrētie riski

- 3.1. Ražotāji ņem vērā šādus aspektus un saistītos riskus:

- a) ierīces fizikālās un ķīmiskās īpašības;
- b) izejvielu izraudzīšanās, kurā ņem vērā biodrošumu, biosaderību un ķīmiskās un bioloģiskās piedevas vai kontaminantus;
- c) galaizstrādājuma biodrošums un biosaderība, cita starpā vismaz tādos aspektos kā citotoksicitāte, sensibilizācija, kairinājums, materiāla mediācijas pirogēniskums, akūtā sistēmiskā toksicitāte, subakūtā toksicitāte, subhroniskā toksicitāte, hroniskā toksicitāte, genotoksicitāte, kancerogenitāte, implantācija, sterilizācijas atliekas un noārdīšanās produkti, ekstrahējamas un izskalojamas vielas;
- d) resorbcija un kalpošanas laiks ķermenī, norādot pussabrukšanas periodu un resorbcijas beigas, arī metabolizācijas iespējamību (piemēram, pildvielas fermentatīvā noārdīšanās, piemēram, hialuronidāze hialuronskābes pildvielu gadījumā);
- e) mikrobioloģiskās īpašības, bioslogs, gatavās ierīces mikrobioloģiskā kontaminācija, bakteriālo endotoksīnu atlikumi un sterilitāte;
- f) injekcijas vai ievadīšanas konkrētā anatomiskā atrašanās vieta;
- g) patērētājam specifiski faktori (piemēram, iepriekšēja un pašreizēja terapija (medicīniskā un ķirurģiskā), vecuma ierobežojumi, grūtniecība, barošana ar krūti);
- h) attiecīgā gadījumā riski, kas saistīti ar vietējās anestēzijas izmantošanu vai nu kā produkta daļu, vai atsevišķi;
- i) attiecībā uz ierīcēm, kas neuzsūcas, – risks, kas saistīts ar ierīces izņemšanu;
- j) ar ierīces lietošanu saistīti faktori, arī:
 - injekcijas paņēmieni,
 - injekcijas līdzekļi (piemēram, rullīši, katetri vai adatas),
 - injicētais maksimālais daudzums atkarībā no atrašanās vietas un izmantotā paņēmiena,
 - iespējamās atkārtotas injekcijas,
 - izstrādājuma ievadīšanai vajadzīgais spēks,
 - izstrādājuma temperatūra,
 - izstrādājuma pārvietošana (piemēram, no flakona uz šļirci).

- 3.2. Attiecīgā gadījumā ražotāji izanalizē, pēc iespējas novērš vai samazina ar šādiem apdraudējumiem vai kaitējumu saistītos riskus:
- a) mikrobioloģiskā kontaminācija;
 - b) ražošanas atkritumu klātbūtne;
 - c) apdraudējumi, kas saistīti ar ierīces injicēšanas vai citādas ievadīšanas procedūru (arī lietošanas kļūdas);
 - d) ierīces migrēšana;
 - e) ierīces redzamība caur ādu;
 - f) neparedzēts vietējs iekaisums un pietūkums;
 - g) pietūkums noteiktā apvidū vai limfadenopātija;
 - h) kapsulu veidošanās un kontraktūra;
 - i) diskomforts vai sāpes;
 - j) hematoma;
 - k) infekcija un iekaisums;
 - l) virspusēja brūce;
 - m) brūces dzīšanas traucējums;
 - n) rētu veidošanās un rētu hiperpigmentācija un hipertrofija;
 - o) nervu bojājumi;
 - p) seroma;
 - q) nodalījuma spiediena problēmas un atvilktnes sindroms;
 - r) granuloma, attiecīgā gadījumā arī silikonoma;
 - s) tūska;
 - t) asinsvadu bojājumi;
 - u) smagas alerģiskas reakcijas;
 - v) aklums;
 - w) nekroze.
4. Konkrētie riska kontroles pasākumi
- a) Ierīces ir sterilas, nepirogēniskas un paredzētas vienreizējai lietošanai.
 - b) Ierīces drošu lietošanu pamato ar klīniskiem un citiem datiem, ņemot vērā anatomisko atrašanās vietu.
 - c) Ilgstoši vāc datus, ar kuriem būtu iespējams izvērtēt no ierīcēm cēlušos nenovērtējamu vielu klātbūtni.
 - d) Ražotāji nodrošina apmācību par ierīces ievadīšanu un drošu lietošanu. Minētā apmācība ir lietotājiem piekļūstama.
 - e) Regulas (ES) 2017/745 I pielikuma 10.4.1. punkta a) un b) apakšpunktā minēto vielu klātbūtni izvērtē neatkarīgi no to koncentrācijas.

Informācija par drošumu

5. Etiķete

5.1. Etiķetē iekļauj:

- a) tekstu ar etiķetē izmantotā lielākā izmēra rakstzīmēm treknrakstā: "Ievadīt drīkst tikai attiecīgi apmācīti veselības aprūpes speciālisti, kas ir kvalificēti vai akreditēti saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem";
- b) skaidru norādi, ka ierīces nedrīkst izmantot uz personām, kas jaunākas par 18 gadiem.

6. Lietošanas pamācība

6.1. Lietošanas pamācībā ietver:

- a) augšpusē – tekstu ar lielākā pamācībā izmantotā izmēra rakstzīmēm treknrakstā: “Ievadīt drīkst tikai attiecīgi apmācīti veselības aprūpes speciālisti, kas ir kvalificēti vai akreditēti saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem”;
- b) skaidru norādi, ka ierīces nedrīkst izmantot uz personām, kas jaunākas par 18 gadiem;
- c) precīzu un detalizētu tehnisku informāciju, lai būtu īstenota laba pārvaldības prakse;
- d) aprakstu par visbiežāk sastopamo blakusefektu, piemēram, pārdozēšanas, pietūkuma, sacietēšanas, mezglu un imūnreakciju, ārstēšanu, norādot, ka jākonsultējas ar medicīnas speciālistu, ja tas vajadzīgs;
- e) norādījumus lietotājiem par to, kā un kad agrāku injekciju vietās tās var veikt no jauna;
- f) sastāvdaļu sarakstu, kurā norāda:
 - visas sastāvdaļas, kas nodrošina paredzēto darbību, informējot par to koncentrāciju un attiecīgā gadījumā molekulmasas diapazonu, daļiņu izmēru un sašūšanās pakāpi, kā arī metodi, kas izmantota tās noteikšanai,
 - citas sastāvdaļas, piemēram, sašūšanās aģenti, šķīdinātāji, anestēzijas līdzekļi un konservanti, norādot to koncentrāciju;
- g) lietotājam adresētu ieteikumu ņemt vērā šādus faktorus, kas skāruši patērētāju: agrākas procedūras, nelaimes gadījumi, slimības, stāvokļi, medikamentoza vai citāda vienlaicīgi veikta ārstēšana, kas var ietekmēt procedūru (piemēram, ādas slimības, traumas vai autoimūnas slimības);
- h) lietotājam adresētu ieteikumu par pēcimplantācijas uzraudzības laiku, kurā jāapzina iespējami nevēlami blakusefekti;
- i) lietotājam adresētu prasību: pirms patērētājs tiek ārstēts, izmantojot ierīci, sniegt tam pielikuma kopiju, kas paredzēta 6.2. punktā.

