

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2022/2346**2024/EØS/74/48****av 1. desember 2022**

om fastsettelse av felles spesifikasjoner for gruppene av produkter uten et tiltenkt medisinsk formål som er oppført i vedlegg XVI til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr(*)

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 1 nr. 2 sammenholdt med artikkel 9 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved forordning (EU) 2017/745 fastsettes det regler for å bringe i omsetning, gjøre tilgjengelig på markedet og ta i bruk medisinsk utstyr til bruk på mennesker samt tilbehør til slikt utstyr i Unionen. I henhold til forordning (EU) 2017/745 skal Kommisjonen for gruppene av produkter uten et tiltenkt medisinsk formål oppført i vedlegg XVI til den forordningen dessuten vedta felles spesifikasjoner som minst gjelder anvendelse av risikohåndtering i henhold til de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til samme forordning, og, dersom det er nødvendig, en klinisk evaluering av sikkerheten.
- 2) Fra anvendelsesdatoen for de felles spesifikasjonene får forordning (EU) 2017/745 også anvendelse på disse gruppene av produkter uten et tiltenkt medisinsk formål.
- 3) For at produsentene skal kunne vise at produkter uten et tiltenkt medisinsk formål oppfyller kravene som gjelder anvendelse av risikohåndtering, bør de felles spesifikasjonene omfatte anvendelse av risikohåndtering som fastsatt i avsnitt 1 annet punktum og i avsnitt 2–5 og avsnitt 8 og 9 i vedlegg I til forordning (EU) 2017/745. I henhold til artikkel 9 nr. 2 i forordning (EU) 2017/745 skal produkter uten et tiltenkt medisinsk formål som er i samsvar med de felles spesifikasjonene, derfor anses for å oppfylle kravene fastsatt i disse bestemmelsene.
- 4) De felles spesifikasjonene bør i prinsippet fastsettes for alle grupper av produkter uten et tiltenkt medisinsk formål som er oppført i vedlegg XVI til forordning (EU) 2017/745. Men ettersom forordning (EU) 2017/745 regulerer bringing i omsetning, tilgjengeliggjøring på markedet eller ibruktaking i Unionen, er det ikke behov for felles spesifikasjoner for produkter der det ikke foreligger informasjon om at de omsettes i Unionen. Det foreligger for eksempel ingen informasjon om at følgende produkter omsettes i Unionen: Kontaktlinser som inneholder verktøy som antenne eller mikrobrikke, kontaktlinser som er aktivt utstyr, aktive implanterbare produkter som er beregnet på å bli helt eller delvis innført i menneskekroppen ved hjelp av en kirurgisk invasiv metode med henblikk på å endre anatomen eller fiksere kroppsdelene, aktivt utstyr beregnet på utfylling av ansiktet, huden eller slimhinner ved hjelp av subkutan, submukøs eller intradermal injeksjon eller annen innføring, aktivt implanterbart utstyr beregnet på å redusere, fjerne eller ødelegge fettvev. For visse produkter er informasjonen som foreligger, dessuten ikke tilstrekkelig til at Kommunikasjonen kan utarbeide felles spesifikasjoner. Dette er for eksempel tilfellet for visse andre produkter som er beregnet på å bli innført i eller anbrakt på øyet.
- 5) Solsenger og utstyr der det brukes infrarød optisk stråling til oppvarming av kroppen eller kroppsdelene, og som er beregnet på behandling av vev eller kroppsdelene under huden, bør ikke anses som hudbehandlingsprodukter med henblikk på vedlegg XVI til forordning (EU) 2017/745. De bør derfor ikke omfattes av denne forordningen.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 311 av 2.12.2022, s. 60, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 48/2023 av 17. mars 2023 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 77 av 26.10.2023, s. 38.

⁽¹⁾ EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1.

- 6) Gruppen av produkter oppført i avsnitt 6 i vedlegg XVI til forordning (EU) 2017/745 er beregnet på stimulering av hjernen på den måten at det bare er elektrisk strøm eller magnetiske eller elektromagnetiske felt som trenger inn i kraniet. Invasivt utstyr beregnet på stimulering av hjernen, for eksempel elektroder eller sensorer som helt eller delvis innføres i menneskekroppen, bør ikke omfattes av denne forordningen.
- 7) Forordning (EU) 2017/745 inneholder krav om at et produkt uten et medisinsk formål som er oppført i vedlegg XVI til den forordningen, når det brukes under de tiltenkte forholdene og for de tiltenkte formålene, overhodet ikke må utgjøre en risiko eller bare må utgjøre en risiko som ikke er høyere enn den høyeste akseptable risikoen knyttet til bruken av produktet, og som er forenlig med et høyt nivå for vern av personers sikkerhet og helse.
- 8) Gruppene av produkter uten et tiltenkt medisinsk formål oppført i vedlegg XVI til forordning (EU) 2017/745 omfatter et bredt spekter av utstyr med forskjellige bruksområder og forskjellige typer tiltenkt bruk. Det bør utarbeides en felles metode for risikohåndtering for å sikre en harmonisert tilnærming for produsenter av forskjellige grupper utstyr og for å muliggjøre en enhetlig gjennomføring av de felles spesifikasjonene.
- 9) For å sikre egnet risikohåndtering er det nødvendig å identifisere spesifikke risikofaktorer som skal analyseres og minimeres, og å identifisere spesifikke risikokontrolltiltak som skal gjennomføres for hver gruppe av produkter som er oppført i vedlegg XVI til forordning (EU) 2017/745.
- 10) For å lette gjennomføringen av risikohåndteringen for produsenter av både medisinsk utstyr og produkter uten et tiltenkt medisinsk formål bør risikohåndteringen for begge produktgruppene bygge på de samme harmoniserte prinsippene, og kravene bør være forenlige. Reglene for anvendelse av risikohåndtering bør derfor være i samsvar med veletablerte internasjonale retningslinjer på områder, herunder den internasjonale standarden ISO 14971:2019 om bruk av risikostyring for medisinsk utstyr.
- 11) I henhold til forordning (EU) 2017/745 skal den kliniske evalueringen av produkter uten et tiltenkt medisinsk formål bygge på relevante kliniske data om ytelse og sikkerhet. Slike data skal omfatte informasjon fra overvåking etter at produktet er brakt i omsetning, klinisk oppfølging etter at produktet er brakt i omsetning, og, dersom det er relevant, spesifikk klinisk utprøving. Ettersom det generelt sett ikke er mulig å påvise ekvivalens mellom et medisinsk utstyr og et produkt uten et tiltenkt medisinsk formål dersom alle tilgjengelige resultater fra kliniske utprøvinger bare gjelder medisinsk utstyr, bør det utføres kliniske utprøvinger for produkter uten et tiltenkt medisinsk formål.
- 12) Dersom det utføres kliniske utprøvinger for å bekrefte samsvar med de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse, er det ikke mulig å fullføre de kliniske utprøvingene og samsvarsvurderingen innen seks måneder. I slike tilfeller bør det fastsettes overgangsordninger.
- 13) Dersom et meldt organ skal medvirke i framgangsmåten for samsvarsvurdering, er det ikke mulig for produsenten å fullføre samsvarsvurderingen innen seks måneder. I slike tilfeller bør det fastsettes overgangsordninger.
- 14) Det bør også fastsettes overgangsbestemmelser for produkter som omfattes av vedlegg XVI til forordning (EU) 2017/745, og som meldte organer har utstedt sertifikater for i samsvar med rådsdirektiv 93/42/EØF⁽²⁾. Heller ikke for disse produktene er det mulig for produsenten å fullføre kliniske utprøvinger og samsvarsvurderingen innen seks måneder.
- 15) For å sikre produktsikkerheten i overgangsperioden bør det være tillatt å bringe produktene i omsetning og gjøre dem tilgjengelige på markedet eller ta dem i bruk, forutsatt at de aktuelle produktene er blitt lovlig omsatt i Unionen før anvendelsesdatoen for denne forordningen, at de fortsatt oppfyller kravene i unionsretten og nasjonal rett som gjaldt før anvendelsesdatoen for denne forordningen, og at produktenes design og tiltenkte formål ikke er vesentlig endret. Ettersom formålet med overgangsordningene er å gi produsentene tilstrekkelig tid til å utføre de nødvendige kliniske utprøvingene og framgangsmåtene for samsvarsvurdering, bør overgangsordningene opphøre dersom produsentene ikke innen en rimelig frist har innledet de kliniske utprøvingene eller framgangsmåten for samsvarsvurdering, alt etter hva som er relevant.

(2) Rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr (EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1).

- 16) Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr er blitt rådspurt.
- 17) Anvendelsesdatoen for denne forordningen bør utsettes som fastsatt i forordning (EU) 2017/745.
- 18) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Komiteen for medisinsk utstyr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Felles spesifikasjoner

1. Ved denne forordningen fastsettes det felles spesifikasjoner for gruppene av produkter uten et tiltenkt medisinsk formål som er oppført i vedlegg XVI til forordning (EU) 2017/745.

Vedlegg I inneholder felles spesifikasjoner for alle disse gruppene av produkter uten et tiltenkt medisinsk formål.

Vedlegg II inneholder felles spesifikasjoner for kontaktlinser som angitt i avsnitt 1 i samme vedlegg.

Vedlegg III inneholder felles spesifikasjoner for produkter beregnet på å bli helt eller delvis innført i menneskekroppen ved hjelp av en kirurgisk invasiv metode med henblikk på å endre anatomien, bortsett fra tatoveringsprodukter og piercinger, som angitt i avsnitt 1 i samme vedlegg.

Vedlegg IV inneholder felles spesifikasjoner for stoffer, kombinasjoner av stoffer eller produkter beregnet på utfylling av ansiktet, huden eller slimhinner ved hjelp av subkutan, submukøs eller intradermal injeksjon eller annen innføring, bortsett fra dem beregnet på tatovering, som angitt i avsnitt 1 i samme vedlegg.

Vedlegg V inneholder felles spesifikasjoner for utstyr beregnet på å redusere, fjerne eller ødelegge fettvev, for eksempel utstyr til fettsuging, lipolyse eller lipoplastikk, som angitt i avsnitt 1 i samme vedlegg.

