

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2346**z dne 1. decembra 2022****o določitvi skupnih specifikacij za skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ⁽¹⁾ in zlasti člena 1(2) v povezavi s členom 9(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2017/745 določa pravila za dajanje na trg medicinskih pripomočkov za uporabo v humani medicini in njihovih dodatkov, omogočanje njihove dostopnosti na trgu ali njihovo dajanje v uporabo v Uniji. V skladu z navedeno uredbo mora Komisija za skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI sprejeti skupne specifikacije, ki zadevajo najmanj uporabo obvladovanja tveganja, kot ga določajo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k navedeni uredbi, ter po potrebi klinično oceno varnosti.
- (2) Od datuma začetka uporabe skupnih specifikacij je treba Uredbo (EU) 2017/745 uporabljati tudi za tiste skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena.
- (3) Da bi proizvajalci lahko dokazali skladnost izdelkov brez predvidenega medicinskega namena v zvezi z uporabo obvladovanja tveganja, bi morale skupne specifikacije zajeti uporabo obvladovanja tveganja, kot je določeno v drugem stavku oddelka 1 ter v oddelkih 2 do 5, 8 in 9 Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745. Na podlagi tega se v skladu s členom 9(2) Uredbe (EU) 2017/745 šteje, da so izdelki brez predvidenega medicinskega namena, ki so skladni s skupnimi specifikacijami, skladni tudi z zahtevami iz navedenih določb.
- (4) Splošne specifikacije bi načeloma bilo treba določiti za vse skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745. Vendar ker Uredba (EU) 2017/745 ureja dajanje na trg, omogočanje dostopnosti na trgu ali dajanje v uporabo v Uniji, skupne specifikacije niso potrebne za izdelke, v zvezi s katerimi niso na voljo informacije o njihovem trženju v Uniji. Na voljo niso na primer nobene informacije o trženju naslednjih izdelkov v Uniji: kontaktne leče, ki vsebujejo orodja, kot je antena ali mikročip, kontaktne leče, ki so aktivni pripomočki; aktivni izdelki za vsaditev, namenjeni celotni ali delni vsaditvi v človeško telo s kirurško invazivnimi sredstvi za namen spremembe anatomije ali fiksacijo dela telesa; aktivni pripomočki, ki se s podkožnim, podsluzničnim ali intradermalnim vbizganjem ali z drugim vnosom uporabljajo kot obrazna ali ostala polnila za kožo ali sluznico; aktivna oprema za vsaditev, ki naj bi se uporabljala za zmanjšanje, odstranitev ali uničenje maščobnega tkiva. Poleg tega za nekatere izdelke ni na voljo dovolj informacij, da bi Komisija lahko oblikovala skupne specifikacije. To velja na primer za nekatere druge predmete, namenjene vnosu v ali na oko.
- (5) Solariji in oprema, ki z infrardečim optičnim sevanjem greje telo ali dele telesa in je namenjena zdravljenju tkiv ali delov telesa pod kožo, se ne bi smela uvrščati med izdelke, ki se uporabljajo za zdravljenje kože za namene iz Priloge XVI k uredbi (EU) 2017/745. Zato ne bi smela biti zajeta v tej uredbi.

⁽¹⁾ UL L 117, 5.5.2017, str. 1.

- (6) Skupina izdelkov iz točke 6 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745 je namenjena transkranialni stimulaciji možganov, kadar se uporabljajo samo električni tokovi ali magnetna ali elektromagnetna polja. Invazivni pripomočki, namenjeni stimulaciji možganov, kot so elektrode ali senzorji, ki so delno ali v celoti vneseni v človeško telo, ne bi smeli biti zajeti v tej uredbi.
- (7) V skladu z Uredbo (EU) 2017/745 izdelek brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k navedeni uredbi, ko se uporablja v skladu s predvidenimi pogoji in za predvidene namene, ne pomeni nobenega tveganja oziroma ne pomeni večjega tveganja, kot bi v skladu z visoko ravno varovanja zdravja in varnosti oseb bilo pri uporabi pripomočka še sprejemljivo.
- (8) Skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745 zajemajo širok nabor pripomočkov za različne namene in predvidene uporabe. Oblikovati bi bilo treba skupno metodologijo za obvladovanje tveganja, da bi se zagotovil usklajen pristop proizvajalcev različnih skupin pripomočkov in olajšalo skladno izvajanje skupnih specifikacij.
- (9) Da bi se zagotovilo ustrezno obvladovanje tveganja, je treba opredeliti posebne dejavnike tveganja, ki se analizirajo in čim bolj zmanjšajo, ter posebne ukrepe za nadzor tveganj, ki se izvajajo v zvezi z vsako skupino izdelkov iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745.
- (10) Da bi se proizvajalcem medicinskih pripomočkov in izdelkov brez predvidenega medicinskega namena olajšalo izvajanje obvladovanja tveganja, bi moralo obvladovanje tveganja za obe skupini izdelkov temeljiti na enakih usklajenih načelih, zahteve pa bi morale biti združljive. Pravila o uporabi obvladovanja tveganja bi zato morala biti v skladu z uveljavljenimi mednarodnimi smernicami na tem področju, vključno z mednarodnim standardom ISO 14971:2019 o uporabi obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih.
- (11) Uredba (EU) 2017/745 določa, da morajo klinične ocene izdelkov brez predvidenega medicinskega namena temeljiti na ustreznih kliničnih podatkih o učinkovitosti in varnosti. Ti podatki morajo vključevati informacije, pridobljene v okviru nadzora po dajanju na trg, kliničnega spremljanja po dajanju na trg in, kjer je ustrezno, specifičnih kliničnih raziskav. Ker na splošno ni mogoče dokazati enakovrednosti med medicinskim pripomočkom in izdelkom brez predvidenega medicinskega namena, kadar se vsi razpoložljivi rezultati kliničnih raziskav nanašajo le na medicinske pripomočke, bi bilo treba opraviti klinične raziskave za izdelke brez predvidenega medicinskega namena.
- (12) Kadar se klinične raziskave opravijo zaradi potrditve skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, kliničnih raziskav in ugotavljanja skladnosti ni mogoče dokončati v šestih mesecih. Za take primere bi bilo treba določiti prehodne ureditve.
- (13) Kadar mora pri postopku ugotavljanja skladnosti sodelovati priglašeni organ, proizvajalec ugotavljanja skladnosti ne more dokončati v šestih mesecih. Za take primere bi bilo treba določiti prehodne ureditve.
- (14) Prehodne določbe bi bilo treba določiti tudi za izdelke iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745, za katere so priglašeni organi izdali certifikate v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS⁽²⁾. Proizvajalec tudi za navedene izdelke kliničnih raziskav in ugotavljanja skladnosti ne more dokončati v šestih mesecih.
- (15) Da bi se zagotovila varnost izdelkov med prehodnim obdobjem, bi bilo treba omogočiti nadaljnje dajanje izdelkov na trg, njihovo nadaljnjo dostopnost na trgu ali njihovo nadaljnje dajanje v uporabo, če so se zadevni izdelki zakonito tržili v Uniji že pred datumom uporabe te uredbe, če še naprej izpolnjujejo zahteve prava Unije in nacionalnega prava, ki so se uporabljale pred datumom uporabe te uredbe, ter če se njihova zasnova in predvideni namen ne spremenita bistveno. Ker je namen uvedbe prehodnih ureditev dati proizvajalcem dovolj časa za izvedbo potrebnih kliničnih raziskav in postopkov ugotavljanja skladnosti, bi morale prehodne ureditve prenehati, kadar proizvajalci ne nadaljujejo kliničnih raziskav ali postopkov ugotavljanja skladnosti, kot je ustrezno, v razumnem časovnem okviru.

(²) Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

- (16) Opravljeno je bilo posvetovanje s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.
- (17) Datum uporabe te uredbe bi bilo treba odložiti, kot je določeno v Uredbi (EU) 2017/745.
- (18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za medicinske pripomočke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Skupne specifikacije

1. Ta uredba določa skupne specifikacije za skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745.

Priloga I določa skupne specifikacije za vse skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena.

Priloga II določa skupne specifikacije za kontaktne leče, kot so opredeljene v oddelku 1 navedene priloge.

Priloga III določa skupne specifikacije za izdelke, namenjene celotni ali delni vsaditvi v človeško telo s kirurško invazivnimi sredstvi za namen spremembe anatomije, razen izdelkov za tetoviranje in prebadanje telesa, kot so opredeljeni v oddelku 1 navedene priloge.

Priloga IV določa skupne specifikacije za snovi, kombinacije snovi ali predmete, ki se s podkožnim, podsluzničnim ali intradermalnim vbrizgavanjem ali z drugim vnosom uporabljajo kot obrazna ali ostala polnila za kožo ali sluznico, razen tistih za tetoviranje, kot so opredeljeni v oddelku 1 navedene priloge.

Priloga V določa skupne specifikacije za opremo, ki se uporablja za zmanjšanje, odstranjevanje ali uničevanje maščobnega tkiva, na primer oprema za liposukcijo, lipolizo ali lipoplastiko, kot je opredeljena v oddelku 1 navedene priloge.

Priloga VI določa skupne specifikacije za opremo, ki oddaja elektromagnetno sevanje visoke jakosti (npr. infrardeča, vidna in ultravijolična svetloba) in je namenjena uporabi na človeškem telesu, vključno s koherentnimi in nekoherentnimi viri sevanja ter svetlobo monokromatskega in širokega spektra, na primer laserji in oprema z intenzivno pulzno svetlobo, ki se uporablja za obnavljanje krovnih plasti kože ali odstranjevanje vtetoviranih znamenj ali dlak ali drugo obravnavo kože, kot je opredeljena v oddelku 1 navedene priloge.

Priloga VII določa skupne specifikacije za opremo za transkraniialno stimulacijo možganov, ki uporablja električne tokove ali magnetna ali elektromagnetna polja, ki spreminjajo nevronske delovanje možganov, kot je opredeljena v oddelku 1 navedene priloge.

2. Skupne specifikacije iz te uredbe zajemajo zahteve iz drugega stavka oddelka 1 ter oddelkov 2 do 5, 8 in 9 Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745.

Člen 2

Prehodne določbe

1. Izdelek, za katerega proizvajalec opravlja ali namerava opraviti klinično raziskavo za pridobivanje kliničnih podatkov za klinično oceno, da bi se potrdila skladnost z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745 in skupnimi specifikacijami iz te uredbe, ter oceno skladnosti, pri kateri mora sodelovati priglašeni organ v skladu s členom 52 navedene uredbe, se lahko da na trg ali v uporabo do 22. junija 2028, če sta izpolnjena naslednja pogoja:

- (a) izdelek se je zakonito tržil v Uniji že pred 22. junijem 2023 ter še naprej izpolnjuje zahteve prava Unije in nacionalnega prava, ki so se zanj uporabljale pred 22. junijem 2023;

(b) zasnova in predvideni namen izdelka se bistveno ne spremenita.

Z odstopanjem od prvega pododstavka tega odstavka se lahko od 22. junija 2024 do 22. decembra 2024 na trg ali v uporabo da le izdelek, ki izpolnjuje pogoje iz navedenega pododstavka, če je sponzor od zadevne države članice prejel uradno obvestilo v skladu s členom 70(1) ali (3) Uredbe (EU) 2017/745, v katerem potrjuje, da je vloga za klinično raziskavo izdelka popolna in da klinična raziskava spada na področje uporabe Uredbe (EU) 2017/745.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se lahko od 23. decembra 2024 do 22. junija 2026 da na trg ali v uporabo le izdelek, ki izpolnjuje pogoje iz navedenega pododstavka, če je sponzor začel klinično raziskavo.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se lahko od 23. junija 2026 do 22. junija 2028 da na trg ali v uporabo le izdelek, ki izpolnjuje pogoje iz navedenega pododstavka, če sta priglašeni organ in proizvajalec podpisala pisni sporazum o izvedbi ugotavljanja skladnosti.

2. Izdelek, za katerega proizvajalec ne namerava opraviti klinične raziskave, ampak ugotavljanje skladnosti, pri katerem mora v skladu s členom 52 navedene uredbe sodelovati priglašeni organ, se lahko da na trg ali v uporabo do 22. junija 2025, če sta izpolnjena naslednja pogoja:

(a) izdelek se je zakonito tržil v Uniji že pred 22. junijem 2023 ter še naprej izpolnjuje zahteve prava Unije in nacionalnega prava, ki so se zanj uporabljale pred 22. junijem 2023;

(b) zasnova in predvideni namen izdelka se bistveno ne spremenita.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se lahko od 22. septembra 2023 do 22. junija 2025 da na trg ali v uporabo le izdelek, ki izpolnjuje pogoje iz navedenega pododstavka, če sta priglašeni organ in proizvajalec podpisala pisni sporazum o izvedbi ugotavljanja skladnosti.