6.2. Lietošanas pamācībā iekļauj pielikumu, kas sagatavots valodā, kuru parasti saprot neprofesionāli, un tādā formā, ko ir viegli nodot visiem patērētājiem. Pielikumā iekļauj:

- a) informāciju, kas norādīta I pielikuma 12.1. punkta a)–e) apakšpunktā;
- b) visus atlikušos riskus un iespējamās nevēlamos blakusefektus, kas skaidri norādīti un aprakstīti valodā, ko parasti saprot neprofesionāli. Tajā ir skaidra deklarācija par jebkuru Regulas (ES) 2017/745 I pielikuma 10.4.1. punktā minēto vielu, smago metālu vai citu kontaminantu klātbūtni;
- c) informāciju par to, kad un kā ziņot ražotājam par nevēlamiem blakusefektiem;
- d) informāciju par to, kad sazināties ar veselības aprūpes speciālistu;
- e) jebkādas kontrindikācijas attiecībā uz procedūru;
- f) attiecīgā gadījumā paziņojumu “Lietotāji ir pienācīgi apmācīti par ierīces drošas lietošanas nosacījumiem”.

Turklāt īpaša pielikuma daļa ir paredzēta, lai attiecībā uz katru patērētāju reģistrētu informāciju par injekciju vietu, skaitu un tilpumu. Šo daļu ražotājs ieteic aizpildīt veselības aprūpes speciālistam.

V PIELIKUMS

Tvērums

1. Šo pielikumu piemēro Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 4. punktā norādītajam aprīkojumam, kas paredzēts, lai samazinātu, izņemtu vai iznīcinātu taukaudus, piemēram, tauku atsūkšanas, lipolīzes vai lipoplastijas iekārtām. Šis pielikums neattiecas uz aktīvām implantējamām ierīcēm.

Definīcijas

2. Šajā pielikumā piemēro šādas definīcijas:
 - 1) "tauku atsūkšana" ir lokalizētu zemādas tauku uzkrājumu ķirurģiska izņemšana ar aspirāciju;
 - 2) "tauku atsūkšanas ierīces" ir ierīces, ko ražotājs paredzējis izmantot tauku atsūkšanai;
 - 3) "lipolīze" ir lokalizēta tauku uzkrājumu likvidēšana;
 - 4) "lipolīzes ierīces" ir ierīces, ko ražotājs paredzējis izmantot lipolīzes vajadzībām;
 - 5) "lipoplastija" ir tāda ķermeņa kontūru pārveidošana, kurā aizvāc liekos taukus;
 - 6) "lipoplastijas ierīces" ir ierīces, ko ražotājs paredzējis izmantot lipoplastijas vajadzībām.

Riska pārvaldība

3. Šīs regulas I pielikumā paredzētajā riska pārvaldības procesā, kas ir ar ierīci saistīto risku analīzes daļa, ražotāji ņem vērā šā pielikuma 4. punktā norādītos konkrētos riskus un, ja tas attiecībā uz ierīci relevanti, izmanto šā pielikuma 5. punktā norādītos konkrētos riska kontroles pasākumus.
4. Konkrētie riski
 - 4.1. Attiecīgā gadījumā attiecībā uz konkrēto ierīci ražotāji ņem vērā šādus aspektus un saistītos riskus:
 - a) tādu taukaudu tilpums, ko var izņemt vai – lipolīzes gadījumā – likvidēt, un paredzamā metaboliskā ietekme, arī izdalīto audu sastāvdaļu metabolizēšanās, ņemot vērā dažādās varbūtīgās īpatnības, kādas var būt personai, kurai veic procedūru;
 - b) minimālais laiks starp turpmākajām procedūrām;
 - c) ierīces lietošanas anatomiskā vieta;
 - d) caurules tips, piemēram, caurules gala diametrs un īpašības;
 - e) kāda būs sūkšanas intensitāte;
 - f) infiltratīvā šķidrums izmantošana un turpmāka metabolizācija, arī šķidrums izvēles un tā sastāva pamatojums;
 - g) tauku atsūkšanas veids, kas ierīcei jānodrošina, piemēram, sausā vai slapjā atsūkšana, un anestēzijas līdzekļa veids;
 - h) vai ierīce ir vienkārša tauku atsūkšanas ierīce, t. i., notiek sūkšanās ar strupu cauruli, vai izmanto kādu citu darbības mehānismu, piemēram, lāzereņģiju vai ultraskaņu;
 - i) tās populācijas vecuma sadalījums, dzimums un ķermeņa masas indekss, uz kuru attiecas klīniskie dati vai citi datu avoti;
 - j) kādā veidā enerģija tiek emitēta.

- 4.2. Attiecīgā gadījumā attiecībā uz konkrēto ierīci ražotāji analizē, pēc iespējas novērš vai samazina riskus, kas saistīti ar šādiem apdraudējumiem vai kaitējumu:
- pēcooperācijas seroma;
 - audu bojājumi, orgāna perforācija un asiņošana;
 - pēcooperācijas ekhimoze un tūska;
 - mijiedarbība ar aktīvām implantējamām vai aktīvām uz ķermeņa valkājamām medicīniskām ierīcēm un metāliskām pasīvām medicīniskām ierīcēm vai citiem metāliskiem priekšmetiem, kas atrodas ķermenī vai ķermeņa iekšpusē;
 - termiskas traumas;
 - mehāniski ievainojumi, arī netīšas kavitācijas izraisīti ievainojumi un attiecīgi blakusefekti;
 - iekaisums.
- 4.3. Papildus 4.2. punktā norādītajiem riskiem attiecībā uz tauku atsūkšanas ierīcēm ražotāji izanalizē, pēc iespējas novērš vai samazina šādus riskus:
- asiņošana;
 - vēdera iekšējo orgānu, krūškurvja vai vēderplēves perforācija;
 - plaušu embolija;
 - bakteriālas infekcijas, piemēram, nekrotizējošs fascīts, gāzes gangrēna un sepse;
 - hipovolēmiskais šoks;
 - tromboflebīts;
 - krampji;
 - ar vietējās anestēzijas līdzekļu lietošanu saistītie riski: attiecībā uz tauku atsūkšanu ar vakuumu būtu jāņem vērā, vai lidokaīns neizraisa kardiotoxicitāti vai nenotiek ar lidokaīnu saistīta mijiedarbība ar citām zālēm.
- 4.4. Konkrētāk, attiecībā uz lipolīzes ierīcēm papildus 4.2. punktā norādītajiem riskiem ražotāji izanalizē, pēc iespējas novērš vai samazina riskus, kas saistīti ar šādiem apdraudējumiem vai kaitējumu:
- apdegumi uz iegriezuma vietām un virsējiem audiem;
 - cita kaitīga ietekme, ko rada iekšēja vai ārēja vietējā enerģijas novadīšana;
 - pārmērīga ekspozīcija;
 - neirovaskulāri un lokāli audu bojājumi, arī ādas sensoro nervu darbības mazināšanās;
 - kolagēna pārveidošana, kas var izraisīt jaunveidojumus;
 - dermas reorganizācija attiecībā uz dermas tīklaino slāni;
 - ķermeņa deformācija vai līdzīgs neapmierinošs estētisks iznākums, kas rada vajadzību pēc medicīniskas iejaukšanās;
 - ķirurģiski invazīvu lipolīzes ierīču gadījumā – ar iegriezuma veidiem un izmēriem saistītie apdraudējumi.
- Izpildot šīs punkta prasības, ražotāji ņem vērā audu īpašības un to hidratācijas stāvokli.