Vedlegg VI inneholder felles spesifikasjoner for utstyr som avgir elektromagnetisk stråling med høy intensitet (for eksempel infrarødt, synlig lys og ultrafiolett lys) beregnet på bruk på menneskekroppen, herunder koherente og ikke-koherente kilder, monokromatiske og bredspektrale kilder, for eksempel lasere og utstyr med intenst pulserende lys, til hudforbedring, tatovering eller hårfjerning eller annen hudbehandling, som angitt i avsnitt 1 i samme vedlegg.

Vedlegg VII inneholder felles spesifikasjoner for utstyr beregnet på stimulering av hjernen ved bruk av elektrisk strøm eller magnetiske eller elektromagnetiske felt som trenger inn i kraniet, for å endre nevronal aktivitet i hjernen, som angitt i avsnitt 1 i samme vedlegg.

2. De felles spesifikasjonene fastsatt i denne forordningen omfatter kravene i avsnitt 1 annet punktum og i avsnitt 2–5 og avsnitt 8 og 9 i vedlegg I til forordning (EU) 2017/745.

Artikkel 2

Overgangsbestemmelser

1. Et produkt som produsenten har til hensikt å utføre, eller er i ferd med å utføre, en klinisk utprøving for med henblikk på å generere kliniske data til den kliniske evalueringen for å bekrefte samsvar med de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til forordning (EU) 2017/745 og de felles spesifikasjonene fastsatt i denne forordningen og i samsvarsvurderingen der et meldt organ skal medvirke i samsvar med artikkel 52 i den forordningen, kan bringes i omsetning eller tas i bruk fram til 22. juni 2028, forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:

- a) Produktet er allerede blitt lovlig omsatt i Unionen før 22. juni 2023 og oppfyller fortsatt kravene i unionsretten og nasjonal rett som gjaldt for produktet før 22. juni 2023.

- b) Produktets design og tiltenkte formål er ikke blitt vesentlig endret.

Som unntak fra første ledd i dette nummeret kan et produkt som oppfyller vilkårene i det leddet, i perioden 22. juni 2024–22. desember 2024 bare bringes i omsetning eller tas i bruk dersom sponsoren har mottatt en underretning i samsvar med artikkel 70 nr. 1 eller 3 i forordning (EU) 2017/745 fra den berørte medlemsstaten der det bekreftes at søknaden om den kliniske utprøvingen av produktet er fullstendig, og at den kliniske utprøvingen omfattes av virkeområdet for forordning (EU) 2017/745.

Som unntak fra første ledd kan et produkt som oppfyller vilkårene i det leddet, i perioden 23. desember 2024–22. juni 2026 bare bringes i omsetning eller tas i bruk dersom sponsoren har startet den kliniske utprøvingen.

Som unntak fra første ledd kan et produkt som oppfyller vilkårene i det leddet, i perioden 23. juni 2026–22. juni 2028 bare bringes i omsetning eller tas i bruk dersom det meldte organet og produsenten har underskrevet en skriftlig avtale om utføring av samsvarsvurderingen.

2. Et produkt som produsenten ikke har til hensikt å utføre en klinisk utprøving for, men der et meldt organ skal medvirke i samsvarsvurderingen i samsvar med artikkel 52 i nevnte forordning, kan bringes i omsetning eller tas i bruk fram til 22. juni 2025, forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:

- a) Produktet er allerede blitt lovlig omsatt i Unionen før 22. juni 2023 og oppfyller fortsatt kravene i unionsretten og nasjonal rett som gjaldt for produktet før 22. juni 2023.

- b) Produktets design og tiltenkte formål er ikke blitt vesentlig endret.

Som unntak fra første ledd kan et produkt som oppfyller vilkårene i det leddet, i perioden 22. september 2023–22. juni 2025 bare bringes i omsetning eller tas i bruk dersom det meldte organet og produsenten har underskrevet en skriftlig avtale om utføring av samsvarsvurderingen.

3. Et produkt som denne forordningen får anvendelse på, og som omfattes av et sertifikat utstedt av et meldt organ i samsvar med direktiv 93/42/EØF, kan bringes i omsetning eller tas i bruk fram til datoene fastsatt i nr. 1 første ledd og nr. 2 første ledd, alt etter hva som er relevant, også etter sertifikatets utløpsdato, forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:

- a) Produktet er allerede blitt lovlig omsatt i Unionen før 22. juni 2023 og oppfyller fortsatt kravene i direktiv 93/42/EØF, bortsett fra kravet om at det skal omfattes av et gyldig sertifikat utstedt av et meldt organ dersom sertifikatet utløper etter 26. mai 2021.

- b) Produktets design og tiltenkte formål er ikke blitt vesentlig endret.

- c) Etter utløpsdatoen for sertifikatet utstedt av et meldt organ i samsvar med direktiv 93/42/EØF sikres egnet overvåking av at vilkårene nevnt i bokstav a) og b) i dette nummeret er oppfylt, ved hjelp av en skriftlig avtale underskrevet av det meldte organet som har utstedt sertifikatet i samsvar med direktiv 93/42/EØF, eller et meldt organ som er utpekt i samsvar med forordning (EU) 2017/745, og produsenten.

*Artikkel 3***Ikrafttredelse og anvendelsesdato**

1. Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.
2. Den får anvendelse fra 22. juni 2023. Artikkel 2 nr. 3 får imidlertid anvendelse fra 22. desember 2022.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 1. desember 2022.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

*VEDLEGG I***Virkeområde**

1. Dette vedlegget får anvendelse på alt utstyr som omfattes av vedlegg II–VII.

Risikohåndtering

2. Generelle krav
 - 2.1. Produsentene skal fastsette og dokumentere ansvarsområder, framgangsmåter og kriterier for gjennomføring av følgende trinn i risikohåndteringsprosessen:
 - a) Risikohåndteringsplanlegging.
 - b) Identifisering av farer og risikoanalyse.
 - c) Risikoevaluering.
 - d) Risikokontroll og evaluering av gjenværende risikoer.
 - e) Gjennomgåelse av risikohåndteringen.
 - f) Aktiviteter under og etter framstillingen.
 - 2.2. Den øverste ledelsen hos produsenten skal sikre at det avsettes tilstrekkelige ressurser og kompetent personale til risikohåndtering. Den øverste ledelsen skal definere og dokumentere retningslinjer for fastsettelse av kriterier for risikoaksept. I slike retningslinjer skal det tas hensyn til det allment anerkjente aktuelle tekniske nivået og kjente sikkerhetsrelaterte bekymringer framsatt av berørte parter, og de skal inneholde prinsippet om at risikoer skal fjernes eller reduseres så langt som mulig ved hjelp av kontrolltiltak uten at den samlede gjenværende risikoen påvirkes negativt. Den øverste ledelsen skal sikre at risikohåndteringsprosessen gjennomføres, og skal gjennomgå prosessens effektivitet og egnethet med planlagte mellomrom.
 - 2.3. Personalet med ansvar for å utføre risikohåndteringsoppgaver skal ha egnede kvalifikasjoner. De skal, når det kreves for å utføre oppgavene, ha dokumentert kunnskap om og erfaring med å bruke det aktuelle utstyret, tilsvarende utstyr uten et tiltenkt medisinsk formål eller tilsvarende utstyr med et medisinsk formål samt ha kunnskap om de aktuelle teknologiene og risikohåndteringsteknikker. Personalets kvalifikasjoner og kompetanse, for eksempel utdanning, opplæring, ferdigheter og erfaring, skal dokumenteres.

Med tilsvarende utstyr med et medisinsk formål menes samme utstyr med et medisinsk formål eller medisinsk utstyr som produsenten har dokumentert er ekvivalent i samsvar med avsnitt 3 i vedlegg XIV til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745⁽¹⁾.
 - 2.4. Resultatene av risikohåndteringsaktivitetene, herunder en henvisning til utstyret og til personene som har utført aktivitetene, samt datoen da disse aktivitetene ble utført, skal registreres. For hver identifiserte fare skal registreringen gjøre det mulig å spore resultatene av risikoanalysen, risikoevalueringen, risikokontrollen og evalueringen av gjenværende risikoer.
 - 2.5. Produsentene skal på grunnlag av resultatene av risikohåndteringsprosessen definere hvilke kategorier av brukere og forbrukere som skal utelukkes fra å bruke utstyret, eller som det skal gjelde særlige vilkår for bruk for. Med forbruker menes en fysisk person som et produkt uten et tiltenkt medisinsk formål er beregnet på.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1).

- 2.6. Produsenten skal for hele utstyrets livssyklus opprette et system for å sikre løpende systematisk oppdatering av risikohåndteringsprosessen for det aktuelle utstyret.
3. Risikohåndteringsplanlegging
 - 3.1. Dokumentasjonen om risikohåndteringsplanleggingen skal omfatte
 - a) en angivelse og beskrivelse av utstyret, herunder utstyrets deler og komponenter,
 - b) en liste over aktivitetene som skal utføres på hvert trinn i risikohåndteringsprosessen, aktivitetenes omfang og tiltakene for å verifisere at risikokontrolltiltakene er blitt gjennomført, og at de er effektive,
 - c) en beskrivelse av livssyklusfasene for utstyret som omfattes av hver aktivitet som inngår i planen,
 - d) en beskrivelse av ansvarsområder og myndighet til å gjennomføre aktivitetene, godkjenne resultatene og gjennomgå risikohåndteringen,
 - e) en beskrivelse av kriteriene for risikoaksept basert på retningslinjene nevnt i avsnitt 2.2,
 - f) en beskrivelse av kriteriene for innsamling av relevant informasjon fra framstillingsfasen og fasene etter framstillingen og for bruk av slik informasjon til å gjennomgå og ved behov oppdatere risikohåndteringsresultatene.
 - 3.2. Kriteriene for risikoaksept skal omfatte en beskrivelse av kriteriet for aksept av den samlede gjenværende risikoen. Metoden for evaluering av den samlede gjenværende risikoen skal defineres og dokumenteres.
 - 3.3. Når produsentene definerer kriteriene for risikoaksept i samsvar med prinsippene fastsatt i retningslinjene nevnt i avsnitt 2.2, skal de ta hensyn til det faktum at alle risikoer, herunder risikoene forbundet med kirurgiske inngrep, skal fjernes eller reduseres så langt som mulig. Dersom uønskede bivirkninger er forbigående og ikke krever medisinsk eller kirurgisk intervensjon for å hindre livstruende sykdom, permanent funksjonsnedsettelse eller permanent skade på en anatomisk struktur, kan de gjenværende risikoene anses som akseptable. Dersom et eller flere av vilkårene i dette avsnittet ikke er oppfylt, skal produsenten begrunne hvorfor risikoene er akseptable.
4. Identifisering av farer og risikoanalyse
 - 4.1. Dokumentasjonen om identifisering av farer og risikoanalyse skal inneholde
 - a) en beskrivelse av utstyret, den tiltenkte bruken av det og feil bruk som med rimelighet kan forutses,
 - b) informasjon om de kvalitative og kvantitative egenskapene som kan påvirke utstyrets sikkerhet,
 - c) informasjon om kjente og forutsigbare farer forbundet med utstyret, bruken av det, dets egenskaper og feil bruk som med rimelighet kan forutses, både når det brukes ved normale forhold og ved feilforhold,
 - d) informasjon om de farlige situasjonene som oppstår som følge av at det tas hensyn til forutsigbare hendelser for hver identifiserte fare,
 - e) kvalitative eller kvantitative uttrykk og beskrivelser, eller kategorisering, for å vurdere alvorlighetsgraden av og sannsynligheten for skade,
 - f) informasjon om den anslåtte alvorlighetsgraden av og sannsynligheten for skade for hver farlige situasjon, og risikovurderingen som følger av dette.
 - 4.2. Beskrivelsen av utstyrets tiltenkte bruk skal inneholde informasjon om den delen av menneskekroppen eller den typen vev som utstyret interagerer med, kategorien av brukere og forbrukere, miljøet utstyret skal brukes i, og behandlingsprosedyren.