3. Izdelek, za katerega se uporablja ta uredba in za katerega velja certifikat, ki ga je izdal priglašeni organ v skladu z Direktivo 93/42/EGS, se lahko da na trg ali v uporabo do datumov iz odstavka 1, prvi pododstavek, in odstavka 2, prvi pododstavek, kakor je ustrezno, tudi po datumu izteka veljavnosti takega certifikata, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) se je izdelek v Uniji že zakonito tržil pred 22. junijem 2023 in še vedno izpolnjuje zahteve iz Direktive 93/42/EGS, razen zahteve, da mora biti izdelek zajet v veljavnem certifikatu, ki ga je izdal priglašeni organ, če certifikat poteče po 26. maju 2021;

(b) zasnova in predvideni namen izdelka se bistveno ne spremenita;

(c) po datumu izteka veljavnosti certifikata, ki ga je izdal priglašeni organ v skladu z Direktivo 93/42/EGS, se ustrezen nadzor skladnosti s pogoji iz točk (a) in (b) tega odstavka zagotovi s pisnim sporazumom, ki ga podpišeta priglašeni organ, ki je izdal certifikat v skladu z Direktivo 93/42/EGS, ali priglašeni organ, imenovan v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, in proizvajalec.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
2. Uporablja se od 22. junija 2023. Vendar se člen 2(3) uporablja od 22. decembra 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. decembra 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Področje uporabe

1. Ta priloga se uporablja za vse pripomočke, zajete v prilogah II do VII.

Obvladovanje tveganja

2. Splošne zahteve
 - 2.1. Proizvajalci določijo in dokumentirajo odgovornosti, načine delovanja in merila za izvedbo naslednjih korakov postopka obvladovanja tveganja:
 - (a) načrtovanje obvladovanja tveganja;
 - (b) opredelitev nevarnosti in analiza tveganja;
 - (c) vrednotenje tveganja;
 - (d) nadzor nad tveganji in vrednotenje preostalih tveganj;
 - (e) pregled obvladovanja tveganja;
 - (f) dejavnosti med proizvodnjo in po njej.
 - 2.2. Najvišje vodstvo pri proizvajalcih zagotovi, da so dodeljena zadostna sredstva in da obvladovanje tveganja izvaja usposobljeno osebje. Najvišje vodstvo opredeli in dokumentira politiko za določitev meril za sprejemljivost tveganja. Ta politika upošteva splošno priznano zadnje stanje tehničnega razvoja, znane pomisleke v zvezi z varnostjo, ki so jih izrazile zainteresirane strani, in vključuje načelo, da je treba tveganja odpraviti ali čim bolj zmanjšati z uporabo nadzornih ukrepov, ne da bi se s tem bistveno poslabšalo skupno preostalo tveganje. Najvišje vodstvo zagotovi izvedbo postopka obvladovanja tveganja ter v načrtovanih časovnih presledkih pregleda njegovo učinkovitost in ustreznost.
 - 2.3. Osebje, odgovorno za opravljanje nalog obvladovanja tveganja, je ustrezno kvalificirano. Kadar je to potrebno za opravljanje nalog, mora to osebje imeti dokazano in dokumentirano znanje in izkušnje v zvezi z uporabo določenega pripomočka, enakovrednih pripomočkov brez predvidenega medicinskega namena ali analognih pripomočkov z medicinskim namenom ter znanje v zvezi z uporabljenimi tehnologijami in tehnikami obvladovanja tveganja. Dokazi o kvalifikaciji in kompetencah osebe, kot so izobraževanje, usposabljanje, spretnosti in izkušnje, so dokumentirani.

Analogni pripomoček z medicinskim namenom se šteje za isti pripomoček z medicinskim namenom ali medicinski pripomoček, katerega enakovrednost z istim pripomočkom z medicinskim namenom je proizvajalec dokazal v skladu z oddelkom 3 Priloge XIV k Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.
 - 2.4. Rezultati dejavnosti obvladovanja tveganja, vključno s sklicem na pripomoček, sklicem na osebe, ki so izvedle dejavnosti, in datumi izvedbe teh dejavnosti, se evidentirajo. V evidencah je za vsako ugotovljeno nevarnost zagotovljena sledljivost do rezultatov analize tveganja, vrednotenja tveganja, nadzora nad tveganji in vrednotenja preostalih tveganj.
 - 2.5. Proizvajalci na podlagi postopka obvladovanja tveganja opredelijo kategorije uporabnikov in potrošnikov, ki se izključijo iz uporabe pripomočka ali za katere se morajo uporabljati posebni pogoji uporabe. Za potrošnika se šteje fizična oseba, na kateri naj bi se uporabil izdelek brez predvidenega medicinskega namena.

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

- 2.6. Proizvajalec za celotni življenjski cikel pripomočka vzpostavi sistem za zagotovitev stalnega sistematičnega posodabljanja postopka obvladovanja tveganja v zvezi z navedenim pripomočkom.
3. Načrtovanje obvladovanja tveganja
 - 3.1. Dokumenti v zvezi z načrtovanjem obvladovanja tveganja vključujejo:
 - (a) sklicevanja na pripomoček in njegov opis, vključno z njegovimi deli in komponentami;
 - (b) seznam dejavnosti, ki jih je treba izvesti v posameznih korakih postopka obvladovanja tveganja, njihovo področje uporabe ter ukrepe za preverjanje zaključenosti in učinkovitosti ukrepov za nadzor nad tveganji;
 - (c) specifikacijo faz življenjskega cikla pripomočka, zajetih v posameznih dejavnostih iz načrta;
 - (d) specifikacijo odgovornosti ter organov za izvajanje dejavnosti, odobritev rezultatov in pregled obvladovanja tveganja;
 - (e) specifikacijo meril za sprejemljivost tveganja na podlagi politike iz oddelka 2.2;
 - (f) specifikacijo meril za zbiranje ustreznih informacij med proizvodno in poproizvodno fazo ter za uporabo teh informacij pri pregledu in posodobitvi rezultatov obvladovanja tveganja, če je to potrebno.
 - 3.2. Merila za sprejemljivost tveganja vključujejo opis merila za sprejemljivost skupnega preostalega tveganja. Metoda za vrednotenje skupnega preostalega tveganja je opredeljena in dokumentirana.
 - 3.3. Proizvajalci pri določitvi meril za sprejemljivost tveganja v skladu z načeli, opredeljenimi v politiki iz oddelka 2.2, upoštevajo, da je treba vsa tveganja, tudi tista, povezana s kirurškim posegom, odpraviti ali čim bolj zmanjšati. Če so neželeni stranski učinki prehodni, pri tem pa medicinski ali kirurški poseg ni potreben za preprečitev življenjsko nevarne bolezni ali trajne okvare telesne funkcije ali telesne strukture, se preostala tveganja lahko štejejo kot sprejemljiva. Kadar eden ali več pogojev iz tega oddelka niso izpolnjeni, proizvajalec zagotovi utemeljitev, v kateri so pojasnjeni razlogi za sprejemljivost tveganj.
4. Opredelitev nevarnosti in analiza tveganja
 - 4.1. Dokumenti v zvezi z opredelitvijo nevarnosti in analizo tveganja vključujejo:
 - (a) opis pripomočka, njegovo predvideno uporabo in razumno predvidljivo nepravilno uporabo;
 - (b) seznam kvalitativnih in kvantitativnih lastnosti, ki bi lahko vplivale na varnost pripomočka;
 - (c) seznam znanih in predvidenih nevarnosti v zvezi s pripomočkom, njegovo predvideno uporabo, njegovimi lastnostmi in njegovo razumno predvidljivo nepravilno uporabo v normalnih pogojih in ob napaki;
 - (d) seznam nevarnih situacij na podlagi upoštevanja dogodkov, ki jih je mogoče predvideti za vsako ugotovljeno nevarnost;
 - (e) kvalitativne in kvantitativne izraze in opise ali kategorizacijo za oceno resnosti in verjetnosti nastanka škode;
 - (f) za posamezno nevarno situacijo oceno resnosti in verjetnosti nastanka škode in dobljeno oceno tveganj.
 - 4.2. Opis predvidene uporabe pripomočka vključuje informacije o delu človeškega telesa ali vrsti tkiva, na katero pripomoček deluje, kategorijah uporabnikov in potrošnikov, okolju uporabe ter postopku zdravljenja.

- 4.3. Proizvajalci pri analizi tveganja upoštevajo posebnosti različnih skupin uporabnikov in potrošnikov. To pomeni, da je treba upoštevati tudi, ali je uporabnik zdravstveni delavec ali nestrokovnjak. V primeru nestrokovnjaka je treba razlikovati med osebo, ki ni kvalificirana za uporabo pripomočka, in osebo, ki uporablja pripomoček v okviru svojih strokovnih dejavnosti in ki ima dokazane kvalifikacije za uporabo pripomočka, čeprav ni zdravstveni delavec. Proizvajalec domneva, da imajo vse te skupine uporabnikov in potrošnikov dostop do pripomočka, razen če se ta prodaja le neposredno zdravstvenim delavcem.
- 4.4. Proizvajalci obravnavajo klinične podatke kot enega od virov informacij za analizo tveganja ter oceno resnosti in verjetnosti nastanka škode.
- 4.5. Kadar zaradi narave pripomočka ali etičnih razlogov ni mogoče pridobiti podatkov o verjetnosti nastanka škode, proizvajalci ocenijo tveganje na podlagi narave škode in ocene verjetnosti škode, ki lahko nastane v najslabšem možnem primeru. Proizvajalci vključijo v tehnično dokumentacijo dokaze, s katerimi utemeljijo, zakaj niso predložili podatkov o verjetnosti nastanka škode.
- 4.6. Evidentira se opis področja uporabe analize tveganja.
5. Vrednotenje tveganja
 - 5.1. Proizvajalci za vsako nevarno situacijo ovrednotijo ocenjena tveganja in določijo, ali so ta sprejemljiva v skladu z merili iz oddelka 3.1, točka (e).
 - 5.2. Kadar tveganje ni sprejemljivo, se izvaja nadzor nad tveganjem.
 - 5.3. Kadar je tveganje sprejemljivo, nadzor nad tveganjem ni potreben, končno ocenjeno tveganje pa se šteje za preostalo tveganje.
6. Nadzor nad tveganji in vrednotenje preostalih tveganj
 - 6.1. Dokumenti o nadzoru nad tveganji in vrednotenju preostalih tveganj vključujejo:
 - (a) seznam izvedenih ukrepov za nadzor nad tveganji in oceno njihove učinkovitosti;
 - (b) seznam preostalih tveganj po končanem izvajanju ukrepov za nadzor nad tveganji;
 - (c) oceno sprejemljivosti preostalih tveganj in skupnih preostalih tveganj v skladu z merili iz oddelka 3.1, točka (e);
 - (d) preverjanje učinkov ukrepov za nadzor nad tveganji.
 - 6.2. Ukrepi za nadzor nad tveganji, ki jih sprejme proizvajalec, se izberejo med naslednjimi kategorijami možnosti za nadzor nad tveganji:
 - (a) inherentna varnost, zagotovljena z zasnovo;
 - (b) inherentna varnost, zagotovljena s proizvodnjo;
 - (c) zaščitni ukrepi v okviru pripomočka ali postopka izdelave;
 - (d) informacije v zvezi z varnostjo in po potrebi usposabljanje za uporabnike.

Proizvajalci izberejo ukrepe za nadzor nad tveganji po prednostnem vrstnem redu od točke (a) do točke (d). Ukrepi v okviru možnosti za nadzor nad tveganji se ne izvedejo, razen če ni mogoče izvesti ukrepov iz predhodne možnosti ali kadar so ukrepi iz predhodne možnosti izvedeni, vendar niso zagotovili sprejemljivosti tveganja.

- 6.3. Proizvajalci zagotovijo, da informacije v zvezi z varnostjo niso omejene na navodila za uporabo ali oznako, ampak so na voljo tudi drugje. Upoštevajo se informacije, ki so vključene v sam pripomoček in jih uporabnik ne more prezreti, ter javne informacije, ki so uporabniku preprosto dostopne. Če je ustrezno, se upošteva usposabljanje za uporabnike. Pri navedbi informacij se upošteva raven razumevanja uporabnikov in potrošnikov, kot je določeno v oddelku 9.
- 6.4. Ukrepi za nadzor nad tveganji se sprejmejo, čeprav se s tem zmanjša učinkovitost pripomočka, dokler se ohrani njegova glavna funkcija.
- 6.5. Ko se proizvajalci odločajo o ukrepih za nadzor nad tveganji, preverijo, ali se s temi ukrepi ustvari nova škoda, nevarnosti ali nevarne situacije in ali ti ukrepi vplivajo na ocenjena tveganja za predhodno opredeljene nevarne situacije. Z zmanjšanjem tveganja se ne sme povečati eno ali več drugih tveganj, s čimer bi se lahko povečalo skupno preostalo tveganje.
7. Pregled obvladovanja tveganja
- 7.1. Dokumenti o pregledu obvladovanja tveganja vključujejo pregled pred začetkom trženja pripomočka. S pregledom se zagotovi, da:
- (a) se postopek obvladovanja tveganja izvaja v skladu z dokumenti o načrtovanju obvladovanja tveganja iz oddelka 3.1;
 - (b) je skupno preostalo tveganje sprejemljivo, tveganja pa so bila odpravljena ali čim bolj zmanjšana;
 - (c) se izvaja sistem za zbiranje in pregled informacij o pripomočku v proizvodni in poproizvodni fazi.
8. Dejavnosti med proizvodnjo in po njej
- 8.1. Dokumenti o dejavnostih med proizvodnjo in po njej vključujejo:
- (a) opredelitev sistema za zbiranje in pregled informacij o pripomočku v proizvodni in poproizvodni fazi;
 - (b) seznam virov javno dostopnih informacij o pripomočku, enakovrednih pripomočkih brez predvidenega medicinskega namena ali analognih pripomočkih z medicinskim namenom;
 - (c) opredelitev meril za oceno učinka zbranih informacij na rezultate predhodnih dejavnosti za obvladovanje tveganja in nadaljnje ukrepe v zvezi s pripomočkom.
- Proizvajalci v okviru sistema za zbiranje in pregled informacij o pripomočku v poproizvodnih fazah upoštevajo klinične podatke, pridobljene z nadzorom po dajanju na trg, in, če je ustrezno, klinične podatke iz povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti v skladu s členom 32 Uredbe (EU) 2017/745 ali klinične podatke, pridobljene s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg, v skladu z delom B Priloge XIV k navedeni uredbi.
- 8.2. Proizvajalec pri določitvi meril za oceno učinka zbranih informacij upošteva:
- (a) nevarnosti ali nevarne situacije, ki niso bile predhodno opredeljene;
 - (b) nevarne situacije, pri katerih tveganje več ni sprejemljivo;
 - (c) ali skupno preostalo tveganje več ni sprejemljivo.
- Vsak učinek zbranih informacij, ki vpliva na učinkovitost in ustreznost postopka obvladovanja tveganja, se šteje za prispevek k pregledu, ki ga izvaja najvišje vodstvo, iz oddelka 2.2.
- 8.3. Proizvajalci pri določitvi nadaljnjih ukrepov v zvezi z rezultati predhodnih dejavnosti obvladovanja tveganja upoštevajo posodobitev prejšnjih rezultatov dejavnosti obvladovanja tveganja, da bi se:
- (a) vključile nove nevarnosti ali nevarne situacije in ocenila povezana tveganja;