5. Konkrētie riska kontroles pasākumi

- Visiem materiāliem, kas nonāk saskarē ar ķermeni, jābūt bioloģiski saderīgiem, nekairinošiem un netoksiskiem, ja tos izmanto saskaņā ar lietošanas pamācību.
- Invazīvās ierīču daļas pirms lietošanas ir sterilas un nepirogēniskas.

- 5.3. Lipolīzes ierīcēs ir nodrošināta lietošanas ilguma, viļņformas, pievadītās enerģijas un uz ķermeņa vai tā iekšienē sasniegtās temperatūras kontroles funkcija. Kontroles funkciju vidū ir vienlaicīgi vizuāli un audiāli automātiski trauksmes signāli gadījumiem, kur tiek sasniegta viena parametra (piemēram, temperatūra, enerģija un spiediens un lietošanas ilgums) vai parametru kombinācijas kritiskā vērtība.
- 5.4. Attiecīgā gadījumā ražotāji pārlicinās, ka ierīcēm ir šādas funkcijas: attiecīgs iepriekšējs zemas enerģijas plūsmas iestatījums, avārijas apstādināšanas funkcija (piemēram, avārijas apturēšanas slēdzis), automātiska deaktivācija attiecīgi pārmērīgas ekspozīcijas vai pārmērīgas tauku atsūkšanas gadījumā.
- 5.5. Tauku atsūkšanas, lipolīzes un lipoplastijas ierīces neizmanto neprofesionāli privātā vidē.
- 5.6. Ražotāji lietotājiem nodrošina apmācību par ierīces drošu un efektīvu lietošanu.

Informācija par drošumu

6. Lietošanas pamācība
- 6.1. Lietošanas pamācībā iekļauj patērētājam paredzētu izsmeļošu sarakstu ar kontrindikācijām. Tajā ir šādas kontrindikācijas:
 - a) koagulācijas traucējumi, ko ārstē ar antikoagulantiem;
 - b) nekontrolēta hipertensija;
 - c) diabēts;
 - d) flebīts un vaskulīts;
 - e) vēzis vai audzēji;
 - f) ārkārtēja aptaukošanās (ķermeņa masas indekss virs 40);
 - g) grūtniecība;
 - h) asinsvadu trauslums;
 - i) neseno veikta operācija (6 nedēļas);
 - j) ādas infekcijas un atvērti audu bojājumi;
 - k) varikozas vēnas apstrādājamajā zonā;
 - l) medicīniski stāvokļi, piemēram, sirds, plaušu vai asinsrites sistēmas slimība;
 - m) vecums nesasniedz 18 gadus;
 - n) nespēja izprast medicīnisko procedūru sekas (piemēram, tauku atsūkšanas, lipolīzes, lipoplastijas) gadījumos, kur ierīces tiek izmantotas;
 - o) paaugstināta ķermeņa temperatūra (pireksija).

Papildus pirmajā daļā minētajām kontrindikācijām attiecībā uz lipolīzes ierīcēm, kurās izmanto radiofrekvenču elektrisko strāvu vai elektromagnētiskos laukus, sarakstā iekļauj šādu informāciju:

 - a) jebkura metāliska pasīva medicīniska ierīce vai cits metālisks priekšmets, kas atrodas uz ķermeņa vai ķermenī;
 - b) jebkura aktīva implantējama vai aktīva uz ķermeņa nēsājama medicīniska ierīce.
- 6.2. Lietošanas pamācībā norāda ķermeņa daļas, kurām ierīci nevar izmantot.
- 6.3. Lietošanas pamācībā iekļauj izsmeļošu sarakstu, kurā norādītas nelabvēlīgas ietekmes uz patērētāju. Šajā sarakstā iekļauj šāda veida nelabvēlīgas ietekmes:
 - a) hipervolēmija vai hipovolēmija;
 - b) bradikardija;

- c) vēnu trombembolija;
- d) tauku embolija;
- e) infekcija;
- f) šķidrums uzkrāšanās;
- g) ādas eritēma vai pannikulīts;
- h) kontūru neviendabība.

6.4. Lietošanas pamācībā iekļauj izsmeļošu sarakstu ar brīdinājumiem. Sarakstā ietver šādu brīdinājumu:

“Tauku atsūkšana, lipolīze un lipoplastija nav uzticamas svara samazināšanas metodes. Būtu jāapsver sporta un uztura, kā arī dzīvesveida izmaiņas – gan kā alternatīvas tauku atsūkšanai un lipolīzei, gan lai taukaudu samazināšanos, ko var panākt ar šīm procedūrām, samazinātu. Ierīces nav apstiprinātas klīniski diagnosticētas aptaukošanās ārstēšanai, un tāpēc šādiem nolūkiem nebūtu jāizmanto.”.

6.4.1. Papildus brīdinājumam, kas minēts 6.4. punktā, tauku atsūkšanas ierīču lietošanas pamācībās ir šāds brīdinājums:

“Asins zudums un ķermeņa endogēnā šķidrums zudums var negatīvi ietekmēt hemodinamisko stabilitāti operācijas laikā un/vai pēc operācijas, kā arī patērētāja drošību. Patērētāja drošībai būtiski nepieciešama ir spēja nodrošināt pietiekamu un savlaicīgu šķidrums kontroli.”

6.4.2. Papildus brīdinājumiem, kas minēti 6.4. un 6.4.1. punktā, un attiecībā uz tauku atsūkšanas ierīcēm, kurās var izmantot tumescences šķidrums, lietošanas pamācībās iekļauj šādus brīdinājumus:

- a) “Īpašu uzmanību patērētāju piemērotībai pievērš tādu medikamentu sakarā, kas var izraisīt bradikardiju vai hipotensiju, jo ir ziņots, ka tie bijuši vairāku tādu patērētāju nāves cēlonis, kuri izmantojuši vakuuma tauku atsūkšanu. Rūpīgi izvērtē patērētājus, kuri lieto zāles, piemēram, beta adrenerģiskus antagonistus, nedihidropiridīna kalcija kanālu blokatorus, sirds glikozīdus un alfa adrenerģiskus agonistus ar centrālu iedarbību, jo ir ziņots par bradikardijas un hipotensijas izraisītiem nāves gadījumiem. Pirms procedūras medicīniski jākonsultējas, pievēršot uzmanību hroniskām slimībām un pacienta lietotām zālēm; konsultācijas jādokumentē.”;
- b) “Patērētājus brīdina, ka pēcoperācijas atsāpināšana var ielgt (piemēram, 24 stundas vai ilgāk), un tas var mazināt skarto zonu jutību, tāpēc patērētāji jābrīdina sargāties no traumām.”