- 4.3. I risikoanalysen skal produsentene ta hensyn til særtrekkene ved forskjellige bruker- og forbrukergrupper. Dette omfatter blant annet å bestemme om brukeren er helsepersonell eller lekmann. Dersom det er snakk om en lekmann, skal det skilles mellom en person som ikke har kvalifikasjoner for å bruke utstyret, og en person som bruker utstyret i forbindelse med sine yrkesaktiviteter, og som, selv om vedkommende ikke er helsepersonell, har dokumenterte kvalifikasjoner for å bruke utstyret. Produsenten skal anta at alle disse bruker- og forbrukergruppene har tilgang til utstyret, med mindre utstyret bare selges direkte til helsepersonell.
- 4.4. Produsentene skal bruke kliniske data som en av kildene til informasjon i forbindelse med risikoanalysen og for å vurdere alvorlighetsgraden av og sannsynligheten for skade.
- 4.5. Dersom det av etiske grunner eller på grunn av utstyrets art ikke kan genereres data om sannsynligheten for skade, skal produsentene vurdere risikoen på grunnlag av skadens art og et verst tenkelig scenario for sannsynligheten for skade. Produsentene skal i den tekniske dokumentasjonen begrunne hvorfor det ikke gis data om sannsynligheten for skade.
- 4.6. Beskrivelsen av risikoanalysens omfang skal registreres.
5. Risikoevaluering
 - 5.1. For hver farlige situasjon skal produsentene evaluere de anslåtte risikoene og bestemme om risikoene er akseptable i samsvar med kriteriene nevnt i avsnitt 3.1 bokstav e).
 - 5.2. Dersom risikoen ikke er akseptabel, skal det foretas risikokontroll.
 - 5.3. Dersom risikoen er akseptabel, er risikokontroll ikke nødvendig, og den endelige anslåtte risikoen skal anses som en gjenværende risiko.
6. Risikokontroll og evaluering av gjenværende risikoer
 - 6.1. Dokumentasjonen om risikokontroll og evaluering av gjenværende risikoer skal inneholde
 - a) en liste over risikokontrolltiltakene som er gjennomført, og en evaluering av hvor effektive de er,
 - b) en liste over de gjenværende risikoene etter at risikokontrolltiltakene er gjennomført,
 - c) evalueringen av om de gjenværende risikoene og den samlede gjenværende risikoen kan aksepteres, i samsvar med kriteriene nevnt i avsnitt 3.1 bokstav e),
 - d) verifiseringen av om risikokontrolltiltakene er effektive.
 - 6.2. Risikokontrolltiltakene som produsenten skal gjennomføre, skal velges blant følgende kategorier av risikokontrollalternativer:
 - a) Innebygd sikkerhet som sikres gjennom designen.
 - b) Innebygd sikkerhet som sikres gjennom framstillingen.
 - c) Beskyttelsestiltak i utstyret eller i framstillingsprosessen.
 - d) Sikkerhetsinformasjon og, dersom det er relevant, opplæring av brukerne.

Produsentene skal velge risikokontrolltiltak i prioritert rekkefølge fra bokstav a) til d). Tiltak fra et risikokontrollalternativ skal ikke gjennomføres med mindre tiltakene fra det forrige alternativet ikke kan gjennomføres, eller, dersom det er gjennomført, ikke har ført til at risikoen er akseptabel.

- 6.3. Produsentene skal sikre at sikkerhetsinformasjonen ikke bare er tilgjengelig i bruksanvisningen eller merkingen, men også er tilgjengelig på annen måte. Informasjon integrert i selve utstyret, og som brukeren ikke kan ignorere, og offentlig informasjon som er lett tilgjengelig for brukeren, skal overveies. Dersom det er relevant, skal opplæring av brukerne overveies. Informasjonen skal presenteres på en måte som gjør at det tas hensyn til brukernes og forbrukernes grad av forståelse som nevnt i avsnitt 9.
- 6.4. Det skal treffes risikokontrolltiltak, selv om det innebærer at utstyrets ytelse reduseres, så lenge utstyrets hovedfunksjon opprettholdes.
- 6.5. Når produsentene treffer beslutning om risikokontrolltiltak, skal de verifisere om risikokontrolltiltakene medfører nye skader, farer eller farlige situasjoner, og om de anslåtte risikoene for tidligere identifiserte farlige situasjoner påvirkes av disse tiltakene. Reduksjonen av en risiko skal ikke øke en eller flere andre risikoer på en måte som gjør at den samlede gjenværende risikoen kan øke.
7. Gjennomgåelse av risikohåndteringen
- 7.1. Dokumentasjonen om gjennomgåelsen av risikohåndteringen skal omfatte en gjennomgåelse før utstyret frigis for markedsføring. Gjennomgåelsen skal sikre at
- a) risikohåndteringsprosessen er gjennomført i samsvar med dokumentasjonen om risikohåndteringsplanleggingen nevnt i avsnitt 3.1,
 - b) den samlede gjenværende risikoen er akseptabel, og at risikoene er blitt fjernet eller redusert så langt som mulig,
 - c) systemet for innsamling og gjennomgåelse av informasjon om utstyret fra framstillingsfasen og fasene etter framstillingen er gjennomført.
8. Aktiviteter under og etter framstillingen
- 8.1. Dokumentasjonen om aktiviteter under og etter framstillingen skal inneholde
- a) en beskrivelse av systemet for innsamling og gjennomgåelse av informasjon om utstyret fra framstillingsfasen og fasene etter framstillingen,
 - b) en liste over kildene til offentlig tilgjengelig informasjon om utstyret, om tilsvarende utstyr uten et tiltenkt medisinsk formål eller om tilsvarende utstyr med et medisinsk formål,
 - c) en beskrivelse av kriteriene for evaluering av virkningen av den innsamlede informasjonen på resultatene av tidligere risikohåndteringsaktiviteter og tilpasningene av utstyret som følger av dette.
- Som en del av systemet for innsamling og gjennomgåelse av informasjon om utstyret fra fasene etter framstillingen skal produsentene ta hensyn til kliniske data fra overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, og, dersom det er relevant, kliniske data fra sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse nevnt i artikkel 32 i forordning (EU) 2017/745 eller den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning nevnt i del B i vedlegg XIV til den forordningen.
- 8.2. Med henblikk på den detaljerte beskrivelsen av kriteriene for evaluering av virkningen av den innsamlede informasjonen skal produsenten ta hensyn til
- a) farer eller farlige situasjoner som ikke tidligere er blitt identifisert,
 - b) farlige situasjoner der risikoen ikke lenger er akseptabel,
 - c) hvorvidt den samlede gjenværende risikoen ikke lenger er akseptabel.
- Dersom den innsamlede informasjonen har en innvirkning på risikohåndteringsprosessens effektivitet og egnethet, skal det tas hensyn til dette i den øverste ledelsens gjennomgåelse nevnt i avsnitt 2.2.
- 8.3. Med henblikk på den detaljerte beskrivelsen av tiltakene som følger av resultatene av tidligere risikohåndteringsaktiviteter, skal produsentene vurdere å oppdatere de tidligere resultatene av risikohåndteringsaktivitetene for å
- a) ta med nye farer eller farlige situasjoner og evaluere risikoene forbundet med dette,

- b) foreta en ny evaluering av farlige situasjoner, gjenværende risikoer og den samlede gjenværende risikoen som ikke lenger er akseptabel,
 - c) fastslå behovet for tiltak i forbindelse med utstyr som allerede er gjort tilgjengelig på markedet.
- 8.4. Produsentene skal ta hensyn til eventuelle endringer i risikoidentifisering, -analyse og -evaluering som kan oppstå som følge av nye data eller endringer i miljøet der utstyret brukes.