- (b) ponovno ocenile nevarne situacije, preostala tveganja in skupno preostalo tveganje, ki več niso sprejemljivi;
- (c) opredelila potreba po ukrepih v zvezi s pripomočki, ki so že na voljo na trgu.

8.4. Proizvajalci upoštevajo vse spremembe pri opredelitvi, analizi in vrednotenju tveganj, ki bi lahko izhajale iz novih podatkov ali sprememb okolja uporabe pripomočka.

Informacije v zvezi z varnostjo

9. Proizvajalci pri navajanju informacij v zvezi z varnostjo iz oddelka 6.2, točka (d), ter informacij o tveganjih v zvezi z uporabo pripomočka iz oddelka 11.2, točka (c), in oddelka 12.1, točka (c), upoštevajo:

- (a) različne ravni razumevanja uporabnikov in potrošnikov s posebnim poudarkom na pripomočkih, ki naj bi jih uporabljali nestrokovnjaki;
- (b) delovno okolje, v katerem naj bi se pripomoček uporabljal, zlasti v primeru uporabe zunaj medicinskega delovnega okolja ali delovnega okolja pod drugačnim strokovnim nadzorom.

10. Če je proizvajalec predvidel, da se pripomoček uporablja le za nemedicinske namene, informacije, priložene pripomočku, ne vključujejo nobene trditve ali izjave o klinični koristi. Če je proizvajalec predvidel, da se pripomoček uporablja za medicinske in nemedicinske namene, informacije, priložene za nemedicinske namene, ne vključujejo nobene trditve ali izjave o klinični koristi.

11. Oznaka

11.1. Na oznaki je navedeno besedilo „nemedicinski namen.“, ki mu sledi opis zadevnega nemedicinskega namena.

11.2. Če je mogoče, proizvajalci na oznaki navedejo:

- (a) informacije o kategorijah uporabnikov in potrošnikov iz oddelka 2.5;
- (b) pričakovano učinkovitost pripomočka;
- (c) tveganja, ki izhajajo iz uporabe pripomočka.

12. Navodila za uporabo

12.1. Navodila za uporabo vključujejo:

- (a) informacije o kategorijah uporabnikov in potrošnikov iz oddelka 2.5;
 - (b) opis pričakovane učinkovitosti pripomočka, na podlagi katerega lahko uporabnik in potrošnik razumeta, kateri nemedicinski učinek je mogoče pričakovati od uporabe pripomočka;
 - (c) opis preostalih tveganj pripomočka, vključno s povezanimi ukrepi za nadzor, ki so predstavljeni na jasn in lahko razumljiv način, da se potrošniku omogoči informirana odločitev o tem, ali naj pripomoček uporabi za zdravljenje, vsaditev ali kako drugače;
 - (d) pričakovano življenjsko dobo ali pričakovano obdobje resorpcije pripomočka in vse potrebne nadaljnje ukrepe;
 - (e) sklic na kakršne koli uporabljene harmonizirane standarde in skupne specifikacije.
-

PRILOGA II

Področje uporabe

1. Ta priloga se uporablja za kontaktne leče iz oddelka 1 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745. Kontaktne leče, ki vsebujejo orodja, kot je antena ali mikročip, kontaktne leče, ki so aktivni pripomočki, in drugi predmeti, namenjeni vnosu v ali na oko, niso zajeti v tej prilogi.

Obvladovanje tveganja

2. Proizvajalci pri izvajanju postopka obvladovanja tveganja iz Priloge I k tej uredbi v okviru analize tveganj, povezanih s pripomočkom, upoštevajo posebna tveganja iz oddelka 3 te priloge in, če je to ustrezno za pripomoček, sprejmejo posebne ukrepe za nadzor nad tveganji iz oddelka 4 te priloge.

3. Posebna tveganja

- 3.1. Proizvajalci analizirajo in odpravijo ali čim bolj zmanjšajo tveganja, povezana z naslednjimi vidiki:

zasnovo in izdelavo:

- (a) obliko pripomočka, zlasti z vidika preprečevanja draženja zaradi robov ali ostrih delov, ločitve ali odmika od roženice, gubanja ali prepigobanja, neenakomernega pritiska na roženico glede na položaj;
- (b) izbiro surovin za lečo, za površinsko obdelavo in, če je ustrezno, za raztopine za shranjevanje leč ob upoštevanju biološke varnosti, biokompatibilnosti, kemičnih in bioloških kontaminantov ter prepustnosti kisika in združljivosti z raztopinami za shranjevanje leč;
- (c) biološko varnostjo in biokompatibilnostjo končnega izdelka z njegovo embalažo in raztopino za shranjevanje, pri čemer se upoštevajo vsaj citotoksičnost, preobčutljivost, draženje, akutna sistemska toksičnost, subakutna toksičnost, vsaditev, ostanki po sterilizaciji in razgradni produkti ter izločljive in izlužljive snovi. Kadar je kumulativno trajanje stika predvidoma daljše od 30 dni, se upoštevajo tudi subkronična toksičnost, kronična toksičnost in genotoksičnost;
- (d) mikrobiološkimi lastnostmi, vključno z biološko obremenitvijo, mikrobiološko kontaminacijo končnega pripomočka, preostalimi bakterijskimi endotoksini, sterilnostjo ter razkuževanjem in konzerviranjem kontaktnih leč;
- (e) ustreznostjo primarne embalaže, s katero se ohrani sterilnost leče, zagotovi stalna pokritost leče s tekočino za shranjevanje in prepreči degradacija izdelka, na primer z izločanjem snovi iz posode za shranjevanje ali materialov za prekrivanje ali z mikrobiološko kontaminacijo;
- (f) učinkom dolgotrajnega shranjevanja in pogojev shranjevanja na stabilnost in lastnosti leče;

distribucijsko verigo:

- (a) nezadostnim testiranjem primernosti leč za uporabo pred dejansko uporabo, ki ga opravi oftalmolog, optometrist, specializiran optik ali kvalificiran strokovnjak za kontaktne leče;
- (b) pomanjkanjem strokovnega znanja distributerjev zunaj običajne distribucijske verige optikov v zvezi z izbiro ustreznih leč ter njihovo uporabo, shranjevanjem in varnim transportom;
- (c) pomanjkanjem strokovnega znanja distributerjev zunaj običajne distribucijske verige optikov v zvezi s svetovanjem uporabnikom o varnosti in ravnanju;

nevarnostmi/tveganji, povezanimi z uporabnikom:

- (a) pomanjkanjem izkušenj in usposabljanja v zvezi z uporabo kontaktnih leč za določene uporabe;
- (b) opredelitvijo kontraindikacij, pri katerih se kontaktne leče ne uporabljajo;
- (c) možnostjo zmanjšane dostopa solznega filma in kisika do roženice;

- (d) pomanjkanjem higiene, na primer neustrezno umivanje in sušenje rok pred namestitvijo, uporabo in odstranjevanjem leč, zaradi česar lahko pride do okužbe, hudega vnetja ali drugih bolezni očesa;
- (e) možnostjo oviranega vida in zmanjšane prepuščanja svetlobe;
- (f) vsemi možnimi dejavniki, zaradi katerih bi se lahko poslabšal vid, na primer obarvanje, nenatančno prileganje površini očesa in neustrezna korekcija;
- (g) opredelitvijo kakršnih koli nemedicinskih okoliščin, pri katerih se kontaktne leče ne uporabljajo. Okoliščine, ki jih je treba upoštevati, vključujejo vožnjo vozila, pilotiranje ali upravljanje težkih strojev ter dejavnosti v vodi, kot so prhanje, kopanje in plavanje;
- (h) povečanjem tveganja za poškodbe oči pri daljšem nošenju leč (npr. daljša obdobja, večkratna zaporedna uporaba);
- (i) povečanjem tveganja za poškodbe oči, če se leče nosijo tudi po tem, ko se pojavita rdečica in draženje oči;
- (j) učinkom trajanja uporabe na katero koli navedeno tveganje;
- (k) možno nepravilno uporabo primarne embalaže za shranjevanje med uporabami;
- (l) pri lečah za večkratno uporabo, tveganji v zvezi s ponovno uporabo in neredno ponovno uporabo pri istem potrošniku;
- (m) potrošnikovim nepoznavanjem nujnih ukrepov, ki se uporabijo v primeru kakršnih koli neželenih stranskih učinkov.

4. Posebni ukrepi za nadzor nad tveganji

- (a) Leča ne zmanjša vidnega polja, tudi v primeru razumno predvidljivega odmika ali nenatančne namestitve na oko. Leča omogoča prepuščanje zadostne svetlobe za ustrezno vidnost pri vseh pogojih uporabe.
- (b) Vsi materiali leče in notranje strani primarne embalaže, vključno z raztopino za shranjevanje, so biokompatibilni, nedražeči in nestrupeni. Poleg tega se snovi, uporabljene za obarvanje kontaktnih leč ali tiskanje nanje, pod predvidenimi pogoji uporabe ne izpirajo.
- (c) Leče in notranja stran njihove primarne embalaže, vključno z raztopino za shranjevanje, so sterilne in apirogene. Raztopina za shranjevanje ob stiku z očesom ne poškoduje roženice, očesa in okoliških tkiv.
- (d) Leče so zasnovane tako, da ne ogrožajo zdravja roženice, očesa in okoliških tkiv. Upoštevajo se lastnosti leče, kot so majhna prepustnost kisika, nenatančna namestitev na oko, odmik, ostri robovi, obraba in neenaka razporeditev mehanskega pritiska.
- (e) Proizvajalec skupaj z lečami za večkratno uporabo zagotovi raztopine za učinkovito vzdrževanje ter sredstva za čiščenje in razkuževanje, ki zadostujejo za celotno življenjsko dobo leče, ali navede potrebne raztopine za vzdrževanje ter sredstva za čiščenje in razkuževanje. Poleg tega zagotovi ali navede kakršno koli drugo opremo ali orodja za vzdrževanje in čiščenje leč za večkratno uporabo.
- (f) Kar zadeva leče za večkratno uporabo, proizvajalec potrdi največje število ponovnih uporab in najdaljše trajanje uporabe (npr. število ur na dan in/ali število dni).
- (g) Proizvajalci proučijo, ali je treba uporabiti kapljice za oči za blažitev suhost očesa. Če so take kapljice za oči potrebne, proizvajalci določijo merila o njihovi ustreznosti.
- (h) Proizvajalci določijo postopek, po katerem uporabnik opredeli kakršne koli neželene stranske učinke in jih obravnava, vključno s poročanjem o takih neželenih stranskih učinkih proizvajalcu.
- (i) Navodila za uporabo in oznaka so zasnovani in napisani tako, da jih nestrokovnjak lahko razume in da lahko nestrokovnjak varno uporablja pripomoček.

Informacije v zvezi z varnostjo

5. Oznaka

5.1. Zunanja embalaža, ki se zagotovi uporabnikom, vsebuje naslednje navedbe:

- (a) kadar so pripomočki predvideni za enkratno uporabo, je na oznaki poleg mednarodno priznanega simbola v krepki in največji pisavi navedeno besedilo: „Ni za ponovno uporabo“;
- (b) dimenzije leče (zunanji premer leče in polmer bazne krivine);
- (c) priporočilo, naj uporabnik prebere navodila za uporabo.