6.4.3. Papildus 6.4. punktā minētajam brīdinājumam lipolīzes ierīču lietošanas pamācībās ir šāds brīdinājums:

“Tāda aknu vai sirds un asinsvadu disfunkcija, ka glicerīna vai brīvu taukskābju pārejoša izdalīšanās var būt saistīta ar paaugstinātu risku.”

6.5. Tauku atsūkšanas un lipolīzes ierīču lietošanas pamācībās ir šāds brīdinājums:

“Invazīvai lietošanai paredzētas ierīces drīkst lietot tikai tādi attiecīgi apmācīti ārsti piemērotā medicīniskā vidē, kas ir kvalificēti vai akreditēti saskaņā ar nacionāliem tiesību aktiem. Ārstam, kurš veic procedūru, palīdz vismaz viens ārsts vai attiecīgs veselības aprūpes speciālists, kas ir kvalificēts vai akreditēts saskaņā ar nacionāliem tiesību aktiem.

Visus procedūrā iesaistītos darbiniekus apmāca, un tie pastāvīgi atjaunina zināšanas par kardioloģisko reanimāciju, kā arī par reanimācijas nolūkā izmantotā aprīkojuma un neatliekamās palīdzības zāļu gatavības stāvokļa pārbaudēm. Ārsti, kas veic procedūru, ir apmācīti arī par augsta līmeņa kardioloģisku reanimāciju.

Ārsts vai attiecīgais veselības aprūpes speciālists, kas atbild par anestēzijas kontroli, nodrošina pienācīgu patērētāja uzraudzību gan procedūras laikā, gan pēc tās. Attiecībā uz tauku atsūkšanu ar vakuumu jānodrošina attiecīgs pēcprocedūras monitorings, jo ir konstatēts, ka lidokaīna līmeņi joprojām kāpj pat vēl 16 stundas pēc procedūras.”;

- 6.6. Lietošanas pamācībā ir ietverta prasība, ka, pirms ar šo ierīci tiek apstrādāts patērētājs, lietotājam ir jāsniedz patērētājam pielikuma kopija, kas paredzēta 6.7. punktā.
- 6.7. Lietošanas pamācībā iekļauj pielikumu, kas sagatavots valodā, kuru parasti saprot neprofesionāļi, un tādā formātā, ko ir viegli nodot visiem patērētājiem. Pielikumā iekļauj:
 - a) informāciju, kas norādīta I pielikuma 12.1. punkta a), b) un c) apakšpunktā;
 - b) attiecīgā gadījumā paziņojumu “Lietotāji ir pienācīgi apmācīti par ierīces drošas lietošanas nosacījumiem”;
 - c) informāciju par to, kad un kā ziņot ražotājam par nevēlamiem blakusefektiem;
 - d) ieteikumu veikt medicīnisku konsultāciju, arī diagnostisku izmeklēšanu, par apstrādei paredzētajām zonām.

VI PIELIKUMS

Tvērums

1. Šo pielikumu piemēro aprīkojumam, kas izstaro augstas intensitātes elektromagnētisko starojumu (piemēram, infrasarkanu, redzamu gaismu un ultravioletu) un ko paredzēts izmantot uz cilvēka ķermeņa, arī koherentiem un nekoherentiem avotiem, monohromatiskam un plašam spektram, piemēram, lāzeriem un spēcīgām gaismas impulsa iekārtām, un kas paredzētas ādas atjaunošanai, tetovējumu vai matu noņemšanai, vai citādi ādas apstrādei, kā norādīts Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 5. punktā.

Šajā pielikumā ādas atjaunošana ietver ādas vitalitātes atjaunošanu.

Šajā pielikumā tetovējumu noņemšana ietver permanentās dekoratīvās kosmētikas noņemšanu.

Šajā pielikumā citādi ādas apstrāde ir arī nemedicīniska *nevi flammei*, hemangiomu, teleangiiektāzes, pigmentētu ādas laukumu un tādu rētu apstrāde, kas nav ievainojumi Regulas (ES) 2017/745 2. panta 1. punkta otrā ievilkuma izpratnē. Piemēram, šis pielikums attiecas uz ierīcēm, kas paredzētas aknes rētu apstrādei, bet neattiecas uz citām aknes ārstēšanas ierīcēm.

Šis pielikums neattiecas uz iekārtām, kurās izmanto infrasarkanu optisko starojumu, lai sildītu ķermeni vai ķermeņa daļas, un solārijiem.

Definīcijas

2. Šajā pielikumā piemēro šādas definīcijas:
 - 1) "profesionālai lietošanai paredzēta ierīce" ir ierīce, ko veselības aprūpes vidē vai citādi kontrolētā profesionālā vidē paredzēts lietot profesionāļiem, kuriem ir pierādīta ierīces drošas un rezultatīvas lietošanas kvalifikācija;
 - 2) "mājās lietojama ierīce" ir ierīce, ko paredzēts lietot neprofesionāļiem privātā vidē, nevis kontrolētā profesionālā vidē.

Risku pārvaldība

3. Šīs regulas I pielikumā paredzētajā risku pārvaldības procesā, kas ir ar ierīci saistīto risku analīzes daļa, ražotāji ņem vērā šā pielikuma 4. punktā norādītos konkrētos riskus un attiecīgā gadījumā attiecībā uz ierīci pieņem šā pielikuma 5. punktā norādītos konkrētos risku kontroles pasākumus.
4. Konkrētie riski
 - 4.1. Ražotāji ņem vērā šādus aspektus un saistītos riskus:
 - a) dažāda tipa āda un ādas iesauļošanās pakāpe;
 - b) ādas anomālijas (piemēram, reljefs, konsistence vai krāsa) vai slimības, kas skar ādu;
 - c) patērētāju vecums;
 - d) vienlaicīgas ārstēšanas vai zāļu nepareizas lietošanas iespēja;
 - e) fotosensibilizējošu zāļu vai kosmētikas līdzekļu lietošana;
 - f) lokālas vai sistēmiskas anestēzijas samazināta reakcija uz kaitējumu;
 - g) eksponētība citiem gaismas avotiem.
 - 4.2. Ražotāji izanalizē, pēc iespējas novērš vai samazina šādus riskus:
 - a) apdegumi;
 - b) rētu un keloīdu veidošanās;
 - c) hipopigmentācija un hiperpigmentācija;
 - d) paātrināta ādas novecošana;