Sikkerhetsinformasjon

9. Når det framlegges sikkerhetsinformasjon som nevnt i avsnitt 6.2 bokstav d) og informasjon om risikoene forbundet med bruken av utstyret nevnt i avsnitt 11.2 bokstav c) og avsnitt 12.1 bokstav c), skal produsentene ta hensyn til
- a) brukernes og forbrukernes forskjellige grader av forståelse, særlig når det gjelder utstyr som er beregnet på å bli brukt av lekmenn,
 - b) arbeidsmiljøet der det er ment at utstyret skal brukes, særlig ved bruk utenfor et medisinsk eller et på annen måte faglig kontrollert arbeidsmiljø.
10. Dersom utstyret ifølge produsenten bare er beregnet på et ikke-medisinsk formål, skal informasjonen som følger med utstyret, ikke inneholde påstander eller erklæringer om klinisk nytte. Dersom utstyret ifølge produsenten er beregnet på et medisinsk og et ikke-medisinsk formål, skal informasjonen som gjelder det ikke-medisinske formålet, ikke inneholde påstander eller erklæringer om klinisk nytte.
11. Merking
- 11.1. Merkingen skal inneholde teksten «Ikke-medisinsk formål:» etterfulgt av en beskrivelse av det ikke-medisinske formålet.
- 11.2. Dersom det er mulig, skal produsentene angi følgende i merkingen:
- a) Informasjon om kategoriene av brukere og forbrukere nevnt i avsnitt 2.5.
 - b) Utstyrets forventede ytelse.
 - c) Risikoene forbundet med bruken av utstyret.
12. Bruksanvisning
- 12.1. Bruksanvisningen skal inneholde følgende:
- a) Informasjon om kategoriene av brukere og forbrukere nevnt i avsnitt 2.5.
 - b) En beskrivelse av utstyrets forventede ytelse på en slik måte at brukeren og forbrukeren forstår hvilken ikke-medisinsk virkning som kan forventes ved bruk av utstyret.
 - c) En beskrivelse av de gjenværende risikoene ved utstyret, herunder kontrolltiltak forbundet med dem, presentert på en tydelig og lettfattelig måte, slik at forbrukeren kan treffe en informert beslutning om hvorvidt vedkommende ønsker å bli behandlet med utstyret, få det implantert eller bruke det på annen måte.
 - d) Informasjon om utstyrets forventede levetid eller forventede resorpsjonstid og eventuell nødvendig oppfølging.
 - e) En henvisning til eventuelle harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner som er anvendt.
-

*VEDLEGG II***Virkeområde**

1. Dette vedlegget får anvendelse på kontaktlinse nevt i avsnitt 1 i vedlegg XVI til forordning (EU) 2017/745. Kontaktlinser som inneholder verktøy, for eksempel antenne eller mikrobrikke, kontaktlinser som er aktivt utstyr, og andre produkter som er beregnet på å bli innført i eller anbrakt på øyet, omfattes ikke av dette vedlegget.

Risikohåndtering

2. Ved gjennomføring av risikohåndteringsprosessen omhandlet i vedlegg I til denne forordningen skal produsentene som en del av analyseringen av risikoene forbundet med utstyret ta hensyn til de spesifikke risikoene angitt i avsnitt 3 i dette vedlegget og, dersom det er relevant for utstyret, gjennomføre de spesifikke risikokontrolltiltakene angitt i avsnitt 4 i dette vedlegget.
3. Spesifikke risikoer
- 3.1. Produsentene skal analysere og fjerne eller så langt som mulig redusere risikoene forbundet med følgende aspekter:

Design og framstilling

- a) Produktets form, særlig med henblikk på å hindre irritasjon forårsaket av skarpe kanter eller spisse deler, at produktet løsner fra eller forskyves på hornhinnen, at det dannes rynker eller folder, eller ulikt trykk på hornhinnen på grunn av plasseringen.
- b) Valg av råmaterialer til linsen, til overflatebehandling og, dersom det er relevant, til oppbevaring av linsen med henblikk på biologisk sikkerhet, biokompatibilitet, kjemiske og biologiske forurensende stoffer samt oksygenpermeabilitet og kompatibilitet med linseoppbevaringsløsningene.
- c) Sluttproduktets biologiske sikkerhet og biokompatibilitet med produktets emballasje og oppbevaringsløsning, herunder hensyn til minst cytotoxiskitet, sensibilisering, irritasjon, akutt systemisk toksisitet, subakutt toksisitet, implantasjon, steriliseringsrester og nedbrytingsprodukter, ekstraherbare stoffer og stoffer som kan utlekket. Dersom den kumulative kontaktvarigheten forventes å overstige 30 dager, skal det også tas hensyn til subkronisk toksisitet, kronisk toksisitet og genotoksiskitet.
- d) Mikrobiologiske egenskaper, herunder mikrobiell belastning, mikrobiologisk forurensning av sluttproduktet, rester av bakterielle endotoksiner, sterilitet, desinfisering og konservering av kontaktlinser.
- e) Primæremballasjens egnethet med hensyn til å holde linsen steril, permanent dekket av oppbevaringsvæske og å unngå nedbryting av produktet, for eksempel utlekking av beholder- eller dekkmateriale, ved inntrenging av mikrobiell kontaminering.
- f) Virkningen av langtidsoppbevaring og oppbevaringsvilkårene på linsens stabilitet og egenskaper.

Distribusjonsskjeden

- a) Manglende testing av linsens egnethet før bruk utført av øyelege, optometrist, spesialisert optiker eller kvalifisert kontaktlinsespesialist.
- b) Manglende ekspertise hos distributører utenfor den normale optikerdistribusjonsskjeden med hensyn til både valg av egnede linser og bruk, oppbevaring og sikker transport av dem.
- c) Manglende ekspertise hos distributører utenfor den normale optikerdistribusjonsskjeden med hensyn til råd til brukerne om sikkerhet og bruk.

Brukerrelaterte farer/risikoer

- a) Manglende erfaring med og opplæring i bruken av kontaktlinser for visse bruksområder.
- b) Identifisering av kontraindikasjoner for bruk av kontaktlinser.
- c) Mulig redusert tilgang til tårefilm og oksygen for hornhinnen.

- d) Manglende hygiene hos brukerne, for eksempel manglende vasking og tørking av hendene før linsene settes inn, brukes og tas ut, noe som kan føre til infeksjon, alvorlig inflammasjon eller andre øyesykdommer.
- e) Mulig synsnedsettelse og redusert lystransmisjon.
- f) Alle faktorer som kan forårsake svekket syn, for eksempel farging, unøyaktig tilpasning til øyets overflate og manglende korleksjon.
- g) Identifisering av ikke-medisinske forhold der kontaktlinser ikke skal brukes. Forholdene som skal tas i betraktning, skal omfatte kjøring, føring eller betjening av tunge maskiner og vannaktiviteter som dusjing, bading og svømming.
- h) Økt risiko for øyeskade dersom linsen brukes i overdreven grad (for eksempel i lange perioder og flere ganger etter hverandre).
- i) Økt risiko for øyeskade dersom linsene fremdeles brukes dersom det oppstår rødhet og irritasjon i øyet.
- j) Virkningen av bruksvarigheten på noen av risikoene nevnt over.
- k) Mulig feil bruk av primæremballasjen som oppbevaringsbeholder mellom hver gangs bruk.
- l) For linser til flergangsbruk: risikoer forbundet med samme forbrukers gjenbruk og uregelmessige gjenbruk.
- m) Forbrukernes manglende kjennskap til akuttiltak dersom det oppstår uønskede bivirkninger.

4. Spesifikke risikokontrolltiltak

- a) Linsen må ikke redusere synsfeltet, heller ikke ved forskyvning eller unøyaktig plassering som med rimelighet kan forutses. Linsen skal tillate tilstrekkelig lystransmisjon for å sikre god sikt under alle bruksforhold.
- b) Alt materiale i linsen og på innsiden av primæremballasjen, herunder oppbevaringsløsningen, skal være biokompatibelt, ikke-irriterende og ikke-toksisk. Stoffene som brukes til farging av eller trykk på kontaktlinserne, må heller ikke lekke ut under de tiltenkte bruksforholdene.
- c) Linsene og innsiden av primæremballasjen, herunder oppbevaringsløsningen, skal være sterile og ikke-pyrogene. Dersom oppbevaringsvæsken kommer i kontakt med øyet, skal den ikke skade hornhinnen, øyet og det omliggende vevet.
- d) Linsene skal være konstruert slik at de ikke bringer hornhinnens, øyets og det omliggende vevets helse i fare. Det skal tas hensyn til linseegenskaper som lav oksygenpermeabilitet, unøyaktig plassering, forskyvning, skarpe kanter, abrasjon og ujevn fordeling av mekanisk trykk.
- e) Når det gjelder linser til flergangsbruk, skal produsenten enten levere effektive linsevæsker og rengjørings- og desinfiseringsmidler sammen med linsen som skal rekke i hele linsens levetid, eller opplyse om hvilke linsevæsker og rengjørings- og desinfiseringsmidler som trengs. Produsenten skal også enten levere eller opplyse om annet utstyr eller verktøy til vedlikehold og rengjøring av linser til flergangsbruk.
- f) Når det gjelder linser til flergangsbruk, skal produsenten validere det høyeste antallet ganger linsen kan gjenbrukes, og den maksimale varigheten av hver bruk (for eksempel i timer per dag og/eller antall dager).
- g) Produsentene skal vurdere om det er behov for øyedråper for å kompensere for tørrhet. Dersom det er behov for øyedråper, skal produsentene definere kriterier for å vise øyedråpenes egnethet.
- h) Produsenten skal fastsette en framgangsmåte som brukeren kan følge for å identifisere og håndtere eventuelle uønskede bivirkninger, herunder for å rapportere disse til produsenten.
- i) Bruksanvisningen og merkingen skal utformes og formuleres på en måte som gjør at de forstås av lekmenn, og som gjør at lekmenn kan bruke utstyret på en sikker måte.

Sikkerhetsinformasjon

5. Merking

5.1. Den ytre emballasjen beregnet på brukerne skal inneholde følgende:

- a) Dersom produktet er beregnet på engangsbruk, teksten «Må ikke gjenbrukes» med fet skrift i den største tegn-størrelsen som brukes i merkingen, og det internasjonalt anerkjente symbolet.
- b) Informasjon om linsens mål (linsens ytre diameter og basiskurve/radius).
- c) En anbefaling om å lese bruksanvisningen.