6. Navodila za uporabo

6.1. Navodila za uporabo vključujejo:

- (a) v krepki in največji pisavi v navodilih besedilo: „Ni za ponovno uporabo“, poleg mednarodno priznanega simbola, kadar so pripomočki predvideni za enkratno uporabo;
- (b) opozorilo: „Uporabljenih leč ne smejo uporabljati druge osebe.“;
- (c) dimenzije leče (zunanji premer leče in polmer bazne krivine);
- (d) navedbo materialov leče, vključno z njenimi površinskimi in barvnimi pigmenti;
- (e) navedbo vsebnosti vode in prepustnosti kisika;
- (f) navedbo možnega učinka nepravilnih pogojev shranjevanja na kakovost izdelka in najdaljše obdobje shranjevanja;
- (g) navodila, kaj storiti v primeru odmika od roženice;
- (h) higienski ukrepi pred uporabo (npr. umivanje in sušenje rok), med uporabo in po njej;
- (i) opozorilo: „Ne umažite leč z ličili ali aerosoli.“;
- (j) opozorilo: „Ne čistite leč z vodo iz pipe.“;
- (k) pri lečah za večkratno uporabo, podroben opis postopka čiščenja in razkuževanja, vključno z opisom potrebne opreme, orodij in raztopin, ki se natančno navedejo; opis potrebnih pogojev shranjevanja;
- (l) pri lečah za večkratno uporabo, največje število ponovnih uporab in najdaljše trajanje uporabe (npr. število ur na dan in/ali število dni);
- (m) kadar je priporočena uporaba kapljic za oči, opis ustreznih kapljic za oči in postopka njihove uporabe;
- (n) seznam kontraindikacij, pri katerih se kontaktne leče ne smejo uporabljati. Ta seznam vključuje: suhe oči (nezadostna solzna tekočina), uporabo zdravil za oči, alergije, vnetje ali rdečico v očesu ali okoli njega, slabo zdravstveno stanje, ki vpliva na oko, na primer prehlad in gripa, predhodni zdravstveni poseg, ki bi lahko škodljivo vplival na uporabo pripomočka, in vsako drugo sistemsko obolenje, ki vpliva na oko;
- (o) opozorilo: „Ne uporabljajte v prometu (npr. med vožnjo vozila, kolesarjenjem), pri upravljanju strojev ali pri dejavnostih v vodi, na primer pri prhanju, kopanju in plavanju.“;
- (p) opozorilo: „Izogibajte se dejavnostim, pri katerih morebiten oviran vid in zmanjšano prepuščanje svetlobe pomenita tveganje.“;
- (q) izjavo o povečanem tveganju za poškodbe oči v primeru stalnega nošenja leč, kadar se pojavita rdečica in draženje očesa;

- (r) opozorilo: „Ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti.“;
 - (s) jasno navedbo najdaljšega časa nošenja;
 - (t) opozorilo: „Pri uporabi leč ne prekoračite najdaljšega časa nošenja.“;
 - (u) opozorilo: „Ne uporabljajte leč med spanjem.“;
 - (v) izjavo o povečanem tveganju za poškodbe oči pri daljšem nošenju leč (npr. večkratna ponovna uporaba);
 - (w) opozorilo: „Ne uporabljajte v čezmerno suhem ali prašnem okolju.“;
 - (x) opozorilo: „Primarne embalaže ne uporabljajte za shranjevanje med uporabami.“, kadar proizvajalec ne predvidi take uporabe primarne embalaže;
 - (y) opozorilo: „Raztopina za shranjevanje ni namenjena ponovni uporabi.“;
 - (z) seznam tveganj za zdravje oči, povezanih z nošenjem leč, kot so bila ugotovljena v analizi tveganja, vključno z zmanjšanim dostopom vode in kisika do roženice (prepusnost kisika), če je ustrezno;
 - (aa) seznam možnih neželenih stranskih učinkov, verjetnost, da se pojavijo, in njihovi kazalniki;
 - (bb) navodila, kako ravnati v primeru zapletov, vključno z nujnimi ukrepi;
 - (cc) navodilo: „Tako odstranite lečo v primeru:
 - draženja očesa ali bolečine v očesu, kot je zbadanje, pekoč občutek, srbenje ali občutek tujka,
 - manjšega udobja v primerjavi s preteklim nošenjem popolnoma enake leče,
 - neobičajnih izločkov ali čezmernega solzenja,
 - rdečice očesa,
 - hude ali trajne suhosti,
 - zmanjšanega ali zamegljenega vida zaradi uporabe leče.Če se kateri koli od teh simptomov po odstranitvi leče ne izboljša, se obrnite na kvalificiranega zdravstvenega delavca, kot je oftalmolog ali optometrist, ki je po nacionalnem pravu pooblaščen za zdravljenje takih simptomov. Če se taki simptomi nadaljujejo, lahko to kaže na resnejše zdravstvene težave.“;
 - (dd) informacije o tem, kdaj in kako poročati proizvajalcu o neželenih stranskih učinkih.
-

PRILOGA III

Področje uporabe

1. Ta priloga se uporablja za izdelke, namenjene celotni ali delni vsaditvi v človeško telo s kirurško invazivnimi sredstvi za namen spremembe anatomije, iz oddelka 2 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745. Izdelki za tetoviranje, izdelki za prebadanje telesa in izdelki, namenjeni celotni ali delni vsaditvi v človeško telo s kirurško invazivnimi sredstvi za namen fiksacije delov telesa, niso zajeti v tej prilogi. Ta priloga se ne uporablja za aktivne pripomočke za vsaditev.

Obvladovanje tveganja

2. Proizvajalci pri izvajanju postopka obvladovanja tveganja iz Priloge I k tej uredbi pri analizi tveganj, povezanih s pripomočkom, upoštevajo posebna tveganja iz oddelka 3 te priloge in, če je to ustrezno za pripomoček, sprejmejo posebne ukrepe za nadzor nad tveganji iz oddelka 4 te priloge.

Analiza tveganja vključuje oddelek o tveganjih, povezanih s posebnim nemedicinskim predvidenim namenom vsaditve pripomočka v človeško telo s kirurško invazivnimi sredstvi, ob upoštevanju posebnih značilnosti morebitnih uporabnikov in potrošnikov pripomočka.

3. Posebna tveganja

- 3.1. Proizvajalci upoštevajo naslednje vidike in povezana tveganja:

- (a) fizikalne in kemične lastnosti ter celotno sestavo vsadka;
- (b) izbiro surovin z vidika biološke varnosti, biokompatibilnosti ter kemičnih in bioloških dodatkov ali kontaminantov;
- (c) za resorpcijske pripomočke, resorpcijo in življenjsko dobo v telesu, pri čemer se navedeta polovična življenjska doba in konec resorpcije;
- (d) biološko varnost in biokompatibilnost končnega izdelka, pri čemer se upoštevajo tudi vsaj citotoksičnost, preobčutljivost, draženje, pirogenost, ki jo povzroča material, akutna sistemska toksičnost, subakutna toksičnost, subkronična toksičnost, kronična toksičnost, genotoksičnost, rakotvornost, vsaditev, ostanki po sterilizaciji in razgradni produkti ter izločljive in izlužljive snovi;
- (e) mikrobiološke lastnosti, vključno z biološko obremenitvijo, mikrobiološko kontaminacijo končnega pripomočka, preostalimi bakterijskimi endotoksini in sterilnostjo;
- (f) specifično anatomsko lokacijo, na kateri je uporaba pripomočka podprta s kliničnimi in drugimi podatki;
- (g) dejavnike, specifične za potrošnika (npr. pretekle nesreče, posebni pogoji, starostne omejitve);
- (h) morebitno vzajemno delovanje z magnetnim poljem (npr. segrevanje, povezano z magnetnoresonančnim slikanjem);
- (i) uporabo dodatkov (npr. instrumentov za izvedbo, ki so bili posebej zasnovani za uporabo s pripomočkom pri postopku vsaditve) in njihovo združljivost z vsadkom;
- (j) časovni interval med vsaditvami, če je ustrezno.

- 3.2. Proizvajalci po potrebi zlasti analizirajo, odpravijo ali čim bolj zmanjšajo tveganja, povezana z naslednjimi nevarnostmi in poškodbami:

- (a) mikrobiološko kontaminacijo;
- (b) prisotnostjo delcev, nastalih pri proizvodnji;
- (c) vidiki, povezanimi s postopkom vsaditve (vključno z napakami pri uporabi);

- (d) napako vsadka (npr. pretrganje, nepredvidena degradacija);
- (e) izpadom ali premikanjem vsadka;
- (f) asimetrijo;
- (g) vidnostjo vsadka skozi kožo;
- (h) zmanjšanjem in gubanjem vsadka;
- (i) iztekanjem in puščanjem gela;
- (j) potenjem in premikanjem silikona;
- (k) lokalnim vnetjem in oteklino;
- (l) področno oteklino ali limfadenopatijo;
- (m) nastankom kapsule in kontrakture;
- (n) nelagodjem ali bolečino;
- (o) hematomom;
- (p) okužbo in vnetjem;
- (q) površinsko rano;
- (r) dehiscenco rane;
- (s) ekstruzijo vsadka in prekinitvijo celjenja rane;
- (t) brazgotinjenjem in hiperpigmentacijo brazgotine ter hipertrofijo;
- (u) poškodbo živca;
- (v) seromom;
- (w) težavami s kompartmentalnim pritiskom in kompartmentalnim sindromom;
- (x) omejitvami pri diagnosticiranju raka;
- (y) prevelikimi vsadki;
- (z) poškodbo ožilja;
- (aa) anaplastičnim velikoceličnim limfomom, povezanim s prsnim vsadkom (BIA-ALCL);
- (bb) granulomom, vključno s silikonskim granulomom, če je ustrezno;
- (cc) nekrozo.

4. Posebni ukrepi za nadzor nad tveganji

- (a) Pripomočki so sterilni in apirogeni. Kadar se vsadki dobavijo nesterilni, ker naj bi se sterilizirali pred uporabo, se zagotovijo ustrezna navodila za sterilizacijo.
- (b) Varna uporaba pripomočka je podprta s kliničnimi in drugimi podatki ob upoštevanju anatomske lokacije.
- (c) Zbirajo se dolgoročni podatki, da bi se ocenila prisotnost nerazgradljivih snovi, ki izhajajo iz pripomočkov.
- (d) Prisotnost snovi iz oddelka 10.4.1, točki (a) in (b), Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745 se oceni ne glede na njihovo koncentracijo.
- (e) Proizvajalci zagotovijo usposabljanje o vsaditvi in varni uporabi pripomočka. To usposabljanje je dostopno uporabnikom.

Informacije v zvezi z varnostjo

5. Oznaka

5.1. Oznaka vsebuje:

- (a) v krepki in največji pisavi na oznaki besedilo: „Vsaditev lahko v ustreznem medicinskem okolju opravijo le ustrezno usposobljeni zdravniki, ki so kvalificirani ali akreditirani v skladu z nacionalno zakonodajo.“;

- (b) jasno navedbo, da se pripomočki ne smejo uporabljati na osebah, mlajših od 18 let;
- (c) celotno kvalitativno sestavo izdelka.

6. Navodila za uporabo

6.1. Navodila za uporabo vključujejo:

- (a) na vrhu v krepki in največji pisavi v navodilih za uporabo besedilo: „Vsaditev lahko v ustreznem medicinskem okolju opravijo le ustrezno usposobljeni zdravniki, ki so kvalificirani ali akreditirani v skladu z nacionalno zakonodajo.“;
- (b) jasno navedbo, da se pripomočki ne smejo uporabljati na osebah, mlajših od 18 let;
- (c) priporočilo uporabniku, naj upošteva kakršne koli pretekle postopke, nesreče, zdravstvena stanja, zdravila ali druga sočasna zdravljenja potrošnika, ki bi lahko vplivali na postopek (npr. kožne bolezni, poškodbe in avtoimune bolezni);
- (d) navodilo za uporabnika, naj upošteva kakršna koli posebna tveganja, ki bi se lahko nanašala na dejavnosti potrošnika (npr. poklic, športne ali druge dejavnosti, ki jih potrošnik redno izvaja);
- (e) celovit seznam kontraindikacij. Ta seznam vključuje keloidne brazgotine;
- (f) celotno kvalitativno in kvantitativno sestavo izdelka;
- (g) priporočilo uporabniku o času spremljanja po vsaditvi, da bi se ugotovili kakršni koli možni neželeni stranski učinki;
- (h) navedbo ustreznega časovnega intervala med postopki, povezanimi z uporabo pripomočka, če je ustrezno;
- (i) zahtevo, da uporabnik potrošniku zagotovi izvod priloge iz oddelka 6.2, preden se na potrošniku uporabi pripomoček.

6.2. Navodila za uporabo vključujejo prilogo, napisano v jeziku, ki ga na splošno razumejo nestrokovnjaki, in v obliki, ki se zlahka predloži vsem potrošnikom. Priloga vsebuje:

- (a) informacije iz oddelka 12.1, točke (a) do (e), Priloge I;
 - (b) jasno razumljiv seznam preostalih tveganj in možnih stranskih učinkov, vključno s tistimi, ki so običajno povezani z operacijo, kot so krvavenje, možne interakcije med zdravili in tveganja, povezana z anestezijo;
 - (c) informacije o tem, kdaj in kako poročati proizvajalcu o neželenih stranskih učinkih, informacije o odstranitvi pripomočka in informacije o tem, kdaj se obrniti na zdravstvenega delavca;
 - (d) podrobnosti o prostornini in velikosti pripomočka;
 - (e) izjavo: „Uporabniki so opravili ustrezno usposabljanje o varni uporabi pripomočka.“, če je ustrezno.
-

PRILOGA IV

Področje uporabe

1. Ta priloga se uporablja za snovi, kombinacije snovi ali predmete, ki se s podkožnim, podsluzničnim ali intradermalnim vbrizgavanjem ali z drugim vnosom uporabljajo kot obrazna ali ostala polnila za kožo ali sluznico, razen tistih za tetoviranje, iz oddelka 3 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745. Ta priloga se uporablja le za sredstva za vnos v telo, na primer brizgalke in iglične valjčke, kadar so že napolnjeni s snovmi, kombinacijami snovi ali drugimi predmeti iz oddelka 3 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745. Ta priloga se ne uporablja za aktivne pripomočke.