- e) alerģiska/ķīmiska ādas reakcija (piemēram, uz tetovējuma vai dekoratīvās kosmētikas pigmentiem);
- f) ādas vēža veidošanās;
- g) ar ādas vēzi, ādas slimībām, dzimumzīmēm, herpēm saistītas izmaiņas, iespējami kavējumi slimību (piemēram, melanomas, endokrīno slimību) diagnostikā;
- h) reakcijas iespējamās zāļu uzņemšanas vai kosmētikas līdzekļu lietošanas gadījumā;
- i) iespējamās reakcijas uz sauli vai solāriju;
- j) iespējama gaismjūtīga dermatoze;
- k) vitiligo;
- l) eritēma, galvenokārt īslaicīga un dažkārt noturīga;
- m) hemorāģiskā purpura, kas rodas, asiņojot no maziem asinsvadiem;
- n) krevele;
- o) tūska;
- p) čulgu veidošanās;
- q) iekaisums, folikulīts, ādas infekcija;
- r) acu bojājumi, arī tīklenes un radzenes bojājumi;
- s) durstīšanas vai karstuma sajūta;
- t) sausa āda un nieze skūšanas vai skūšanas un gaismapstrādes rezultātā;
- u) pārmērīgas sāpes;
- v) paradoksālā hipertrihoze (pastiprināta apmatojuma augšana pēc apstrādes);
- w) pārmērīga ekspozīcija;
- x) starojuma neparedzēta noplūde;
- y) aizdegšanās, eksplozija vai dūmu rašanās.

5. Konkrētie riska kontroles pasākumi

5.1. Attiecībā uz profesionālai lietošanai paredzētām ierīcēm ražotāji piemēro šādus drošības pasākumus:

- a) neatļautas piekļuves ierīcēm vai to netišas izmantošanas novēršana (piemēram, ar atslēgas slēdzi vai kodu, vai divējādu energoemisijas kontroli);
- b) papildus Regulas (ES) 2017/745 I pielikuma 16.2. punkta prasībām emitētā optiskā starojuma raksturlielumu parādīšana, lai pastāvīgi uzraudzītu un reģistrētu emisiju caur ierīci;
- c) nepārtrauktas saskares vadības ierīces un bloķēšanas sistēma, kas nodrošina, ka ierīce darbojas tikai tad, ja ir nodrošināta piemērota ādas un ierīces emitējošā laukuma saskare;
- d) ar īpašiem pasākumiem katrā apstrādes sesijā izvairīties no pārmērīgas ekspozīcijas;
- e) ja emitētā starojuma viļņa garums nepārsniedz 1 200 nm, instrumenti vai metodes ādas pigmentācijas novērtēšanai, lai nodrošinātu pareizus apstrādes iestatījumus;
- f) pasākumi, kā izvairīties no pārmērīgas ekspozīcijas atkārtotās apstrādes sesijās vai atkārtotā apstrādē;
- g) iepriekšējs zemas enerģijas plūsmas iestatījums;
- h) optimizēta impulsa enerģijas un impulsa ilguma (audu eksponētības laika) ierobežošana un šo divu parametru kombinācija ar viļņa garumu diapazonu;

- i) optimizēti apstrādes zonu ierobežojumi (laukumu izmēri), ņemot vērā arī h) apakšpunktā minētos parametrus;
 - j) izkļaidētā starojuma samazināšana līdz minimumam;
 - k) nejaušas emisijas riska samazināšana līdz minimumam;
 - l) avārijas apturēšanas funkcija (piemēram, avārijas apturēšanas slēdzis);
 - m) apmatojuma likvidēšanas ierīcēm: ultravioletā starojuma samazināšana līdz minimumam (jāveic, piemēram, izmantojot piemērotu augstas kvalitātes joslas malu filtru);
 - n) ierīces, kas paredzētas, lai neatgriezēniski mainītu izskatu, nedrīkst lietot personām, kas jaunākas par 18 gadiem;
 - o) tāda informācija lietotājam par ierīces pareizu darbību un par faktisko darbības režīmu, kas ar akustiskiem vai optiskiem līdzekļiem tiek sniegta gaidstāves režīmā, darba režīmā un tad, ja procedūrā zūd pilna saskare ar ādu;
 - p) norādījums lietotājam procedūras laikā aizsargāt dzimumzīmes vai audu bojājumus.
- 5.2. Mājās lietojamu ierīču emitētais starojums nedrīkst būt ārpus viļņu garuma diapazona no 400 nm līdz 1 200 nm. Neskarot 4. punktu, attiecībā uz emitēto enerģiju, kas pārsniedz 1 200 nm viļņu garumu, pieļaujama tolerance līdz 15 % no kopējās emitētās enerģijas.
- 5.3. Mājās lietojamas ierīces drīkst izmantot tikai apmatojuma noņemšanai.
- 5.4. Mājās lietojamu ierīču ražotāji īsteno riska kontroles pasākumus, kas norādīti 5.1. punktā, ja vien šajā regulā nav noteikts citādi. Turklāt mājās lietojamu ierīču ražotāji:
- a) nosaka eksponētības laika ierobežojumus un nodrošina automātisku deaktivizāciju, lai izvairītos no pārmērīgas ekspozīcijas riska;
 - b) nodrošina nepārtrauktas saskares vadības ierīces un bloķēšanas sistēmu, kas nodrošina, ka ierīce darbojas tikai tad, ja ir nodrošināta pilnīga ādas un ierīces emitējošā laukuma saskare, nevis piemērojot prasības, kas noteiktas 5.1. punkta c) apakšpunktā;
 - c) iekļauj integrētu ādas toņa sensoru, kas novērtē apstrādājamās zonas ādas laukumu vai ādas laukumu tuvu tai un ļauj emitēt tikai tad, ja ādas pigmentācija ir piemērota apstrādei un ja pēc ādas toņa analīzes tiek nodrošināta nepārtraukta pilnīga saskare ar ādu, nevis piemēro 5.1. punkta e) apakšpunktā noteiktās prasības.
- Mājās lietojamu ierīču ražotāji internetā dara pieejamus arī videomateriālus ar instrukcijām par ierīces drošu lietošanu.
- 5.5. Kopā ar ierīci ražotājiem jānodrošina pienācīga acu aizsardzība lietotājiem, patērētājiem un jebkurai citai personai, kas varētu būt pakļauta starojuma iedarbībai emitējošās ierīces atstarošanas, nepareizas lietošanas vai nepareizas darbības dēļ. Lietotāja acu aizsardzībai jānodrošina, lai acis būtu pasargātas no intensīvas pulsējošas gaismas vai lāzera gaismas, nepasliktinot precīzu un drošu apstrādi.
- 5.6. Ja acu aizsarglīdzekļus ir paredzēts lietot vairākas reizes, jānodrošina, lai visā ierīces dzīves laikā aizsardzības līmeni negatīvi neietekmētu nepieciešamās tīrīšanas vai dezinfekcijas procedūras. Nodrošina vajadzīgās tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas.
- 5.7. Ražotāji nodrošina lietotājiem pieejamu apmācību. Šāda apmācība aptver ierīces drošas un rezultatīvas lietošanas nosacījumus, ar tiem saistīto incidentu pārvaldību un ziņojamo incidentu apzināšanu un tālāku izskatīšanu. Attiecībā uz mājās lietojamajām ierīcēm videomateriālus ar instrukcijām uzskata par lietotājiem pieejamu apmācību.