6. Bruksanvisning

6.1. Bruksanvisningen skal inneholde følgende:

- a) Dersom produktet er beregnet på engangsbruk, teksten «Må ikke gjenbrukes» med fet skrift i den største tegn størrelsen som brukes i bruksanvisningen, og det internasjonalt anerkjente symbolet.
- b) Advarselen «Brukte linser skal ikke brukes av andre personer».
- c) Informasjon om linsens mål (linsens ytre diameter og basiskurve/radius).
- d) Informasjon om materialene i linsen, herunder overflaten og fargepigmenter.
- e) Informasjon om vanninnhold og oksygenpermeabilitet.
- f) Informasjon om at feil oppbevaringsforhold kan påvirke produktets kvalitet, og om hvor lenge det kan oppbevares.
- g) Anvisninger om hva som skal gjøres dersom produktet forskyver seg.
- h) Hygienetiltak før bruk (for eksempel å vaske og tørke hendene) og under og etter bruk.
- i) Advarselen «Linsene må ikke kontamineres med sminke eller aerosoler».
- j) Advarselen «Linsene må ikke rengjøres med vann fra springen».
- k) For linser til flergangsbruk: En detaljert beskrivelse av rengjørings- og desinfiseringsprosedyren, herunder en detaljert beskrivelse av nødvendig utstyr, verktøy og løsninger. En beskrivelse av oppbevaringsforholdene som kreves.
- l) For linser til flergangsbruk: Det høyeste antallet ganger linsen kan gjenbrukes og den maksimale varigheten av hver bruk (for eksempel i timer per dag og/eller antall dager).
- m) Dersom det anbefales å bruke øyedråper, en beskrivelse av egnede øyedråper og av hvordan de skal brukes.
- n) En liste over kontraindikasjoner for bruk av kontaktlinser. Denne listen skal omfatte tørre øyne (utilstrekkelig tårevæske), bruk av øyelegemidler, allergier, inflammasjon eller rødhet i eller rundt øynene, dårlig helsetilstand som påvirker øynene, for eksempel forkjølelse og influensa, tidligere medisinske intervensjoner som kan ha negativ innvirkning på bruken av produktet, og eventuelle andre systemiske sykdommer som påvirker øynene.
- o) Advarselen «Må ikke brukes i trafikale situasjoner (for eksempel kjøring eller sykling), ved betjening av maskiner eller ved vannrelaterte aktiviteter som dusjing, bading og svømming».
- p) Advarselen «Unngå aktiviteter der en potensiell synsnedsettelse og redusert lystransmisjon kan utgjøre en risiko».
- q) En erklæring om økt risiko for øyeskade ved fortsatt bruk av linsene dersom det oppstår rødhet og irritasjon i øynene.

- r) Advarselen «Må ikke brukes etter utløpsdatoen».
 - s) Tydelig informasjon om hvor lenge linsene kan brukes.
 - t) Advarselen «Bruk ikke linsene lenger enn den maksimale bruksvarigheten».
 - u) Advarselen «Bruk ikke linsene når du sover».
 - v) En erklæring om økt risiko for øyeskade dersom linsene brukes i overdreven grad (for eksempel gjenbrukes flere ganger).
 - w) Advarselen «Må ikke brukes i svært tørre eller støvete miljøer».
 - x) Advarselen «Bruk ikke primæremballasjen som oppbevaringsbeholder mellom hver gangs bruk» dersom primæremballasjen ifølge produsenten ikke er beregnet på slik bruk.
 - y) Advarselen «Oppbevaringsløsningen må ikke gjenbrukes».
 - z) En liste over risikoer for øyehelsen forbundet med bruk av linser, identifisert ved hjelp av en risikoanalyse, herunder, dersom det er relevant, redusert tilgang til vann og oksygen (oksygenpermeabilitet) for hornhinnen.
 - aa) En liste over uønskede bivirkninger, sannsynligheten for at de oppstår, og indikatorene for dem.
 - bb) Anvisninger om hvordan komplikasjoner skal håndteres, herunder akuttiltak.
 - cc) Anvisningen «Ta ut linsen umiddelbart ved
 - irritasjon eller smerte i øyet, for eksempel stikkende, brennende, kløende følelse eller følelse av fremmedlegeme i øyet,
 - redusert komfort sammenlignet med tidligere bruk av en identisk linse,
 - uvanlige sekreter eller svært høy tårevæskeproduksjon,
 - rødhet i øyet,
 - kraftig eller vedvarende tørrhet,
 - redusert eller uklart syn knyttet til bruken av linsen.Kontakt kvalifisert helsepersonell dersom noen av disse symptomene vedvarer etter at linsen er tatt ut, for eksempel en øyelege eller optiker som i henhold til nasjonal rett har godkjenning til å behandle slike symptomer. Dersom symptomene vedvarer, kan det tyde på en mer alvorlig lidelse.»
 - dd) Informasjon om når og hvordan uønskede bivirkninger skal rapporteres til produsenten.
-

*VEDLEGG III***Virkeområde**

1. Dette vedlegget får anvendelse på produkter beregnet på å bli helt eller delvis innført i menneskekroppen ved hjelp av en kirurgisk invasiv metode med henblikk på å endre anatomen som angitt i avsnitt 2 i vedlegg XVI til forordning (EU) 2017/745. Tatoveringsprodukter, piercinger og produkter beregnet på å bli helt eller delvis innført i menneskekroppen med henblikk på å fikse kroppsdelene omfattes ikke av dette vedlegget. Dette vedlegget får ikke anvendelse på aktivt implanterbart utstyr.

Risikohåndtering

2. Ved gjennomføring av risikohåndteringsprosessen omhandlet i vedlegg I til denne forordningen skal produsentene som en del av analyseringen av risikoene forbundet med utstyret ta hensyn til de spesifikke risikoene angitt i avsnitt 3 i dette vedlegget og, dersom det er relevant for utstyret, gjennomføre de spesifikke risikokontrolltiltakene angitt i avsnitt 4 i dette vedlegget.

Risikoanalysen skal omfatte et avsnitt om risikoer knyttet til det spesifikke ikke-medisinske tiltenkte formålet med å innføre utstyret i menneskekroppen ved hjelp av en kirurgisk invasiv metode, idet det tas hensyn til særtrekkene ved potensielle brukere og forbrukere av utstyret.

3. Spesifikke risikoer
- 3.1. Produsentene skal ta hensyn til følgende aspekter og relaterte risikoer:
 - a) Implantatets fysiske og kjemiske egenskaper og fullstendige sammensetning.
 - b) Valg av råmaterialer med henblikk på biologisk sikkerhet, biokompatibilitet og kjemiske og biologiske tilsetningsstoffer eller forurensende stoffer.
 - c) For resorberbart utstyr: resorpsjon og levetid i kroppen med informasjon om halveringstid og komplett resorpsjon.
 - d) Sluttproduktets biologiske sikkerhet og biokompatibilitet, herunder minst hensyn til aspekter som cytotoksisitet, sensibilisering, irritasjon, materialmediert pyrogenisitet, akutt systemisk toksisitet, subakutt toksisitet, subkronisk toksisitet, kronisk toksisitet, genotoksisitet, karsinogenisitet, implantasjon, steriliseringsrester og nedbrytingsprodukter, ekstraherbare stoffer og stoffer som kan utlekkes.
 - e) Mikrobiologiske egenskaper, herunder mikrobiell belastning, mikrobiologisk forurensning av sluttproduktet, rester av bakterielle endotoksiner og sterilitet.
 - f) Det spesifikke anatomiske stedet som kliniske og andre data støtter bruken av utstyret for.
 - g) Forbrukerspesifikke faktorer (for eksempel tidligere ulykker, særlige forhold, aldersbegrensninger).
 - h) Potensielle interaksjoner med magnetfelt (for eksempel oppvarming i forbindelse med magnetresonanstomografi (MR)).
 - i) Bruk av tilbehør (for eksempel innføringsinstrumenter beregnet på å bli brukt spesifikt sammen med utstyret i forbindelse med implantasjonsprosedyren) og tilbehørets kompatibilitet med implantatet.
 - j) Tidsintervallet mellom implantasjonene, dersom det er relevant.
- 3.2. Dersom det er relevant, skal produsentene særlig analysere, fjerne eller så langt som mulig redusere risikoene forbundet med følgende farer eller skader:
 - a) Mikrobiologisk forurensning.
 - b) Forekomst av reststoffer fra framstillingsprosessen.
 - c) Aspekter knyttet til implantasjonsprosedyren (herunder bruksfeil).

- d) Implantatsvikt (for eksempel ruptur, utilsiktet nedbryting).
- e) Forskyvning eller migrering av implantatet.
- f) Asymmetri.
- g) Implantatets synlighet gjennom huden.
- h) Deflatering og rynking av implantatet.
- i) Utstrømming og lekkasje av gel.
- j) Utsiving og migrering av silikon.
- k) Lokal inflammasjon og hevelse.
- l) Regional hevelse og lymfadenopati.
- m) Kapseldannelse og -kontraktur.
- n) Ubehag eller smerte.
- o) Hematom.
- p) Infeksjon og inflammasjon.
- q) Overfladiske sår.
- r) Sårdehiscens.
- s) Ekstruksjon av implantatet og avbrutt sårtilheling.
- t) Arrdannelse og hyperpigmenterte og hypertrofe arr.
- u) Nerveskade.
- v) Serom.
- w) Problemer med kompartmenttrykk og -syndrom.
- x) Begrensning av kreftdiagnostisering.
- y) Overdimensjonerte implantater.
- z) Vaskulær skade.
- aa) Brystimplantatassosiert anaplastisk storcellet lymfom (BIA-ALCL).
- bb) Granulom, herunder, når det er relevant, silikongranulom.
- cc) Nekrose.

4. Spesifikke risikokontrolltiltak

- a) Utstyret skal være sterilt og ikke-pyrogen. Dersom implantatene leveres ikke-sterile og skal steriliseres før bruk, skal det foreligge egnede steriliseringsanvisninger.
- b) Sikker bruk av utstyret skal støttes av kliniske og andre data der det er tatt hensyn til det anatomiske stedet.
- c) Det skal samles inn langtidsdata for å evaluere forekomsten av ikke-nedbrytbare stoffer som stammer fra utstyret.
- d) Forekomst av stoffene nevnt i avsnitt 10.4.1 bokstav a) og b) i vedlegg I til forordning (EU) 2017/745 skal evalueres uavhengig av konsentrasjon.
- e) Produsentene skal sørge for opplæring om implantering og sikker bruk av utstyret. Opplæringen skal være tilgjengelig for brukerne.