Obvladovanje tveganja

2. Proizvajalci pri izvajanju postopka obvladovanja tveganja iz Priloge I k tej uredbi v okviru analize tveganj, povezanih s pripomočkom, upoštevajo posebna tveganja iz oddelka 3 te priloge in, če je to ustrezno za pripomoček, sprejmejo posebne ukrepe za nadzor nad tveganji iz oddelka 4 te priloge.
3. Posebna tveganja
 - 3.1. Proizvajalci upoštevajo naslednje vidike in povezana tveganja:
 - (a) fizikalne in kemične lastnosti pripomočka;
 - (b) izbiro surovin z vidika biološke varnosti, biokompatibilnosti ter kemičnih in bioloških dodatkov ali kontaminantov;
 - (c) biološko varnost in biokompatibilnost končnega izdelka, pri čemer se upoštevajo tudi vsaj citotoksičnost, preobčutljivost, draženje, pirogenost, ki jo povzroča material, akutna sistemska toksičnost, subakutna toksičnost, subkronična toksičnost, kronična toksičnost, genotoksičnost, rakotvornost, vsaditev, ostanki po sterilizaciji in razgradni produkti ter izločljive in izlužljive snovi;
 - (d) resorpcijo in življenjsko dobo v telesu, pri čemer se navedeta polovična življenjska doba in konec resorpcije, vključno z možnostjo presnove (npr. encimska razgradnja polnilnega materiala, kot je hialuronidaza za polnila s hialuronsko kislino);
 - (e) mikrobiološke lastnosti, biološko obremenitev, mikrobiološko kontaminacijo končnega pripomočka, preostale bakterijske endotoksine in sterilnost;
 - (f) specifično anatomsko lokacijo vbrizgavanja ali vnosa;
 - (g) dejavnike, specifične za potrošnika (npr. pretekla in trenutna zdravljenja (medicinska in kirurška), starostne omejitve, nosečnost, dojenje);
 - (h) če je ustrezno, tveganja v zvezi z uporabo lokalne anestezije kot del izdelka ali samostojno;
 - (i) za neresorpcijske pripomočke, tveganje v zvezi z odstranitvijo pripomočka;
 - (j) vidike v zvezi z uporabo pripomočka, tudi:
 - tehniko vbrizgavanja,
 - sredstva za vbrizgavanje (npr. valjčki, katetri ali igle),
 - največjo vbrizgano količino, odvisno od lokacije in uporabljene tehnike,
 - morebitno ponovitvijo vbrizgavanja,
 - silo, potrebno za aplikacijo izdelka,
 - temperaturo izdelka,
 - prenos izdelka (npr. iz vial v brizgalko).

- 3.2. Proizvajalci po potrebi analizirajo, odpravijo ali čim bolj zmanjšajo tveganja, povezana z naslednjimi nevarnostmi ali poškodbami:
- (a) mikrobiološko kontaminacijo;
 - (b) prisotnostjo delcev, nastalih pri proizvodnji;
 - (c) nevarnostmi, povezanimi s postopkom vbizgavanja ali drugačnega vnosa pripomočka (vključno z napakami pri uporabi);
 - (d) premikanjem pripomočka;
 - (e) vidnostjo pripomočka skozi kožo;
 - (f) nepredvidenim lokalnim vnetjem in oteklino;
 - (g) področno oteklino ali limfadenopatijo;
 - (h) nastankom kapsule in kontrakture;
 - (i) nelagodjem ali bolečino;
 - (j) hematomom;
 - (k) okužbo in vnetjem;
 - (l) površinsko rano;
 - (m) prekinitvijo celjenja rane;
 - (n) brazgotinjenjem in hiperpigmentacijo brazgotine ter hipertrofijo;
 - (o) poškodbo živca;
 - (p) seromom;
 - (q) težavami s kompartmentalnim pritiskom in kompartmentalnim sindromom;
 - (r) granulomom, vključno s silikonskim granulomom, če je ustrezno;
 - (s) edemom;
 - (t) poškodbo ožilja;
 - (u) hudimi alergijskimi reakcijami;
 - (v) slepoto;
 - (w) nekrozo.
4. Posebni ukrepi za nadzor nad tveganji
- (a) Pripomočki so sterilni, apirogeni in predvideni za enkratno uporabo.
 - (b) Varna uporaba pripomočka je podprta s kliničnimi in drugimi podatki ob upoštevanju anatomske lokacije.
 - (c) Zbirajo se dolgoročni podatki, da bi se ocenila prisotnost nerazgradljivih snovi, ki izhajajo iz pripomočkov.
 - (d) Proizvajalci zagotovijo usposabljanje o aplikaciji in varni uporabi pripomočka. To usposabljanje je dostopno uporabnikom.
 - (e) Prisotnost snovi iz oddelka 10.4.1, točki (a) in (b), Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745 se oceni ne glede na njihovo koncentracijo.

Informacije v zvezi z varnostjo

5. Oznaka

5.1. Oznaka vsebuje:

- (a) v krepki in največji pisavi na oznaki besedilo: „Aplikacijo lahko zagotovijo le ustrezno usposobljeni zdravstveni delavci, ki so kvalificirani ali akreditirani v skladu z nacionalno zakonodajo.“;
- (b) jasno navedbo, da se pripomočki ne smejo uporabljati na osebah, mlajših od 18 let.

6. Navodila za uporabo

6.1. Navodila za uporabo vključujejo:

- (a) na vrhu v krepki in največji pisavi v navodilih za uporabo besedilo: „Aplikacijo lahko zagotovijo le ustrezno usposobljeni zdravstveni delavci, ki so kvalificirani ali akreditirani v skladu z nacionalno zakonodajo.“;
- (b) jasno navedbo, da se pripomočki ne smejo uporabljati na osebah, mlajših od 18 let;
- (c) natančne in podrobne tehnične informacije o dobri praksi aplikacije;
- (d) opis ravnanja pri najpogostejših stranskih učinkih, kot so prevelik odmerek, oteklina, zatrdlina, vozlički in imunski odzivi, skupaj z navodili, naj se uporabnik po potrebi posvetuje z zdravstvenim delavcem;
- (e) navodila za uporabnike o tem, kako in kdaj je mogoče izvesti nova vbrizgavanja na lokacijah, kjer so že bila izvedena;
- (f) seznam sestavin, na katerem so določene:
 - vse sestavine, odgovorne za predviden učinek, pri čemer so določene njihove koncentracije ter, če je ustrezno, njihov razpon molekulske mase, njihova velikost delcev in njihova raven povezovanja, skupaj z metodo, uporabljeno za njeno določitev,
 - druge sestavine, kot so sredstva za povezovanje, topila, anestetiki in konzervansi, pri čemer so navedene njihove koncentracije;
- (g) priporočilo uporabniku, naj upošteva kakršne koli pretekle postopke, nesreče, zdravstvena stanja, zdravila ali druga sočasna zdravljenja potrošnika, ki bi lahko vplivali na postopek (npr. kožne bolezni, poškodbe in avtoimune bolezni);
- (h) priporočilo uporabniku o času spremljanja po aplikaciji, da bi se ugotovili kakršni koli možni neželeni stranski učinki;
- (i) zahtevo, da uporabnik potrošniku zagotovi izvod priloge iz oddelka 6.2, preden se na potrošniku uporabi pripomoček.

6.2. Navodila za uporabo vključujejo prilogo, napisano v jeziku, ki ga na splošno razumejo nestrokovnjaki, in v obliki, ki se zlahka predloži vsem potrošnikom. Priloga vsebuje:

- (a) informacije iz oddelka 12.1, točke (a) do (e), Priloge I;
- (b) vsa preostala tveganja in možne neželene stranske učinke, ki so jasno navedeni in opisani v jeziku, ki ga na splošno razumejo nestrokovnjaki. To vključuje jasno izjavo o prisotnosti katerih koli snovi iz oddelka 10.4.1 Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745, težkih kovin ali drugih kontaminantov;
- (c) informacije o tem, kdaj in kako poročati proizvajalcu o neželenih stranskih učinkih;
- (d) informacije o tem, kdaj se obrniti na zdravstvenega delavca;
- (e) kakršne koli kontraindikacije v zvezi s postopkom;
- (f) izjavo: „Uporabniki so opravili ustrezno usposabljanje o pogojih varne uporabe pripomočka.“, če je ustrezno.

Poleg tega je poseben del priloge namenjen beleženju informacij o lokaciji, številu in količini vbrizgavanj pri posameznem potrošniku. Proizvajalec zdravstvenemu delavcu priporoča, da izpolni ta poseben del.

PRILOGA V

Področje uporabe

1. Ta priloga se uporablja za opremo, ki se uporablja za zmanjšanje, odstranjevanje ali uničevanje maščobnega tkiva, na primer oprema za liposukcijo, lipolizo ali lipoplastiko, iz oddelka 4 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745. Ta priloga se ne uporablja za aktivne pripomočke za vsaditev.

Opredelitev pojmov

2. V tej prilogi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:
 - (1) „liposukcija“ pomeni kirurško odstranitev lokaliziranih podkožnih zalog maščobe z aspiracijo;
 - (2) „pripomočki za liposukcijo“ pomenijo pripomočke, za katere je proizvajalec predvidel, da se uporabljajo za liposukcijo;
 - (3) „lipoliza“ pomeni lokalizirano uničevanje zalog maščobe;
 - (4) „pripomočki za lipolizo“ pomenijo pripomočke, za katere je proizvajalec predvidel, da se uporabljajo za lipolizo;
 - (5) „lipoplastika“ pomeni spreminjanje oblike telesa z odstranjevanjem odvečne maščobe;
 - (6) „pripomočki za lipoplastiko“ pomenijo pripomočke, za katere je proizvajalec predvidel, da se uporabljajo za lipoplastiko.

Obvladovanje tveganja

3. Proizvajalci pri izvajanju postopka obvladovanja tveganja iz Priloge I k tej uredbi v okviru analize tveganj, povezanih s pripomočkom, upoštevajo posebna tveganja iz oddelka 4 te priloge in, če je to ustrezno za pripomoček, sprejmejo posebne ukrepe za nadzor nad tveganji iz oddelka 5 te priloge.
4. Posebna tveganja
 - 4.1. Če je to ustrezno za zadevni pripomoček, proizvajalci upoštevajo naslednje vidike in povezana tveganja:
 - (a) obseg maščobnega tkiva, ki bi se lahko odstranilo ali v primeru lipolize uničilo, in pričakovan presnovni učinek, vključno s presnovo sproščenih komponent tkiv, ob upoštevanju verjetnih različnih značilnosti osebe, na kateri se izvaja postopek;
 - (b) najkrajše časovno obdobje med zaporednimi postopki;
 - (c) anatomsko lokacijo uporabe pripomočka;
 - (d) vrsto kanile, na primer premer in obliko konice kanile;
 - (e) obseg izvedene sukcije;
 - (f) uporabo in naknadno presnovo infiltracijske tekočine z utemeljitvijo izbire tekočine in njene sestave;
 - (g) vrsto liposukcije, ki naj bi se zagotovila s pripomočkom, na primer suha ali mokra, in vrsto anestetika;
 - (h) ali se pripomoček uporablja za preprosto liposukcijo, tj. sukcija s topo kanilo, ali vključuje kakršen koli drug mehanizem delovanja, na primer uporabo laserske energije ali ultrazvoka;
 - (i) starostno porazdelitev, spol in indeks telesne mase populacije, na katero se nanašajo klinični podatki ali drugi viri podatkov;
 - (j) način oddajanja energije.