Informācija par drošumu

6. Lietošanas pamācība

6.1. Lietošanas pamācībā ietver:

- a) informāciju par minimālā starojuma intensitāti, ilgumu un lietošanas biežumu, kas vajadzīgs, lai radītu vēlamu iedarbību;
- b) informāciju par maksimālajiem un ieteicamajiem starojuma intensitāti, lietošanas ilgumu un biežumu;
- c) informāciju par minimālo intervālu starp vairākkārtējiem lietojumiem vienā un tajā pašā vietā;
- d) informāciju par pārmērīgas lietošanas radītajiem riskiem;
- e) informāciju par starojuma intensitāti, ilgumu un frekvenci, kas izraisa krasu riska pieaugumu, ja tāds ir;
- f) informāciju par tādu starojuma intensitāti, ilgumu un frekvenci, kuru paaugstināšana nepaaugstina veiktspēju;
- g) informāciju par impulsa enerģiju, plūsmu, viļņu garuma diapazonu (nm), impulsa ilgumu (ms), impulsa profilu (-iem);
- h) informāciju par maksimālo pieļaujamo apstrādes laukuma lielumu (cm²);
- i) aprakstu par minimālo homogenitāti attiecībā pret apstrādes laukumu;
- j) aprakstu par prasībām attiecībā uz apstrādes laukumu telpisko izvietojumu, ņemot vērā to, ka apstrādāto zonu pārklāšanās nedrīkst novest pie pārmērīgas ekspozīcijas;
- k) informāciju ierīces drošuma elementiem;
- l) informāciju par paredzamo ierīces dzīves laiku;
- m) informāciju par gaidāmo darbības stabilitāti;
- n) informāciju par kosmētikas līdzekļiem un zālēm, kas mijiedarbojas vai varētu mijiedarboties ar terapiju, un to aprakstu;
- o) informāciju par citiem starojuma avotiem, piemēram, ilgstošu eksponētību saules gaismai vai solārijiem, kas risku varētu palielināt;
- p) attiecībā uz profesionālai lietošanai paredzētām ierīcēm – lietotājam adresētu prasību, pirms patērētājs tiek pakļauts ierīces iedarbībai, sniegt tam pielikuma kopiju, kas paredzēta 6.11. punktā.

6.2. Izņemot apmatojuma noņemšanas ierīces, ja pārmērīgs apmatojums nav saistīts ar medicīnisku stāvokli, ražotājs iesaka lietotājiem un patērētājiem veikt medicīnisku konsultāciju, arī to ādas laukumu diagnostisku pārbaudi, kurus plānots apstrādāt. Ražotāji iesaka lietotājiem neveikt darbības patērētāju vajadzībām, pirms viņi nav saņēmuši ar šādām konsultācijām saistītus dokumentus.

6.3. Lietošanas pamācībās skaidri apraksta tīrīšanas un tehniskās apkopes prasības. Attiecībā uz profesionālai lietošanai paredzētām ierīcēm lietošanas pamācībā iekļauj gaismas enerģijas blīvuma mērījumus un vajadzīgos drošības pasākumus, ko veic vismaz reizi gadā.

Attiecībā uz profesionālai lietošanai paredzētām ierīcēm ražotājs arī sniedz norādījumus par to, kā nodrošināt pastāvīgu veiktspēju, un iesaka vismaz reizi gadā veikt elektrodrošības testu un tehnisko apkopi.

6.4. Lietošanas pamācībā skaidri apraksta darbības vidi un apstākļus, kādos ierīces var droši izmantot. Attiecībā uz profesionālai lietošanai paredzētām ierīcēm lietošanas pamācībā iekļauj arī:

- a) citu procedūrā izmantoto izstrādājumu attiecīgo piederumu vai nosacījumu aprakstu vai sarakstu;

- b) informāciju par veicamajiem drošības pasākumiem, kas ietver neatstarojošu instrumentu izmantošanu (neizmanto spoguļus), absorbējošu vai izkliedētu virsmu vai rīku izmantošanu, kā arī uzliesmojošu izstrādājumu un vielu neizmantošana (ciktāl iespējams) un attiecīgā gadījumā vajadzību gādāt, ka telpas pietiekami vēdina;
- c) atbilstošu brīdinājuma paziņojumu pie procedūras telpas.
- 6.5. Lietošanas pamācībā norāda, ka:
- a) vienmēr jāizvairās izstarotajai gaismai eksponēt acis;
- b) lietotājiem, patērētājiem un jebkurai citai personai, kas emitējošās ierīces atstarošanas, nepareizas lietošanas vai nepareizas darbības dēļ varētu būt eksponēti starojumam, laikā, kad tiek veikta apstrāde ar intensīvu impulsu gaismas vai lāzera ierīcēm, jālieto pienācīgi acu aizsarglīdzekļi, jo īpaši, ja šīs ierīces paredzēts lietot sejas tuvumā.
- 6.6. Lietošanas pamācībā skaidri norāda, kuriem patērētājiem, uz kurām ādas daļām, uz kāda tipa ādas un kādiem ādas stāvokļiem ierīci nedrīkst lietot.
- 6.7. Lietošanas pamācībā skaidri norāda, ka ierīci nedrīkst lietot uz ādas daļām, kurām ir paaugstināta ādas vēža, atklātu brūču vai izsitumu iespējamība, vai pietūkušas, sarkanas, kairinātas, inficētas vai iekaisušas zonas vai ādas izsitumu gadījumā. Turklāt lietošanas instrukcijā attiecīgā gadījumā informē par citām kontrindikācijām, piemēram, gaismjutīgu epilepsiju, diabētu vai grūtniecību.
- 6.8. Ierīcēm, kas paredzētas, lai neatgriezeniski mainītu izskatu, lietošanas pamācībā norāda, ka tās nedrīkst lietot personām, kas jaunākas par 18 gadiem.
- 6.9. Attiecībā uz uz profesionālai lietošanai paredzētām ierīcēm ražotājs nodrošina, ka veselības aprūpes speciālistam vai pakalpojumu sniedzējam ir pieejama visa attiecīgā informācija, lai viņi varētu nodrošināt, ka profesionālie lietotāji patērētājus izvērtē. Tas ietver patērētāju piemērotību apstrādei ar ierīcēm un pareizas un pietiekamas konsultācijas par riskiem un procedūras iespējamajiem rezultātiem, ņemot vērā patērētāju veselības vēsturi un viņu lietotās zāles.
- 6.10. Mājās lietojamo ierīču lietošanas pamācībās norāda interneta adresi, kurā var atrast videomateriālus ar instrukcijām, kas darītas pieejamas saskaņā ar 5.4. punktu.
- 6.11. Profesionālai lietošanai paredzētu ierīču lietošanas pamācībās iekļauj pielikumu, kas sagatavots valodā, kuru parasti saprot neprofesionāli, un tādā formā, ka to ir viegli nodot visiem patērētājiem. Pielikumā iekļauj:
- a) informāciju, kas norādīta I pielikuma 12.1. punkta a), b) un c) apakšpunktā;
- b) attiecīgā gadījumā paziņojumu "Lietotāji ir pienācīgi apmācīti par ierīces drošas lietošanas nosacījumiem";
- c) informāciju par to, kad un kā ziņot ražotājam par nevēlamām blakusefektēm;
- d) ieteikumu medicīniski konsultēties, arī diagnostiski izmeklēt, apstrādei paredzētos ādas laukumus.