Sikkerhetsinformasjon

5. Merking

5.1. Merkingen skal inneholde følgende:

- a) Med fet skrift i den største tegnstørrelsen som brukes i merkingen, teksten «Må bare implanteres i et egnet medisinsk miljø av leger med egnet opplæring som er kvalifisert eller akkreditert i henhold til nasjonal rett».

- b) Tydelig informasjon om at utstyret ikke skal brukes på personer under 18 år.
 - c) Produktets overordnede kvalitative sammensetning.
6. Bruksanvisning
- 6.1. Bruksanvisningen skal inneholde følgende:
- a) Øverst med fet skrift i den største tegnstørrelsen som brukes i bruksanvisningen, teksten «Må bare implanteres i et egnet medisinsk miljø av leger med egnet opplæring som er kvalifisert eller akkreditert i henhold til nasjonal rett».
 - b) Tydelig informasjon om at utstyret ikke skal brukes på personer under 18 år.
 - c) En anbefaling til brukeren om å ta hensyn til eventuelle tidligere prosedyrer, ulykker, lidelser, legemidler eller annen samtidig behandling av forbrukeren som kan påvirke prosedyren (for eksempel hudsykdommer, skader og autoimmune sykdommer).
 - d) En anvisning til brukeren om å ta hensyn til eventuelle spesifikke risikoer som kan være relevante for forbrukerens aktiviteter (for eksempel yrke, idrettsaktiviteter eller andre aktiviteter som forbrukeren utøver regelmessig).
 - e) En uttømmende liste over kontraindikasjoner. Denne listen skal omfatte keloide arr.
 - f) Produktets overordnede kvalitative og kvantitative sammensetning.
 - g) En anbefaling til brukeren om en overvåkingstid etter implantering med henblikk på å oppdage potensielle uønskede bivirkninger.
 - h) Informasjon om egnet tidsintervall mellom behandlingene, dersom det er relevant.
 - i) Et krav om at brukeren skal gi forbrukeren en kopi av vedlegget omhandlet i avsnitt 6.2 før forbrukeren behandles med utstyret.
- 6.2. Bruksanvisningen skal inneholde et vedlegg som er formulert på et språk som vanligvis forstås av lekmenn, og som har et format som det er lett å gi til alle forbrukere. Vedlegget skal inneholde følgende:
- a) Informasjonen angitt i avsnitt 12.1 bokstav a)–e) i vedlegg I.
 - b) En liste over alle gjenværende risikoer og potensielle bivirkninger, herunder de som vanligvis er forbundet med kirurgi, for eksempel blødning, potensielle legemiddelinteraksjoner og risikoene forbundet med anestesi, angitt på en tydelig måte.
 - c) Informasjon om når og hvordan uønskede bivirkninger skal rapporteres til produsenten, informasjon om fjerning av utstyret og informasjon om når helsepersonell skal kontaktes.
 - d) Informasjon om utstyrets volum og størrelse.
 - e) Teksten «Brukerne har fått egnet opplæring i sikker bruk av utstyret», dersom det er relevant.
-

*VEDLEGG IV***Virkeområde**

1. Dette vedlegget får anvendelse på stoffer, kombinasjoner av stoffer eller produkter beregnet på utfylling av ansiktet, huden eller slimhinner ved hjelp av subkutan, submukøs eller intradermal injeksjon eller annen innføring, bortsett fra dem beregnet på tatovering, som angitt i avsnitt 3 i vedlegg XVI i forordning (EU) 2017/745. Dette vedlegget får bare anvendelse på utstyr til innføring i kroppen, for eksempel sprøyter og dermarollere, når det er ferdigfylt med stoffene, kombinasjonene av stoffer eller andre produkter angitt i avsnitt 3 i vedlegg XVI til forordning (EU) 2017/745. Dette vedlegget får ikke anvendelse på aktivt utstyr.

Risikohåndtering

2. Ved gjennomføring av risikohåndteringsprosessen omhandlet i vedlegg I til denne forordningen skal produsentene som en del av analyseringen av risikoene forbundet med utstyret ta hensyn til de spesifikke risikoene angitt i avsnitt 3 i dette vedlegget og, dersom det er relevant for utstyret, gjennomføre de spesifikke risikokontrolltiltakene angitt i avsnitt 4 i dette vedlegget.
3. Spesifikke risikoer
 - 3.1. Produsentene skal ta hensyn til følgende aspekter og relaterte risikoer:
 - a) Utstyrets fysiske og kjemiske egenskaper.
 - b) Valg av råmaterialer med henblikk på biologisk sikkerhet, biokompatibilitet og kjemiske og biologiske tilsetningsstoffer eller forurensende stoffer.
 - c) Sluttproduktets biologiske sikkerhet og biokompatibilitet, herunder minst hensyn til aspekter som cytotoksisitet, sensibilisering, irritasjon, materialmediert pyrogenisitet, akutt systemisk toksisitet, subakutt toksisitet, subkronisk toksisitet, kronisk toksisitet, genotoksisitet, karsinogenisitet, implantasjon, steriliseringsrester og nedbrytingsprodukter, ekstraherbare stoffer og stoffer som kan utlekket.
 - d) Resorpsjon og levetid i kroppen med informasjon om halveringstid og komplett resorpsjon, herunder muligheten for metabolisme (for eksempel enzymatisk nedbryting av utfyllingsmateriale, for eksempel hyaluronidase ved utfyllingsmateriale med hyaluronsyre).
 - e) Mikrobiologiske egenskaper, mikrobiell belastning, mikrobiologisk forurensning av sluttproduktet, rester av bakterielle endotoksiner og sterilitet.
 - f) Det nøyaktige anatomiske stedet for injeksjon eller innføring.
 - g) Forbrukerspesifikke faktorer (for eksempel tidligere og nåværende behandlinger (medisinske og kirurgiske), aldersbegrensninger, graviditet, amming).
 - h) Dersom det er relevant, risikoer forbundet med bruken av lokalanestesi, enten som en del av produktet eller separat.
 - i) For ikke resorberbart utstyr: risikoen forbundet med fjerning av utstyret.
 - j) Aspekter forbundet med bruken av utstyret, herunder
 - injeksjonsteknikk,
 - injeksjonsmåte (for eksempel rollere, katetre eller nåler),
 - maksimal injisert mengde avhengig av sted og teknikken som er brukt,
 - mulige gjentatte injeksjoner,
 - kraften som kreves for å administrere produktet,
 - produktets temperatur,
 - overføring av produktet (for eksempel fra et hetteglass til en sprøyte).

- 3.2. Dersom det er relevant, skal produsentene analysere, fjerne eller så langt som mulig redusere risikoene forbundet med følgende farer eller skader:
- a) Mikrobiologisk forurensning.
 - b) Forekomst av reststoffer fra framstillingsprosessen.
 - c) Farer forbundet med prosedyren for å injisere eller på annen måte føre inn utstyret (herunder feil bruk).
 - d) Migrering av utstyret.
 - e) Utstyrets synlighet gjennom huden.
 - f) Utsiktet lokal inflammasjon og hevelse.
 - g) Regional hevelse og lymfadenopati.
 - h) Kapseldannelse og -kontraktur.
 - i) Ubehag eller smerte.
 - j) Hematom.
 - k) Infeksjon og inflammasjon.
 - l) Overfladiske sår.
 - m) Avbrutt sårtilheling.
 - n) Arrdannelse og hyperpigmenterte og hypertrofe arr.
 - o) Nerveskade.
 - p) Serom.
 - q) Problemer med kompartmenttrykk og -syndrom.
 - r) Granulom, herunder, når det er relevant, silikongranulom.
 - s) Ødem.
 - t) Vaskulær skade.
 - u) Alvorlige allergiske reaksjoner.
 - v) Blindhet.
 - w) Nekrose.
4. Spesifikke risikokontrolltiltak
- a) Utstyret skal være sterilt, ikke-pyrogen og beregnet på engangsbruk.
 - b) Sikker bruk av utstyret skal støttes av kliniske og andre data der det er tatt hensyn til det anatomiske stedet.
 - c) Det skal samles inn langtidsdata for å evaluere forekomsten av ikke-nedbrytbare stoffer som stammer fra utstyret.
 - d) Produsentene skal sørge for opplæring om administrering og sikker bruk av utstyret. Opplæringen skal være tilgjengelig for brukerne.
 - e) Forekomst av stoffene nevnt i avsnitt 10.4.1 bokstav a) og b) i vedlegg I til forordning (EU) 2017/745 skal evalueres uavhengig av konsentrasjon.

Sikkerhetsinformasjon

5. Merking

5.1. Merkingen skal inneholde følgende:

- a) Med fet skrift i den største tegnstørrelsen som brukes i merkingen, teksten «Må bare administreres av helsepersonell med egnet opplæring som er kvalifisert eller akkreditert i henhold til nasjonal rett».
- b) Tydelig informasjon om at utstyret ikke skal brukes på personer under 18 år.

6. Bruksanvisning

6.1. Bruksanvisningen skal inneholde følgende:

- a) Øverst med fet skrift i den største tegnstørrelsen som brukes i bruksanvisningen, teksten «Må bare administreres av helsepersonell med egnet opplæring som er kvalifisert eller akkreditert i henhold til nasjonal rett».
- b) Tydelig informasjon om at utstyret ikke skal brukes på personer under 18 år.
- c) Nøyaktig og detaljert teknisk informasjon om god administreringspraksis.
- d) En beskrivelse av behandlingen av de vanligste bivirkningene, for eksempel overdosering, hevelse, indurasjon, noder og immunreaksjon, med anvisning om å oppsøke legehjelp ved behov.
- e) Anvisninger til brukerne om hvordan og når nye injeksjoner kan settes på steder der det tidligere er satt en injeksjon.
- f) En liste over innholdsstoffer med informasjon om
 - alle innholdsstoffene som sørger for den tiltenkte virkningen, med informasjon om innholdsstoffenes konsentrasjon og, dersom det er relevant, molekylvektområde, partikkelstørrelse og tverrbindingsgrad samt metoden som er brukt for å bestemme dette,
 - andre innholdsstoffer, for eksempel tverrbindingsmidler, løsemidler, anestetika og konserveringsmidler med informasjon om konsentrasjonen av disse.
- g) En anbefaling til brukeren om å ta hensyn til eventuelle tidligere prosedyrer, ulykker, lidelser, legemidler eller annen samtidig behandling av forbrukeren som kan påvirke prosedyren (for eksempel hudsykdommer, skader og autoimmune sykdommer).
- h) En anbefaling til brukeren om en overvåkingstid etter administrering med henblikk på å oppdage potensielle uønskede bivirkninger.
- i) Et krav om at brukeren skal gi forbrukeren en kopi av vedlegget omhandlet i avsnitt 6.2 før forbrukeren behandles med utstyret.