- 4.2. Če je to ustrezno za zadevni pripomoček, proizvajalci analizirajo, odpravijo ali čim bolj zmanjšajo tveganja, povezana z naslednjimi nevarnostmi in poškodbami:
- (a) postoperativnim seromom;
 - (b) poškodbo tkiv, perforacijo organa in krvavitvijo;
 - (c) postoperativno ekhimozo in edemom;
 - (d) interferenco z aktivnimi medicinskimi pripomočki za vsaditev ali aktivnimi medicinskimi pripomočki, ki se nosijo na telesu, in kovinskimi pasivnimi medicinskimi pripomočki ali drugimi kovinskimi predmeti na telesu ali v njem;
 - (e) toplotno poškodbo;
 - (f) mehanskimi poškodbami, vključno s poškodbami zaradi nenamerne kavitacije, in povezanimi stranskimi učinki;
 - (g) vnetjem.
- 4.3. Kar zadeva pripomočke za liposukcijo, proizvajalci poleg tveganj iz oddelka 4.2 analizirajo, odpravijo ali čim bolj zmanjšajo naslednja tveganja:
- (a) krvavitev;
 - (b) perforacijo trebušnih notranjih organov, prsnega koša ali potrebušnice;
 - (c) pljučno embolijo;
 - (d) bakterijske okužbe, kot so nekrotizirajoči fasciitis, plinska gangrena in sepsa;
 - (e) hipovolemični šok;
 - (f) tromboflebitis;
 - (g) napade;
 - (h) tveganja v zvezi z uporabo lokalnih anestetikov; upoštevati bi bilo treba kardiotsičnost zaradi lidokaina ali interakcije med zdravili, povezane z lidokainom, pri liposukciji s tumescentno tehniko.
- 4.4. Kar zadeva pripomočke za lipolizo, proizvajalci poleg tveganj iz oddelka 4.2 zlasti analizirajo, odpravijo ali čim bolj zmanjšajo tveganja, povezana z naslednjimi nevarnostmi in poškodbami:
- (a) opeklina na mestih vreza in prekrivnem tkivu;
 - (b) drugimi škodljivimi učinki notranje ali zunanje lokalne sprostitve energije;
 - (c) čezmerno izpostavljenostjo;
 - (d) nevrovaskularno in lokalno poškodbo tkiv, vključno z zmanjšanjem delovanja kožnega senzoričnega živca;
 - (e) preoblikovanjem kolagena, ki lahko povzroči nove formacije;
 - (f) preureditvijo usnjice, kar se nanaša na retikularno usnjico;
 - (g) deformacijo telesa ali podobnim slabim estetskim rezultatom, zaradi katerega je potreben medicinski poseg;
 - (h) v zvezi s pripomočki za lipolizo, ki so kirurško invazivni, nevarnostmi, povezanimi z vrstami in velikostmi vreza.

Proizvajalci pri izpolnjevanju zahtev iz tega oddelka upoštevajo naravo tkiva in njegovo stanje hidracije.

5. Posebni ukrepi za nadzor nad tveganji
- 5.1. Vsi materiali za stik s telesom so pri uporabi v skladu z navodili za uporabo biokompatibilni, nedražeči in nestrupeni.
- 5.2. Invazivni deli pripomočkov so pred uporabo sterilni in apirogeni.

- 5.3. Pripomočki za lipolizo vključujejo krmilne elemente za čas uporabe, valovno obliko, uporabljeno energijo in temperaturo, doseženo na telesu ali v njem. Krmilni elementi vključujejo sočasne vizualne in zvočne samodejne alarme za primere, v katerih je dosežena kritična vrednost enega parametra (npr. raven temperature, energije in tlaka ter trajanje uporabe) ali kombinacije parametrov.
- 5.4. Če je ustrezno, proizvajalci zagotovijo naslednje funkcije pripomočkov: predhodno nastavitev nizke energije, funkcijo zaustavitve v sili (npr. stikalo za zaustavitev v sili) v primeru čezmerne izpostavljenosti oziroma samodejno deaktivacijo v primeru čezmerne liposukcije.
- 5.5. Pripomočki za liposukcijo, lipolizo in lipoplastiko niso namenjeni zasebni uporabi nestrokovnjakov.
- 5.6. Proizvajalci zagotovijo usposabljanje uporabnikov o varni in učinkoviti uporabi pripomočka.

Informacije v zvezi z varnostjo

6. Navodila za uporabo
 - 6.1. Navodila za uporabo vključujejo celovit seznam kontraindikacij za potrošnika. Vključene so naslednje kontraindikacije:
 - (a) motnje strjevanja krvi, ki se zdravijo z antikoagulacijskimi zdravili;
 - (b) nenadzorovana hipertenzija;
 - (c) sladkorna bolezen;
 - (d) flebitis in vaskulitis;
 - (e) rak ali tumorji;
 - (f) ekstremna debelost (indeks telesne mase nad 40);
 - (g) nosečnost;
 - (h) vaskularna krhkost;
 - (i) nedavna operacija (šest tednov);
 - (j) okužbe kože in odprte rane;
 - (k) krčne žile na področju uporabe postopka;
 - (l) zdravstvena stanja, kot so bolezni srca, pljuč ali krvožilnega sistema;
 - (m) starost manj kot 18 let;
 - (n) nezmožnost razumevanja posledic, učinkov in tveganj zdravstvenih postopkov (npr. liposukcije, lipolize, lipoplastike), pri katerih se uporabljajo pripomočki;
 - (o) zvišana telesna temperatura (pireksija).

Poleg kontraindikacij iz prvega pododstavka seznam za pripomočke za lipolizo, pri katerih se uporabljajo radiofrekvenčni električni tokovi ali elektromagnetna polja, vključuje:

 - (a) kakršen koli kovinski pasiven medicinski pripomoček ali drug kovinski predmet na telesu ali v njem;
 - (b) kakršen koli aktiven medicinski pripomoček za vsaditev ali aktiven medicinski pripomoček, ki se nosi na telesu.
 - 6.2. V navodilih za uporabo so navedeni deli telesa, na katerih se pripomoček ne sme uporabiti.
 - 6.3. Navodila za uporabo vključujejo celovit seznam škodljivih učinkov za potrošnika. Ti škodljivi učinki so:
 - (a) hiper- ali hipovolemija;
 - (b) bradikardija;

- (c) venska trombembolija;
- (d) maščobna embolija;
- (e) okužba;
- (f) nabiranje tekočine;
- (g) kožni eritem ali panikulitis;
- (h) nepravilnosti oblike.

6.4. Navodila za uporabo vključujejo celovit seznam opozoril. Ta seznam vključuje naslednje opozorilo:

„Liposukcija, lipoliza in lipoplastika niso zanesljive metode za zmanjševanje telesne teže. Razmisliti bi bilo treba o telovadbi ter spremembi prehrane in življenjskega sloga, in sicer kot o alternativah za liposukcijo in lipolizo ter za ohranjanje kakršnega koli zmanjšanja maščobnega tkiva, ki bi se lahko doseglo s temi postopki. Pripomočki niso bili potrjeni za zdravljenje klinično diagnosticirane debelosti in se zato ne bi smeli uporabljati za te namene.“

6.4.1. Poleg opozorila iz oddelka 6.4 navodila za uporabo pripomočkov za liposukcijo vključujejo naslednje opozorilo:

„Obseg izgube krvi in izgube endogene telesne tekočine lahko škodljivo vpliva na medoperativno in/ali postoperativno hemodinamsko stabilnost in varnost potrošnika. Zmožnost zagotavljanja ustreznega in pravočasnega nadzora nad tekočinami je nujna za varnost potrošnika.“

6.4.2. Poleg opozoril iz oddelkov 6.4 in 6.4.1 navodila za uporabo pripomočkov za liposukcijo, pri katerih se lahko uporablja tumescentna tekočina, vključujejo naslednji opozorili:

- (a) „Skrbno se prouči primernost potrošnika v zvezi z zdravilom, ki bi lahko povzročilo bradikardijo ali hipotenzijo, saj sta bili ti sporočeni kot vzrok smrti pri številnih potrošnikih, na katerih se je izvedla liposukcija s tumescentno tehniko. Zelo skrbno se obravnavajo potrošniki, ki jemljejo zdravila, kot so antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, nedihidropiridinski zaviralci kalcijevih kanalčkov, srčni glikozidi in centralno delujoči agonisti adrenergičnih receptorjev alfa, saj so bili v zvezi z njimi sporočeni smrtni primeri zaradi bradikardije in hipotenzije. Pred postopkom je treba opraviti posvetovanje z zdravnikom, ki ga je treba dokumentirati ter pri katerem je treba upoštevati kronične bolezni in zdravila, ki jih jemlje pacient.“
- (b) „Potrošnike se opozori na možnost podaljšane pooperativne analgezije (npr. 24 ur ali več), ki lahko povzroči zmanjšanje občutka bolečine na obravnavanih delih telesa, zato se potrošnike opozori, naj se zavarujejo pred poškodbami.“

6.4.3. Poleg opozorila iz oddelka 6.4 navodila za uporabo pripomočkov za lipolizo vključujejo naslednje opozorilo:

„S povečanim tveganjem so lahko povezane motnje delovanja jeter ali srčno-žilnega sistema, kot je prehodno sproščanje glicerola ali prostih maščobnih kislin.“

6.5. Navodila za uporabo pripomočkov za liposukcijo in lipolizo vključujejo naslednje opozorilo:

„Pripomočke, predvidene za invazivno uporabo, lahko v ustreznem medicinskem okolju uporabljajo le ustrezno usposobljeni zdravniki, ki so kvalificirani ali akreditirani v skladu z nacionalno zakonodajo. Zdravniku, ki izvaja postopek, pomaga najmanj en zdravnik ali sorodni zdravstveni delavec, kvalificiran ali akreditiran v skladu z nacionalno zakonodajo.“

Vse osebe, vključeno v postopek, je usposobljeno in ima najnovejše znanje o osnovnem oživljanju z masažo srca ter o preverjanju opreme in zdravljenju za nujne primere, ki se uporabljajo za oživljanje. Zdravniki, ki izvajajo postopek, opravijo tudi usposabljanje za napredno oživljanje z masažo srca.

Zdravnik ali sorodni zdravstveni delavec, odgovoren za upravljanje anestezije, zagotovi ustrezno spremljanje potrošnika med postopkom in po njem. Pri liposukciji s tumescentno tehniko se zagotovi ustrezno spremljanje po postopku, saj je bilo ugotovljeno, da se ravni lidokaina zvišujejo do 16 ur po postopku.“

- 6.6. Navodila za uporabo vključujejo zahtevo, da uporabnik potrošniku zagotovi izvod priloge iz oddelka 6.7, preden se na potrošniku uporabi pripomoček.
 - 6.7. Navodila za uporabo vključujejo prilogo, napisano v jeziku, ki ga na splošno razumejo nestrokovnjaki, in v obliki, ki se zlahka predloži vsem potrošnikom. Priloga vsebuje:
 - (a) informacije iz oddelka 12.1, točke (a), (b) in (c), Priloge I;
 - (b) izjavo: „Uporabniki so opravili ustrezno usposabljanje o pogojih varne uporabe pripomočka.“, če je ustrezno;
 - (c) informacije o tem, kdaj in kako poročati proizvajalcu o neželenih stranskih učinkih;
 - (d) priporočilo, da se opravi posvetovanje z zdravnikom, vključno z diagnostičnimi preiskavami delov telesa, na katerih naj bi se izvajal postopek.
-

PRILOGA VI

Področje uporabe

1. Ta priloga se uporablja za opremo, ki oddaja elektromagnetno sevanje visoke jakosti (npr. infrardeča, vidna in ultravijolična svetloba) in je predvidena za uporabo na človeškem telesu, vključno s koherentnimi in nekoherentnimi viri sevanja ter svetlobo monokromatskega in širokega spektra, na primer laserji in oprema z intenzivno pulzno svetlobo, ki se uporablja za obnavljanje krovnih plasti kože ali odstranjevanje vtetoviranih znamenj ali dlak ali drugo obravnavo kože, iz oddelka 5 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745.

Za namene te priloge obnavljanje krovnih plasti kože vključuje pomlajevanje kože.

Za namene te priloge odstranjevanje vtetoviranih znamenj vključuje odstranjevanje trajnega ličenja.

Za namene te priloge druga obravnava kože vključuje nemedicinsko obravnavo plamenastih znamenj (*nevi flammæ*), hemangiomov, teleangiektazije, pigmentacij kože in brazgotin, ki niso poškodba v smislu člena 2, točka 1, druga alineja, Uredbe (EU) 2017/745. Ta priloga se na primer uporablja za pripomočke, predvidene za zdravljenje brazgotin zaradi aken, vendar ne za pripomočke za drugo zdravljenje aken.

Ta priloga se ne uporablja za opremo, ki z infrardečim optičnim sevanjem greje telo ali dele telesa, in za solarije.

Opredelitev pojmov

2. V tej prilogi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:
 - (1) „pripomoček za strokovno uporabo“ pomeni pripomoček, za katerega je predvideno, da ga strokovnjaki z dokazanimi kvalifikacijami za varno in učinkovito uporabo pripomočka uporabljajo v zdravstvenem okolju ali drugače kontroliranem strokovnem okolju;
 - (2) „pripomoček za domačo uporabo“ pomeni pripomoček, za katerega je predvideno, da ga nestrokovnjaki uporabljajo zasebno in ne v kontroliranem strokovnem okolju.