VII PIELIKUMS

Tvērums

1. Šo pielikumu piemēro smadzeņu stimulācijai paredzētam aprīkojumam, kas izmanto elektrisko strāvu vai magnētisko vai elektromagnētisko lauku, kuri iekļūst galvaskausā, lai smadzenēs modificētu neironu aktivitāti, kā norādīts Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikuma 6. punktā. Pie šāda aprīkojuma pieder ierīces, kas paredzētas transkraniālai maiņstrāvas stimulācijai, transkraniālai līdzstrāvas stimulācijai, transkraniālai magnētiskai stimulācijai un transkraniālai nejaušā trokšņa stimulācijai. Šis pielikums neattiecas uz invazīvām ierīcēm.

Riska pārvaldība

2. Šīs regulas I pielikumā paredzētajā riska pārvaldības procesā attiecībā uz riskiem, kas saistīti ar ierīci, ražotāji ņem vērā šā pielikuma 3. punktā norādītos konkrētos riskus un, ja tas attiecas uz ierīci, pieņem šā pielikuma 4. punktā norādītos konkrētos riska kontroles pasākumus.
3. Konkrētie riski
 - 3.1. Riska pārvaldības procesā īpašu uzmanību pievērš elektrodu izvietojumam un elektriskās strāvas un magnētisko lauku stiprumam, viļņu formai, ilgumam un citiem parametriem.
 - 3.2. Ražotāji ņem vērā šādus aspektus un saistītos riskus:
 - a) nepareiza elektrodu un spoļu novietošana var izraisīt darbības traucējumus, paaugstinātu elektrisko strāvu audos vai negribētas neiroloģiskas reakcijas;
 - b) neiroloģiskā reakcija uz smadzeņu stimulēšanu var būt ļoti atšķirīga, un tādējādi var rasties negribēta ietekme uz dažādām personu grupām. Dažas grupas var būt īpaši neaizsargātas: personas, kas jaunākas par 18 gadiem, jaunieši, grūtnieces, psihiatriski pacienti, personas ar psiholoģiskiem traucējumiem vai veselības traucējumiem, kas ietekmē centrālo nervu sistēmu, no alkohola atkarīgas personas, atkarību izraisošu vielu un citu vielu, kas maina personas fizisko uztveri, lietotāji;
 - c) aktīvas implantējamas vai uz ķermeņa nēsājamas medicīniskas ierīces un/vai metāliskas pasīvas medicīniskas ierīces vai citi metāliski priekšmeti, kas atrodas uz ķermeņa vai ķermenī, var radīt konkrētus riskus, ko izraisa elektroenerģijas un magnētisko lauku izmantošana;
 - d) pārmērīga, bieža un kumulatīva ilgstoša lietošana var radīt neparedzētu neiroloģisku ietekmi, kas dažkārt var izraisīt strukturālas izmaiņas smadzenēs.
 - 3.3. Ražotāji izanalizē, pēc iespējas novērš vai samazina riskus, kas saistīti ar šādiem apdraudējumiem vai kaitējumu:
 - a) psiholoģiskie riski;
 - b) neiroloģiskie un neirotoksicitātes riski;
 - c) īslaicīgi, vidēja laika un ilgstoši kognitīvi blakusefekti, piemēram, kompensējoši kompromisi (piemēram, nestimulēto smadzeņu reģionu stāvokļa pasliktināšanās vai nepietiekama darbība);
 - d) pārejoša dzirdes sliekšņa nobīde vai tinnīts;
 - e) ilgstošu blakusefektu radītas pārmaiņas smadzeņu darbībā;
 - f) apdraudējumi, kas saistīti ar atkārtotas stimulācijas ilgstošo ietekmi;
 - g) apdraudējumi, kas saistīti ar ierīces lietošanu noteiktās vidēs, kas ir ļoti stimulējošas vai prasa pievērst lielu uzmanību;
 - h) atipiska vai citāda idiosinkrātiska ietekme;
 - i) specifiski apdraudējumi, kas rodas saskarē starp elektrodiem un ādu;

- j) elektromagnētiskie traucējumi vai ievainojumi, ko rada mijiedarbība ar aktīviem implantiem (piemēram, kardiostimulatoriem, implantētiem kardioverteriem-defibrilatoriem, kohleāriem implantiem, implantiem smadzenēs), aktīvām ierīcēm (piemēram, neiroloģiskās stimulācijas ierīcēm, medikamentu infūzijas ierīcēm), neaktīviem metāliskiem implantiem (piemēram, metāliskiem zobu implantiem) vai uz ķermeņa valkājām ierīcēm (piemēram, biosensoriem);
- k) apdraudējumi, kas saistīti ar ierīces lietošanu pēc alkohola un/vai vieglo narkotiku un/vai centrālās nervu sistēmas stimulējošo vielu/farmaceitisko vielu patēriņa;
- l) apdraudējumi, kas saistīti ar kombinētas lietošanas iespējamo pastiprinošo ietekmi (dažu/vairāku ierīču izmantošana vienā un tajā pašā laikā vienai un tai pašai vai vēl citai personai) un pamatoti paredzama nepareiza lietošana.

4. Konkrētie riska kontroles pasākumi

4.1. Piemērojot I pielikuma 4.2. punktu, ja vien nav konkrētu pierādījumu par drošu lietošanu, izslēdz šādas patērētāju kategorijas:

- a) personas ar epilepsijas vēsturi;
- b) personas, kam farmaceitiski ārstē ar centrālo nervu sistēmu saistītas slimības;
- c) personas, kam veic terapeitisku ārstēšanu, kura maina centrālās nervu sistēmas uzbudināmību;
- d) tādu nelikumīgu vielu vai citu vielu lietotāji, kas maina personas fizisko uztveri, neatkarīgi no tā, vai tās parasti tiek uzskatītas par terapeitiskām zālēm;
- e) personas, kam ir centrālās nervu sistēmas audzējs;
- f) personas, kam ir asinsvadu, traumatiski, infekciozi vai metaboliski audu bojājumi vai smadzeņu slimības;
- g) personas, kas cieš no miega traucējumiem, atkarības no narkotikām vai alkoholisma;
- h) personas, kas jaunākas par 18 gadiem;
- i) grūtnieces.