6.2. Bruksanvisningen skal inneholde et vedlegg som er formulert på et språk som vanligvis forstås av lekmenn, og som har et format som det er lett å gi til alle forbrukere. Vedlegget skal inneholde følgende:

- a) Informasjonen angitt i avsnitt 12.1 bokstav a)–e) i vedlegg I.
- b) Alle gjenværende risikoer og potensielle uønskede bivirkninger angitt på en tydelig måte og beskrevet på et språk som vanligvis forstås av lekmenn. Dette omfatter tydelig informasjon om forekomsten av stoffene nevnt i avsnitt 10.4.1 i vedlegg I til forordning (EU) 2017/745, tungmetaller eller andre forurensende stoffer.
- c) Informasjon om når og hvordan uønskede bivirkninger skal rapporteres til produsenten.
- d) Informasjon om når helsepersonell skal kontaktes.
- e) Eventuelle kontraindikasjoner for prosedyren.
- f) Teksten «Brukerne har fått egnet opplæring i vilkårene for sikker bruk av utstyret», dersom det er relevant.

I tillegg skal en spesifikk del av vedlegget være satt av til å registrere informasjon om injeksjonssted, antall injeksjoner og injeksjonsvolum for hver forbruker. Produsenten skal anbefale at helsepersonellet fyller ut denne spesifikke delen.

*VEDLEGG V***Virkeområde**

1. Dette vedlegget får anvendelse på utstyr beregnet på å redusere, fjerne eller ødelegge fettvev, for eksempel utstyr til fettsuging, lipolyse eller lipoplastikk, som angitt i avsnitt 4 i vedlegg XVI til forordning (EU) 2017/745. Dette vedlegget får ikke anvendelse på aktivt implanterbart utstyr.

Definisjoner

2. I dette vedlegget menes med
 - 1) «fettsuging» kirurgisk fjerning av lokale subkutane fettansamlinger ved aspirasjon,
 - 2) «fettsugingsutstyr» utstyr som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt til fettsuging,
 - 3) «lipolyse» lokal destruering av fettansamlinger,
 - 4) «lipolyseutstyr» utstyr som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt til lipolyse,
 - 5) «lipoplastikk» endring av kroppens konturer ved fjerning av overskytende fett,
 - 6) «lipoplastikkutstyr» utstyr som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt til lipoplastikk.

Risikohåndtering

3. Ved gjennomføring av risikohåndteringsprosessen omhandlet i vedlegg I til denne forordningen skal produsentene som en del av analyseringen av risikoene forbundet med utstyret ta hensyn til de spesifikke risikoene angitt i avsnitt 4 i dette vedlegget og, dersom det er relevant for utstyret, gjennomføre de spesifikke risikokontrolltiltakene angitt i avsnitt 5 i dette vedlegget.
4. Spesifikke risikoer
 - 4.1. Dersom det er relevant for det aktuelle utstyret, skal produsentene ta hensyn til følgende aspekter og tilhørende risikoer:
 - a) Mengden fettvev som kan fjernes eller, når det gjelder lipolyse, destrueres, og forventet metabolsk effekt, herunder metabolisering av frigjorte vevskomponenter, idet det tas hensyn til sannsynlige forskjellige egenskaper hos personen som gjennomgår behandlingen.
 - b) Minsteintervallet mellom etterfølgende prosedyrer.
 - c) Det anatomiske stedet der utstyret skal brukes.
 - d) Kanyletypen, for eksempel kanylespissens diameter og type.
 - e) Sugkraften som vil bli brukt.
 - f) Bruk og etterfølgende metabolisering av infiltrasjonsvæske med en begrunnelse for valget av væske og væskens sammensetning.
 - g) Typen fettsuging som utstyret er beregnet på, for eksempel tørr eller våt, og typen anestetikum.
 - h) Hvorvidt utstyret er et enkelt fettsugingsutstyr, det vil si utsuging med stump kanyle, eller om det har andre virkningsmekanismer, for eksempel bruk av laserenergi eller ultralyd.
 - i) Aldersfordeling, kjønn og kroppsmasseindeks hos populasjonen som de kliniske dataene eller andre datakilder gjelder.
 - j) Måten energi avgis på.

- 4.2. Dersom det er relevant for det aktuelle utstyret, skal produsentene analysere, fjerne eller så langt som mulig redusere risikoene forbundet med følgende farer eller skader:
- a) Postoperativt serom.
 - b) Vevsskade, organperforasjon og blødning.
 - c) Postoperativ ekkymose og postoperativt ødem.
 - d) Interferens med aktivt implanterbart eller aktivt kroppsbåret medisinsk utstyr og med passivt medisinsk utstyr av metall eller andre gjenstander av metall på eller i kroppen.
 - e) Termisk skade.
 - f) Mekaniske skader, herunder skader forårsaket av utilsiktet kavitasjon, og bivirkninger forbundet med dette.
 - g) Inflammasjon.
- 4.3. For fettsugingsutstyr skal produsentene i tillegg til risikoene angitt i avsnitt 4.2 analysere, fjerne eller så langt som mulig redusere følgende risikoer:
- a) Blødning.
 - b) Perforasjon av bukhuleorganer, thoraks eller bukhinnen.
 - c) Lungeemboli.
 - d) Bakterieinfeksjoner som nekrotiserende fasciitis, gassgangren og sepsis.
 - e) Hypovolemisk sjokk.
 - f) Tromboflebitt.
 - g) Anfall.
 - h) Risikoer forbundet med bruk av lokalanestesi: Ved tumescens-fettsuging bør det tas hensyn til lidokainindusert kardiotoksisitet eller lidokainrelaterte legemiddelinteraksjoner.
- 4.4. For lipolyseutstyr skal produsentene i tillegg til risikoene angitt i avsnitt 4.2 analysere, fjerne eller så langt som mulig redusere følgende risikoer:
- a) Brannskader på incisjonssteder og i overliggende vev.
 - b) Andre skadelige virkninger av intern eller ekstern lokal utladning av energi.
 - c) Overeksponering.
 - d) Nevrovaskulær skade og lokal vevsskade, herunder nedsatt funksjon i kutane sensoriske nerver.
 - e) Kollagenremodellering som kan føre til nydannelse av vev.
 - f) Omstrukturering av dermis med henvisning til retikulære dermis.
 - g) Kroppsdeformasjon eller lignende dårlig estetisk utfall som nødvendiggjør medisinsk intervensjon.
 - h) For lipolyseutstyr som også er kirurgisk invasivt, farene forbundet med incisjonstypen og -størrelsen.

Ved oppfyllelse av kravene i dette avsnittet skal produsentene ta hensyn til vevets art og hydreringstilstand.

5. Spesifikke risikokontrolltiltak

- 5.1. Alt materiale som kommer i kontakt med kroppen, skal være biokompatibelt, ikke-irriterende og ikke-toksisk når det brukes i samsvar med bruksanvisningen.
- 5.2. Invasive deler av utstyret skal være sterile og pyrogenfrie før bruk.

- 5.3. Lipolyseutstyr skal ha betjeningsfunksjoner for brukstid, bølgeform, tilført energi og temperatur oppnådd på eller i kroppen. Dette skal omfatte samtidige visuelle og akustiske automatiske alarmer som skal utløses når en kritisk verdi nås for en parameter (for eksempel temperatur, energi, trykknivå og bruksvarighet) eller for en kombinasjon av parametere.
- 5.4. Dersom det er relevant, skal produsentene sikre at utstyret har følgende funksjoner: forhåndsinnstilt lav energi, nødstoppfunksjon (for eksempel nødstoppbryter), automatisk deaktivering ved overeksponering eller for mye fettsuging.
- 5.5. Fettsugingsutstyr, lipolyseutstyr og lipoplastikkutstyr skal ikke brukes av lekmenn i private miljøer.
- 5.6. Produsentene skal gi brukerne opplæring om sikker og effektiv bruk av utstyret.

Sikkerhetsinformasjon

6. Bruksanvisning

- 6.1. Bruksanvisningen skal inneholde en uttømmende liste over kontraindikasjoner for forbrukeren. Den skal inneholde følgende kontraindikasjoner:

- a) Koagulasjonsforstyrrelser som behandles med antikoagulerende midler.
- b) Ukontrollert hypertensjon.
- c) Diabetes mellitus.
- d) Flebitt og vaskulitt.
- e) Kreft eller svulster.
- f) Ekstrem fedme (kroppsmasseindeks over 40).
- g) Graviditet.
- h) Karskjørhet.
- i) Nylig kirurgi (seks uker).
- j) Hudinfeksjoner og åpne lesjoner.
- k) Åreknuter i behandlingsområdet.
- l) Medisinske lidelser som hjerte- eller lungesykdommer eller sykdom i sirkulasjonssystemet.
- m) Alder under 18 år.
- n) Manglende evne til å forstå konsekvensene av, risikoene ved og hva de medisinske prosedyrene (for eksempel fettsuging, lipolyse, lipoplastikk) der utstyret brukes, innebærer.
- o) Forhøyet kroppstemperatur (pyreksi).

I tillegg til kontraindikasjonene angitt i første ledd skal listen inneholde følgende for lipolyseutstyr der det brukes radiofrekvensstrøm eller elektromagnetiske felt:

- a) Eventuelt passivt medisinsk utstyr av metall eller andre gjenstander av metall på eller i kroppen.
- b) Aktivt implanterbart eller aktivt kroppsbåret medisinsk utstyr.

- 6.2. I bruksanvisningen skal det angis hvilke kroppsdeler utstyret ikke kan brukes på.

- 6.3. Bruksanvisningen skal inneholde en uttømmende liste over bivirkninger for forbrukeren. Listen skal inneholde følgende bivirkninger:

- a) Hyper- eller hypovolemi.
- b) Bradykardi.