Obvladovanje tveganja

3. Proizvajalci pri izvajanju postopka obvladovanja tveganja iz Priloge I k tej uredbi v okviru analize tveganj, povezanih s pripomočkom, upoštevajo posebna tveganja iz oddelka 4 te priloge in, če je to ustrezno za pripomoček, sprejmejo posebne ukrepe za nadzor nad tveganji iz oddelka 5 te priloge.
4. Posebna tveganja
 - 4.1. Proizvajalci upoštevajo naslednje vidike in povezana tveganja:
 - (a) različne tipe kože in stopnjo porjavelosti kože;
 - (b) prisotnost kakršnih koli neobičajnih pojavov na koži (npr. relief, tekstura ali barva) ali bolezni, ki vpliva na kožo;
 - (c) starost potrošnikov;
 - (d) možnost istočasnih zdravljenj ali nepravilne uporabe zdravil;
 - (e) uporabo zdravil, ki povzročajo preobčutljivost na svetlobo, ali kozmetičnih izdelkov;
 - (f) zmanjšan odziv na bolečino zaradi lokalne ali sistemske anestezije;
 - (g) izpostavljenost drugim virom svetlobe.
 - 4.2. Proizvajalci analizirajo, odpravijo ali čim bolj zmanjšajo naslednja tveganja:
 - (a) opekline;
 - (b) nastanek brazgotin in keloidnih brazgotin;
 - (c) hipopigmentacija in hiperpigmentacija;
 - (d) pospešeno staranje kože;

- (e) alergijska/kemična kožna reakcija (npr. na barvne pigmente vtetoviranih znamenj ali ličil);
- (f) nastanek kožnih rakov;
- (g) sprememba kožnih rakov, kožnih obolenj, znamenj, herpesa, možna zakasnitev pri diagnozi bolezni (npr. melanom, endokrine bolezni);
- (h) reakcije v primeru morebitnega zaužitja zdravila ali uporabe kozmetičnih izdelkov;
- (i) morebitne reakcije na sonce ali uporabo solarija;
- (j) morebitna fotoobčutljiva dermatoza;
- (k) vitiligo;
- (l) eritem, večinoma začasen in občasno trajen;
- (m) purpura, ki nastane s krvavenjem iz malih krvnih žil;
- (n) nastanek skorjastega tkiva;
- (o) edem;
- (p) nastanek mehurjev;
- (q) vnetje, folikulitis, okužba kože;
- (r) poškodba očesa, vključno s poškodbo mrežnice in roženice;
- (s) ščemenje ali vroč občutek;
- (t) suha koža in srbenje zaradi britja ali kombinacije britja in obdelave s svetlobo;
- (u) čezmerna bolečina;
- (v) paradoksalna hipertrichoza (povečana rast dlak po obravnavi);
- (w) prevelika izpostavljenost;
- (x) nepredvidena sprostitvev sevanja;
- (y) vžig, eksplozija ali nastanek plinov.

5. Posebni ukrepi za nadzor nad tveganji

5.1. Proizvajalci v zvezi s pripomočki za strokovno uporabo sprejmejo naslednje varnostne ukrepe:

- (a) izogibanje nepooblaščenemu dostopu do pripomočkov ali nepredvideni uporabi pripomočkov (npr. s stikalom na ključ ali kodo ali dvojno kontrolo oddajanja energije);
- (b) prikaz značilnosti oddanega optičnega sevanja za namene stalnega nadzora in beleženja emisij prek pripomočka, poleg zahtev iz oddelka 16.2 Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745;
- (c) stalna kontrola stika in blokirni sistem za zagotovitev, da pripomoček deluje le pri ustreznem stiku kože z delom pripomočka, ki oddaja sevanje;
- (d) izogibanje preveliki izpostavljenosti pri posameznem obisku v okviru obravnave s posebnimi ukrepi;
- (e) če je valovna dolžina oddanega sevanja manj kot 1 200 nm, instrumenti ali metode za oceno pigmentacije kože, da bi se zagotovili primerni pogoji za obravnavo;
- (f) ukrepi za preprečitev prevelike izpostavljenosti zaradi ponovitve posameznih obiskov v okviru obravnave ali ponovitve obravnave;
- (g) predhodna nastavitvev nizke energije;
- (h) optimizirana omejitev energije impulza in trajanja impulza (čas izpostavljenosti tkiva) in kombinacije teh dveh parametrov, pri čemer se upošteva razpon valovne dolžine;

- (i) optimizirana omejitev področja obravnave (velikosti mesta), pri čemer se upoštevajo tudi parametri iz točke (h);
 - (j) zmanjšanje razpršenega sevanja;
 - (k) zmanjšanje tveganja naključnega oddajanja;
 - (l) funkcija ustavitve v sili (npr. stikalo za zaustavitev v sili);
 - (m) pri pripomočkih za odstranjevanje dlak: zmanjšanje ultravijoličnega sevanja (doseže se na primer z uporabo ustreznega visokokakovostnega filtra na robu frekvenčnega pasu);
 - (n) pripomočki, s katerimi naj bi se povzročila stalna sprememba videza, se ne uporabljajo na osebah, mlajših od 18 let;
 - (o) informacije za uporabnika o pravilnem delovanju pripomočka in dejanskem načinu delovanja z zvočnimi ali optičnimi sredstvi v načinu pripravljenosti, v načinu delovanja in v primeru izgube stika s kožo med postopkom;
 - (p) navodila za uporabnika, da med postopkom zavaruje znamenja ali lezije.
- 5.2. Pripomočki za domačo uporabo ne oddajajo sevanja zunaj razpona valovne dolžine od 400 nm do 1 200 nm. Brez poseganja v oddelek 4 je dovoljeno odstopanje za oddano energijo valovnih dolžin nad 1 200 nm do največ 15 % skupne oddane energije.
- 5.3. Pripomočki za domačo uporabo se lahko uporabijo le za odstranjevanje dlak.
- 5.4. Proizvajalci pripomočkov za domačo uporabo izvajajo ukrepe za nadzor nad tveganji iz oddelka 5.1, razen če ni drugače določeno v tej uredbi. Poleg tega proizvajalci pripomočkov za domačo uporabo:
- (a) omejijo trajanje izpostavljenosti in vključijo samodejno deaktivacijo, da bi se izognili tveganju prevelike izpostavljenosti;
 - (b) vključijo stalno kontrolo stika in blokirni sistem za zagotovitev, da pripomoček deluje le pri popolnem stiku kože z delom pripomočka, ki oddaja sevanje, namesto izpolnjevanja zahtev iz točke (c) oddelka 5.1;
 - (c) vključijo vgrajen senzor za merjenje polti kože, ki oceni predel kože na področju obravnave ali blizu njega ter omogoča oddajanje energije le, če je pigmentacija kože primerna za obravnavo in če je po analizi polti kože zagotovljen stalen popoln stik s kožo, namesto izpolnjevanja zahtev iz točke (e) oddelka 5.1.
- Proizvajalci pripomočkov za domačo uporabo na spletu objavijo videe z navodili za varno uporabo pripomočka.
- 5.5. Proizvajalci skupaj s pripomočkom zagotovijo ustrezno zaščito za oči za uporabnike, potrošnike in vsako drugo osebo, ki bo verjetno izpostavljena sevanju zaradi odboja ali nepravilne uporabe pripomočka, ki oddaja sevanje, ali nepravilnega ravnanja z njim. Zaščita za oči uporabnika mora zagotoviti, da so oči zaščitene pred intenzivno pulzirajočo svetlobo ali lasersko svetlobo, hkrati pa ne sme ovirati natančne in varne obravnave.
- 5.6. Če je predvidena večkratna uporaba zaščite za oči, je treba zagotoviti, da na raven zaščite ne vplivajo negativno nujni postopki čiščenja ali razkuževanja med celotno življenjsko dobo pripomočka. Zagotovijo se navodila za nujno čiščenje in razkuževanje.
- 5.7. Proizvajalci zagotovijo usposabljanje, dostopno uporabnikom. To usposabljanje zajema pogoje za varno in učinkovito uporabo pripomočka, obvladovanje kakršnih koli povezanih zapletov ter opredelitev zapletov, o katerih se poroča, in nadaljnje ukrepanje. Kar zadeva pripomočke za domačo uporabo, se videi z navodili štejejo za usposabljanje, dostopno uporabnikom.

Informacije v zvezi z varnostjo

6. Navodila za uporabo
 - 6.1. Navodila za uporabo vključujejo:
 - (a) najmanjšo jakost sevanja ter trajanje in pogostost uporabe, ki so potrebni za zagotovitev želenega učinka;
 - (b) največjo in priporočeno jakost sevanja ter trajanje in pogostost uporabe;
 - (c) najkrajši časovni interval med več uporabami na istem mestu;
 - (d) tveganja, ki izhajajo iz čezmerne uporabe;
 - (e) jakost sevanja ter trajanje in pogostost uporabe, ki povzročijo močno povečanje tveganja, če obstaja;
 - (f) jakost sevanja ter trajanje in pogostost uporabe, pri katerih je dosežena največja učinkovitost;
 - (g) energijo impulza, fluenco, razpon valovne dolžine [nm], trajanje impulza [ms], profil(-e) impulza;
 - (h) največja dopustna velikost mesta obravnave [cm²];
 - (i) opis najmanjše homogenosti mesta obravnave;
 - (j) opis zahtev glede prostorske razporeditve mest zdravljenja ob upoštevanju, da prekrivanje področij obravnave ne sme povzročiti prevelike izpostavljenosti;
 - (k) varnostne značilnosti pripomočka;
 - (l) pričakovano življenjsko dobo pripomočka;
 - (m) pričakovano stabilnost učinkovitosti;
 - (n) kozmetične izdelke in zdravila z vzajemnim delovanjem ali pričakovanim vzajemnim delovanjem na obravnavo ter njihov opis;
 - (o) druge vire sevanja, kot je daljša izpostavljenost sončni svetlobi ali uporaba solarija, ki bi lahko povečali tveganje;
 - (p) kar zadeva pripomočke za strokovno uporabo, zahtevo, da uporabnik potrošniku zagotovi izvod priloge iz oddelka 6.11, preden se na potrošniku uporabi pripomoček.
 - 6.2. Razen pri pripomočkih za odstranjevanje dlak, pri uporabi katerih pretirana poraščenost ni povezana z zdravstvenim stanjem, proizvajalec uporabnikom in potrošnikom priporoča, naj opravijo zdravniški pregled, vključno z diagnostičnimi preiskavami področij kože, na katerih naj bi se izvajal postopek. Proizvajalci uporabnikom svetujejo, naj pripomočka ne uporabijo na potrošnikih, dokler ne pridobijo dokumentacije s takega pregleda.
 - 6.3. V navodilih za uporabo so jasno opisane zahteve glede čiščenja in vzdrževanja. Kar zadeva pripomočke, predvidene za strokovno uporabo, navodila za uporabo vključujejo merjenje gostote svetlobne energije in zahtevane varnostne ukrepe, ki se izvedejo vsaj enkrat na leto.

Proizvajalec za pripomočke za strokovno uporabo navede tudi, kako zagotoviti stalno učinkovitost ter priporoči vsaj letni preskus električne varnosti in vzdrževanje.
 - 6.4. V navodilih za uporabo so jasno opisani okolje delovanja in pogoji, pod katerimi lahko pripomočki varno delujejo. Navodila za uporabo pripomočkov za strokovno uporabo vključujejo tudi:
 - (a) opis ali seznam ustreznih dodatkov ali pogojev drugih izdelkov, uporabljenih v postopku;

- (b) varnostne ukrepe, ki jih je treba sprejeti in ki vključujejo uporabo neodbojnih instrumentov (zrcala se ne uporabljajo), uporabo vpojnih ali difuzijskih površin ali orodij ter izogibanje vnetljivim izdelkom in snovem, če je ustrezno pa tudi potrebo po zadostnem prezračevanju prostora;
 - (c) ustrezno opozorilo pred prostorom, v katerem se izvaja postopek.
- 6.5. V navodilih za uporabo je poudarjeno:
- (a) da je treba vedno zaščititi oči pred oddajano svetlobo;
 - (b) da si morajo uporabniki, potrošniki in vsaka druga oseba, ki bo verjetno izpostavljena sevanju zaradi odboja ali nepravilne uporabe pripomočka, ki oddaja sevanje, ali nepravilnega ravnanja z njim, ustrezno zaščititi oči med obravnavo z intenzivno pulzirajočo svetlobo ali laserskimi pripomočki, zlasti če naj bi se ti pripomočki uporabili blizu obraza.
- 6.6. V navodilih za uporabo je jasno navedeno, pri katerih potrošnikih, na katerih delih kože, na katerih tipih kože in pri katerih stanjih kože se pripomoček ne uporablja.
- 6.7. V navodilih za uporabo je jasno navedeno, da se pripomoček ne sme uporabiti na delih kože, na katerih je večja verjetnost nastanka kožnega raka, na odprtih ranah ali izpuščajih ter otečenih, rdečih, razdraženih, okuženih ali vnetih delih ali pri kožnih izbruhih. Poleg tega navodila za uporabo vključujejo informacije o nadaljnjih kontraindikacijah, kot so fotoobčutljiva epilepsija, sladkorna bolezen ali nosečnost, če je ustrezno.
- 6.8. V navodilih za uporabo pripomočkov, s katerimi naj bi se povzročila stalna sprememba videza, je navedeno, da se ti pripomočki ne uporabljajo na osebah, mlajših od 18 let.
- 6.9. Kar zadeva pripomočke za strokovno uporabo, proizvajalec zagotovi, da so zdravstvenemu delavcu ali ponudniku storitev zagotovljene vse ustrezne informacije za zagotovitev, da strokovni uporabniki ocenijo potrošnike. To vključuje ustreznost potrošnikov za obravnavo s pripomočki ter ustrezno in zadostno svetovanje potrošnikom o tveganjih in možnih izidih postopka ob upoštevanju zdravstvene anamneze potrošnikov in zdravil, ki jih jemljejo.
- 6.10. Kar zadeva pripomočke za domačo uporabo, navodila za uporabo vključujejo spletni naslov, na katerem so na voljo videi z navodili v skladu z oddelkom 5.4.
- 6.11. Navodila za uporabo pripomočkov za strokovno uporabo vključujejo prilogo, napisano v jeziku, ki ga na splošno razumejo nestrokovnjaki, in v obliki, ki se zlahka predloži vsem potrošnikom. Priloga vsebuje:
- (a) informacije iz oddelka 12.1, točke (a), (b) in (c), Priloge I;
 - (b) izjavo: „Uporabniki so opravili ustrezno usposabljanje o pogojih varne uporabe pripomočka.“, če je ustrezno;
 - (c) informacije o tem, kdaj in kako poročati proizvajalcu o neželenih stranskih učinkih;
 - (d) priporočilo, da se opravi posvetovanje z zdravnikom, vključno z diagnostičnimi preiskavami delov kože, na katerih naj bi se izvajal postopek.
-

PRILOGA VII

Področje uporabe

1. Ta priloga se nanaša na opremo za transkraniialno stimulacijo možganov, ki uporablja električne tokove ali magnetna ali elektromagnetna polja, ki spreminjajo nevronske delovanje možganov, iz oddelka 6 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745. Ta oprema vključuje pripomočke za transkraniialno stimulacijo z izmeničnim električnim tokom, transkraniialno stimulacijo z enosmernim električnim tokom, transkraniialno magnetno stimulacijo in transkraniialno stimulacijo z naključnimi šumi. Ta priloga se ne uporablja za invazivne pripomočke.