4.2. Ražotāji attiecīgā gadījumā piemēro šādus drošības pasākumus:

- a) neatļautas piekļuves ierīcei (piemēram, ar atslēgas slēdzi vai kodu) un ierīces netīšas izmantošanas novēršana (piemēram, izmantojot energoemisijas divējādas kontroles ierīci);
- b) magnētiskās izkliedes lauku samazināšana līdz minimumam;
- c) nejaušas emisijas riska samazināšana līdz minimumam;
- d) avārijas apturēšanas funkcija (piemēram, avārijas apturēšanas slēdzis);
- e) automātiska deaktivācija pie sasniegtas maksimāli pieļaujamās izvades jaudas;
- f) automātiska deaktivācija pie sasniegtā maksimāli pieļaujamā ekspozīcijas ilguma;
- g) automātiska deaktivācija pie tādas pārmērīgas ekspozīcijas, kas notiek izvades un ilguma kombinācijas dēļ;
- h) internetā pieejami videomateriāli ar instrukcijām par to, kā droši lietot ierīci;
- i) lietotājiem dara pieejamas attiecīgas mācības par ierīces drošu un rezultatīvu lietošanu;
- j) tāda informācija lietotājam par ierīces pareizu darbību un par faktisko darbības režīmu, kas ar akustiskiem vai optiskiem līdzekļiem tiek sniegta gaidstāves režīmā, darba režīmā un tad, ja procedūrā zūd pilna saskare ar ādu.

4.3. Ierīcēs ir lietošanas ilguma, viļņformas un pievadītās enerģijas kontroles ierīces. Tām ir automātiski trauksmes signāli gadījumiem, kur tiek sasniegta viena parametra (piemēram, enerģijas līmenis, izmantošanas ilgums) vai parametru kombinācijas kritiskā vērtība. Kritiskās vērtības nosaka zem maksimāli pieļaujamajām vērtībām.

Informācija par drošumu

5. Lietošanas pamācībā un, ja iespējams, etiķetē norāda veikspēju, kādu patērētājs var gaidīt, lietojot ierīci, kā arī riskus, kas izriet no tās lietošanas. Paredzēto veikspēju apraksta tā, lai patērētājs saprastu, kādus nemedicīniskus ieguvumus var gaidīt no ierīces lietošanas (piemēram, labākas prāta spējas vai matemātiskās spējas).
6. Informācija par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un blakusefektiem ietver:
 - a) ziņas par īpašiem riskiem attiecībā uz personām, kas norādītas 4.1. punktā;
 - b) ziņas par riskiem personām ar aktīvām implantējamām vai aktīvām uz ķermeņa valkājamām medicīniskām ierīcēm;
 - c) ziņas par riskiem personām ar metāliskām pasīvām medicīniskām ierīcēm vai citiem metāliskiem priekšmetiem, kas atrodas uz ķermeņa vai ķermenī;
 - d) informāciju par to, kā rīkoties, ja bijusi eksponētība pārmērīgai enerģijai;
 - e) informāciju par to, kā rīkoties psiholoģisku traucējumu gadījumā.
7. Lietošanas pamācība
 - 7.1. Lietošanas pamācībā skaidri norāda, kā elektrodi un magnētiskās spoles jāizvieto uz galvas. Ja precīzu izvietojumu nevar norādīt, lietošanas pamācībai jābūt pietiekami konkrētai, lai būtu iespējama pareiza izvietošana. Jāizskaidro riski, ko rada elektrodu un spoļu nepareiza novietošana, kā arī iespējamā negatīvā ietekme uz veikspēju.
 - 7.2. Lietošanas pamācībā informē par:
 - a) stimulācijas ilgumu, intensitāti un biežumu un visiem riskiem, kas izriet no lietošanas, arī pārmērīgas lietošanas;
 - b) piegādāto enerģiju, smadzeņu mērķzonu, viļņformām un impulsa īpašībām.Ja vien nav konkrētu pierādījumu drošai lietošanai, kas prasīti 4.1. punktā, lietošanas pamācībā skaidri norāda, ka ierīci nav paredzēts lietot 4.1. punktā norādītajām patērētāju kategorijām vai ka šo patērētāju kategorijas to nedrīkst izmantot.
 - 7.3. Lietošanas pamācībā arī skaidri norāda, ka ierīci nedrīkst lietot atklātu brūču vai izsītumu gadījumā, vai uztūkušu, sarkanu, kairinātu, inficētu vai iekaisušu laukumu vai ādas izsītumu gadījumā, ja ierīces sastāvdaļas nonāk saskarē ar šīm zonām.
 - 7.4. Lietošanas pamācībā norāda visus tādus iespējamus tiešos un netiešos riskus patērētājam, kam veic smadzeņu stimulāciju, un lietotājam, kurus rada smadzeņu stimulācijas ierīces elektriskās strāvas, magnētisko lauku vai elektromagnētisko lauku mijiedarbība ar metāliskām pasīvām implantētām medicīniskām ierīcēm un citiem metāliskiem priekšmetiem, kas atrodas uz ķermeņa vai ķermenī, kā arī ar aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm (piemēram, kardiostimulatoriem, implantētiem kardioverteriem-defibrilatoriem, kohleāriem implantiem un implantiem smadzenēs) un aktīvām uz ķermeņa valkājamām medicīniskām ierīcēm (piemēram, neiroloģiskās stimulācijas ierīcēm un medikamentu infūzijas ierīcēm). Tas ietver informāciju par elektriskās strāvas vadīšanu, iekšējo elektrisko lauku nostiprināšanu, metāla implantu, piemēram, elektrodu, stentu, spraudīšu, tapu, plāksni, skrūvju, skavu vai citu metāla priekšmetu, piemēram, šrapnelu vai juvelierizstrādājumu, karsēšanu vai pārvietošanu.
 - 7.5. Ja ir paredzēts vai gaidāms, ka ierīci patērētājam piemēros profesionāls lietotājs, lietošanas pamācībā ietver prasību, ka, pirms patērētājs tiek pakļauts ierīces iedarbībai, lietotājam ir jāsniedz patērētājam pielikuma kopija, kas paredzēta 7.7. punktā;
 - 7.6. lietošanas pamācībā sniedz interneta adresi, kurā var atrast videomateriālus ar instrukcijām, kas darītas pieejamas saskaņā ar 4.2. punkta h) apakšpunktu.

- 7.7. Ja ir paredzēts vai gaidāms, ka ierīci patērētājam piemēros profesionāls lietotājs, lietošanas pamācībā iekļauj pielikumu, kas sagatavots valodā, kuru parasti saprot neprofesionāli, un tādā formā, kas ir viegli nododama visiem patērētājiem. Pielikumā iekļauj:
- a) informāciju, kas norādīta I pielikuma 12.1. punkta a), b) un c) apakšpunktā;
 - b) attiecīgā gadījumā paziņojumu "Lietotāji ir pienācīgi apmācīti par ierīces drošas lietošanas nosacījumiem";
 - c) informāciju par to, kad un kā ražotājam ziņot par nevēlamiem blakusefektiem.
-