Obvladovanje tveganja

2. Proizvajalci pri izvajanju postopka obvladovanja tveganja iz Priloge I k tej uredbi med tveganji, povezanimi s pripomočkom, upoštevajo posebna tveganja iz oddelka 3 te priloge in, če je to ustrezno za pripomoček, sprejmejo posebne ukrepe za nadzor nad tveganji iz oddelka 4 te priloge.
3. Posebna tveganja
 - 3.1. Pri izvajanju postopka obvladovanja tveganja se posebna pozornost nameni namestitvi elektrod ter jakosti, valovni obliki, trajanju in drugim parametrom električnega toka in magnetnih polj.
 - 3.2. Proizvajalci upoštevajo naslednje vidike in povezana tveganja:
 - (a) nepravilna namestitev elektrod in tuljav lahko povzroči neuspešno delovanje, povečane električne tokove v tkivih ali nepredvideno nevronske odzivanje;
 - (b) nevronske odzivanje na stimulacijo možganov je lahko zelo različno, zato ima lahko stimulacija možganov nepredvidene učinke na različne skupine oseb. Nekatere skupine so lahko zlasti ranljive: osebe, mlajše od 18 let, mlajši odrasli, nosečnice, psihiatrični bolniki, osebe s psihološkimi motnjami ali zdravstvenimi stanji, ki vplivajo na centralni živčni sistem, odvisniki od alkohola ter uporabniki snovi, ki povzročajo zasvojenost, in drugih snovi, ki spremenijo posameznikovo naravno dožemanje;
 - (c) prisotnost aktivnih pripomočkov za vsaditev ali aktivnih medicinskih pripomočkov, ki se nosijo na telesu, in/ali kovinskih pasivnih medicinskih pripomočkov ali drugih kovinskih predmetov na telesu ali v njem lahko povzroči posebna tveganja, ki izhajajo iz uporabe električne energije in magnetnih polj;
 - (d) čezmerna, pogosta in kumulativna dolgoročna uporaba lahko ima nepredvidene nevronske učinke, ki bi lahko v nekaterih primerih povzročili strukturne spremembe možganov.
 - 3.3. Proizvajalci analizirajo, odpravijo ali čim bolj zmanjšajo tveganja, povezana z naslednjimi nevarnostmi ali poškodbami:
 - (a) psihološkimi tveganji;
 - (b) nevronskimi tveganji in tveganji za nevrotoksičnost;
 - (c) kratko-, srednje- in dolgoročnimi kognitivnimi stranskimi učinki, kot so kompenzacijski kompromisi (npr. slabšanje delovanja ali neoptimalno delovanje predelov možganov, ki niso stimulirani);
 - (d) prehodnimi spremembami slušnega praga ali tinitusom;
 - (e) dolgoročnimi spremembami delovanja možganov zaradi stranskih učinkov;
 - (f) nevarnostmi, povezanimi z dolgoročnimi učinki ponavljajoče se stimulacije;
 - (g) nevarnostmi, povezanimi z uporabo pripomočka v določenih okoljih, ki so zelo stimulaturna ali zahtevajo veliko pozornosti;
 - (h) netipičnimi ali drugimi idiosinkratičnimi učinki;
 - (i) posebnimi nevarnostmi, ki nastanejo na področju stika med elektrodami in kožo;

- (j) elektromagnetnimi motnjami ali poškodbami zaradi medsebojnega delovanja z aktivnimi vsadki (npr. srčnimi spodbujevalniki, vsadnimi kardioverter defibrilatorji, polževimi vsadki, nevronskimi vsadki), aktivnimi pripomočki (npr. pripomočki za nevronske stimulacije, pripomočki za infuzijo zdravil), neaktivnimi kovinskimi vsadki (npr. kovinskimi zobnimi vsadki) ali pripomočki, ki se nosijo na telesu (npr. biosenzorji);
- (k) nevarnostmi, povezanimi z uporabo pripomočka po uživanju alkohola in/ali mehkih drog in/ali snovi/zdravil, ki stimulirajo centralni živčni sistem;
- (l) nevarnostmi, povezanimi z možnim povečanjem učinka zaradi kombinirane uporabe (sočasna uporaba nekaj/več pripomočkov na isti osebi ali različnih osebah) in razumno predvidljive nepravilne uporabe.

4. Posebni ukrepi za nadzor nad tveganji

4.1. Pri uporabi oddelka 4.2 Priloge I se izključijo naslednje kategorije potrošnikov, razen če ne obstajajo specifični dokazi o varni uporabi:

- (a) osebe z anamnezo epilepsije;
- (b) osebe med farmacevtskim zdravljenjem zaradi bolezni, povezanih s centralnim živčnim sistemom;
- (c) osebe med terapevtskim zdravljenjem, ki spremeni vzdražljivost centralnega živčnega sistema;
- (d) uporabniki prepovedanih snovi ali drugih snovi, ki spremenijo posameznikovo naravno dožemanje, ne glede na to, ali se te snovi na splošno štejejo za terapevtska zdravila;
- (e) osebe s tumorjem v centralnem živčnem sistemu;
- (f) osebe z žilnimi, travmatskimi, nalezljivimi ali presnovnimi lezijami ali boleznimi na možganih;
- (g) osebe, ki trpijo zaradi motenj spanja, odvisnosti od drog ali alkoholizma;
- (h) osebe, mlajše od 18 let;
- (i) nosečnice.

4.2. Proizvajalci po potrebi uporabljajo naslednje varnostne ukrepe:

- (a) preprečevanje nepooblaščenega dostopa do pripomočka (npr. s stikalom na ključ ali kodo) in nepredvidene uporabe pripomočka (npr. z dvojno kontrolo oddajanja energije);
- (b) zmanjšanje razsipanih magnetnih polj;
- (c) zmanjšanje tveganja naključnega oddajanja;
- (d) funkcija ustavitve v sili (npr. stikalo za zaustavitev v sili);
- (e) samodejna deaktivacija, kadar je dosežen največji sprejemljiv obseg delovanja;
- (f) samodejna deaktivacija, kadar je doseženo največje sprejemljivo trajanje izpostavljenosti;
- (g) samodejna deaktivacija v primeru prevelike izpostavljenosti zaradi kombinacije obsega delovanja in trajanja;
- (h) razpoložljivost videov z navodili o varni uporabi pripomočka na spletu;
- (i) zagotovitev ustreznega usposabljanja za uporabnike o varni in učinkoviti uporabi pripomočka;
- (j) informacije za uporabnika o pravilnem delovanju pripomočka in dejanskem načinu delovanja z zvočnimi ali optičnimi sredstvi v načinu pripravljenosti, v načinu delovanja in v primeru izgube popolnega stika s kožo med postopkom;

4.3. Pripomočki vključujejo krmilne elemente za čas uporabe, valovno obliko in uporabljeno energijo. Vključujejo samodejne alarme za primere, v katerih je dosežena kritična vrednost enega parametra (npr. raven energije, trajanje uporabe) ali kombinacije parametrov. Kritične vrednosti se določijo pod najvišjimi sprejemljivimi vrednostmi.

Informacije v zvezi z varnostjo

5. V navodilih za uporabo in po možnosti na oznaki so navedeni učinkovitost, ki jo potrošnik lahko pričakuje pri uporabi pripomočka, in tveganja, ki izhajajo iz njegove uporabe. Predvidena učinkovitost je opisana tako, da potrošnik razume, katere nemedicinske učinke je mogoče pričakovati od uporabe pripomočka (npr. povečanje inteligence ali izboljšanje matematičnih sposobnosti).
6. Informacije o opozorilih, previdnostnih ukrepih in stranskih učinkih zajemajo:
 - (a) posebna tveganja za osebe iz oddelka 4.1;
 - (b) tveganja za osebe z aktivnimi medicinskimi pripomočki za vsaditev ali aktivnimi medicinskimi pripomočki, ki se nosijo na telesu;
 - (c) tveganja za osebe s kovinskimi pasivnimi medicinskimi pripomočki ali drugimi kovinskimi predmeti na telesu ali v njem;
 - (d) informacije o tem, kako ravnati pri preveliki izpostavljenosti energiji;
 - (e) informacije o tem, kako ravnati v primeru psiholoških motenj.
7. Navodila za uporabo
 - 7.1. V navodilih za uporabo je jasno navedeno, kako je treba elektrode in magnetne tuljave namestiti na glavo. Če ni mogoče navesti natančnega mesta namestitve, so navodila za uporabo dovolj specifična, da omogočajo pravilno namestitve. Pojasnjena so tveganja, ki izhajajo iz napačne namestitve elektrod in tuljav, ter možni negativni učinki na učinkovitost.
 - 7.2. Navodila za uporabo vključujejo informacije o:
 - (a) trajanju, intenzivnosti in pogostosti stimulacije ter vseh tveganjih, ki izhajajo iz uporabe, tudi iz čezmerne uporabe;
 - (b) oddani energiji, ciljnem predelu možganov, valovnih oblikah in značilnostih impulza.Razen v primeru specifičnih dokazov o varni uporabi v skladu z oddelkom 4.1 je v navodilih za uporabo jasno navedeno, da se pripomoček ne sme uporabljati na kategorijah potrošnikov iz oddelka 4.1 oziroma da te kategorije potrošnikov pripomočka ne smejo uporabljati.
 - 7.3. V navodilih za uporabo je jasno navedeno tudi, da se pripomoček ne sme uporabljati v primeru odprtih ran ali izpuščajev ter otečenih, rdečih, razdraženih, okuženih ali vnetih predelov ali pri kožnih izbruhih, če bodo sestavni deli pripomočka v stiku s temi predeli.
 - 7.4. V navodilih za uporabo so navedena vsa možna neposredna in posredna tveganja za potrošnika, na katerem se izvaja stimulacija možganov, in za uporabnika zaradi medsebojnega delovanja električnih tokov, magnetnih polj ali elektromagnetnih polj, ki jih je ustvaril pripomoček za stimulacijo možganov, s kovinskimi pasivnimi vsajenimi medicinskimi pripomočki in drugimi kovinskimi predmeti na ali v telesu ter aktivnimi medicinskimi pripomočki za vsaditev (npr. srčnimi spodbujevalniki, vsadnimi kardioverter defibrilatorji, polževimi vsadki in nevronskimi vsadki) in aktivnimi medicinskimi pripomočki, ki se nosijo na telesu (npr. pripomočki za nevronske stimulacije in pripomočki za infuzijo zdravil). To zajema informacije o prevodnosti električnega toka, okrepitevi notranjih električnih polj, segrevanju ali odmiku kovinskih vsadkov, kot so elektrode, stenti, sponke, igle, ploščice, vijaki in zobni aparati, ali drugih kovinskih predmetov, na primer šrapnela ali nakita.
 - 7.5. Kadar je predvideno ali se pričakuje, da bo pripomoček na potrošniku uporabil strokovni uporabnik, navodila za uporabo vključujejo zahtevo, da uporabnik potrošniku zagotovi izvod priloge iz oddelka 7.7, preden se na potrošniku uporabi pripomoček.
 - 7.6. Navodila za uporabo vključujejo spletni naslov, na katerem so na voljo videi z navodili v skladu z oddelkom 4.2, točka (h).

- 7.7. Kadar je predvideno ali se pričakuje, da bo pripomoček na potrošniku uporabil strokovni uporabnik, navodila za uporabo vključujejo prilogo, napisano v jeziku, ki ga na splošno razumejo nestrokovnjaki, in v obliki, ki se zlahka predloži vsem potrošnikom. Priloga vsebuje:
- (a) informacije iz oddelka 12.1, točke (a), (b) in (c), Priloge I;
 - (b) izjavo: „Uporabniki so opravili ustrezno usposabljanje o pogojih varne uporabe pripomočka.“, če je ustrezno;
 - (c) informacije o tem, kdaj in kako poročati proizvajalcu o neželenih stranskih učinkih.
-