- c) Venøs tromboembolisme.
- d) Fettembolisme.
- e) Infeksjon.
- f) Væskeansamling.
- g) Huderytem eller pannikulitt.
- h) Uregelmessige konturer.

6.4. Bruksanvisningen skal inneholde en uttømmende liste over advarsler. Listen skal blant annet inneholde følgende advarsel:

«Fettsuging, lipolyse og lipoplastikk er ikke pålitelige metoder for å gå ned i vekt. Fysisk aktivitet og endring av kosthold og livsstil bør overveies både som alternativer til fettsuging og lipolyse og for å opprettholde en eventuell reduksjon av fettvev som kan oppnås med disse prosedyrene. Utstyret er ikke godkjent til behandling av klinisk diagnostisert fedme og bør derfor ikke brukes for dette formålet.»

6.4.1. I tillegg til advarselen i avsnitt 6.4 skal bruksanvisningen for fettsugingsutstyr inneholde følgende advarsel:

«Blodtap og tap av endogen kroppsvæske kan ha negativ innvirkning på intra- og/eller postoperativ hemodynamisk stabilitet og forbrukerens sikkerhet. Sikring av adekvat og rettidig væskestyring er av avgjørende betydning for forbrukerens sikkerhet.»

6.4.2. I tillegg til advarslene i avsnitt 6.4 og 6.4.1 skal bruksanvisningen for fettsugingsutstyr der det kan brukes en tumescensvæske, inneholde følgende advarsler:

- a) «Det skal foretas en nøye vurdering av forbrukerens egnethet med hensyn til legemidler som kan forårsake bradykardi eller hypotensjon, ettersom dette er rapportert som dødsårsak hos et antall forbrukere som har gjennomgått tumescens-fettsuging. Forbrukere som tar legemidler som beta-adrenerge antagonist, ikke-dihydropyridin-kalsiumkanalblokkere, hjerteglykosider og sentralt virkende alfa-adrenerge agonister, skal gjennomgå en svært nøye vurdering, ettersom det er rapportert om dødsfall som følge av bradykardi og hypotensjon. Før prosedyren skal det foretas en legeundersøkelse som skal dokumenteres, og der kronisk sykdom og legemidler som pasienten tar, skal vurderes.»
- b) «Forbrukerne skal advares om at de kan oppleve forlenget postoperativ analgesi (for eksempel i 24 timer eller mer) som kan føre til redusert følelse i de infiltrerte områdene, og forbrukerne skal derfor advares om å beskytte seg mot skade.»

6.4.3. I tillegg til advarselen i avsnitt 6.4 skal bruksanvisningen for lipolyseutstyr inneholde følgende advarsel:

«Leverdysfunksjon eller kardiovaskulær dysfunksjon, for eksempel forbigående frisetting av glyserol eller frie fettsyrer, kan være forbundet med økt risiko.»

6.5. For fettsugings- og lipolyseutstyr skal bruksanvisningen inneholde følgende advarsel:

«Utstyr beregnet på invasiv bruk skal bare brukes i et egnet medisinsk miljø av leger med egnet opplæring som er kvalifisert eller akkreditert i henhold til nasjonal rett. Legen som utfører prosedyren, skal bistås av minst én lege eller lignende helsepersonell som er kvalifisert eller akkreditert i henhold til nasjonal rett.

Alt personell som er involvert i prosedyren, skal ha gjennomgått opplæring og ha oppdatert kunnskap om grunnleggende hjerte-lungeredning og om kontroll av utstyr og akuttlegemidler som brukes ved gjenopplivning. Leger som utfører prosedyren, skal også ha gjennomgått opplæring i avansert hjerte-lungeredning.

Legen eller lignende helsepersonell som har ansvar for anestesi, skal sikre egnet overvåking av forbrukeren både under og etter prosedyren. Når det gjelder tumescens-fettsuging, skal det finnes egnet overvåking etter prosedyren, ettersom det er observert at lidokainnivået stiger i opptil 16 timer etter administrering.»

- 6.6. Bruksanvisningen skal inneholde et krav om at brukeren skal gi forbrukeren en kopi av vedlegget omhandlet i avsnitt 6.7 før forbrukeren behandles med utstyret.
 - 6.7. Bruksanvisningen skal inneholde et vedlegg som er formulert på et språk som vanligvis forstås av lekmenn, og som har et format som det er lett å gi til alle forbrukere. Vedlegget skal inneholde følgende:
 - a) Informasjonen angitt i avsnitt 12.1 bokstav a), b) og c) i vedlegg I.
 - b) Teksten «Brukerne har fått egnet opplæring i vilkårene for sikker bruk av utstyret», dersom det er relevant.
 - c) Informasjon om når og hvordan uønskede bivirkninger skal rapporteres til produsenten.
 - d) En anbefaling om å gjennomgå en legeundersøkelse, herunder en diagnostisk undersøkelse av områdene som skal behandles.
-

*VEDLEGG VI***Virkeområde**

1. Dette vedlegget får anvendelse på utstyr som avgir elektromagnetisk stråling med høy intensitet (for eksempel infrarødt, synlig lys og ultrafiolett lys) beregnet på bruk på menneskekroppen, herunder koherente og ikke-koherente kilder, monokromatiske og bredspektrede kilder, for eksempel lasere og utstyr med intenst pulserende lys, til hudforbedring, tatovering eller hårfjerning eller annen hudbehandling, som angitt i avsnitt 5 i vedlegg XVI til forordning (EU) 2017/745.

I dette vedlegget omfatter hudforbedring hudforyngelse.

I dette vedlegget omfatter fjerning av tatoveringer fjerning av permanent sminke.

I dette vedlegget omfatter andre hudbehandlinger ikke-medisinsk behandling av naevus flammeus, hemangiom, teleangiectasi, pigmenterte hudområder og arr som ikke er skader i betydningen angitt i artikkel 2 nr. 1 annet strekpunkt i forordning (EU) 2017/745. Dette vedlegget får for eksempel anvendelse på utstyr beregnet på behandling av aknearr, men ikke på utstyr til annen aknebehandling.

Dette vedlegget får ikke anvendelse på utstyr der det brukes infrarød optisk stråling til oppvarming av kroppen eller deler av kroppen eller på solsenger.

Definisjoner

2. I dette vedlegget menes med
 - 1) «utstyr til yrkesmessig bruk» utstyr som er beregnet på å bli brukt i et helsefaglig miljø eller i et på annen måte kontrollert fagmiljø av yrkesbrukere som har dokumenterte kvalifikasjoner i sikker og effektiv bruk av utstyret,
 - 2) «utstyr til hjemmebruk» utstyr som er beregnet på å bli brukt i private miljøer, ikke i et kontrollert fagmiljø, av lekmenn.

Risikohåndtering

3. Ved gjennomføring av risikohåndteringsprosessen omhandlet i vedlegg I til denne forordningen skal produsentene som en del av analyseringen av risikoene forbundet med utstyret ta hensyn til de spesifikke risikoene angitt i avsnitt 4 i dette vedlegget og, dersom det er relevant for utstyret, gjennomføre de spesifikke risikokontrolltiltakene angitt i avsnitt 5 i dette vedlegget.
4. Spesifikke risikoer
 - 4.1. Produsentene skal ta hensyn til følgende aspekter og relaterte risikoer:
 - a) Forskjellige hudtyper og hvor brun huden er.
 - b) Forekomst av eventuelle hudanomalier (for eksempel relieff, tekstur eller farge) eller sykdom som påvirker huden.
 - c) Forbrukernes alder.
 - d) Mulige samtidige medisinske behandlinger eller feil bruk av legemidler.
 - e) Bruk av fotosensibiliserende legemidler eller kosmetikk.
 - f) Nedsatt reaksjon på skade forårsaket av lokalanestesi eller systemisk anestesi.
 - g) Eksponering for andre lyskilder.
 - 4.2. Produsentene skal analysere og fjerne eller så langt som mulig redusere følgende risikoer:
 - a) Brannskader.
 - b) Dannelse av arr og keloider.
 - c) Hypo- og hyperpigmentering.
 - d) Framskyndet aldring av huden.

- e) Allergisk/kjemisk hudreaksjon (for eksempel på fargepigmenter i tatoveringer eller sminke).
- f) Dannelse av hudkreft.
- g) Endring av hudkreft, hudsykdommer, naevus, herpes, mulig forsinket diagnostisering av sykdom (for eksempel melanom, endokrine sykdommer).
- h) Reaksjoner ved eventuelt inntak av legemidler eller bruk av kosmetikk.
- i) Mulige reaksjoner på eksponering for sol eller solsenger.
- j) Mulig lysfølsom dermatose.
- k) Vitiligo.
- l) Erytem, vanligvis forbigående, men noen ganger vedvarende.
- m) Purpura som følge av blødning fra små blodkar.
- n) Skorpedannelse.
- o) Ødem.
- p) Blæredannelse.
- q) Inflammasjon, follikulitt, hudinfeksjon.
- r) Øyeskade, herunder skade på netthinnen og hornhinnen.
- s) Prikkende følelse eller følelse av varme.
- t) Tørr hud og kløe som følge av barbering eller en kombinasjon av barbering og lysbehandling.
- u) Uvanlig sterk smerte.
- v) Paradoksal hypertrikose (økt hårvekst etter behandling).
- w) Overeksponering.
- x) Utilsiktet avgivelse av stråling.
- y) Antenneing, eksplosjon eller produksjon av røyk.

5. Spesifikke risikokontrolltiltak

5.1. Produsentene skal treffe følgende sikkerhetstiltak når det gjelder utstyr til yrkesmessig bruk:

- a) Hindre uautorisert tilgang til eller utilsiktet bruk av utstyret (for eksempel ved hjelp av nøkkelbryter, kode eller dobbeltstyring av energien som avgis).
- b) Visning av den avgitte optiske strålingens egenskaper med henblikk på permanent overvåking og registrering av strålingen gjennom utstyret i tillegg til kravene i avsnitt 16.2 i vedlegg I til forordning (EU) 2017/745.
- c) Betjeningsinnretninger for kontinuerlig kontakt og et låsesystem som sikrer at utstyret bare fungerer når den delen som avgir stråling, har korrekt kontakt med huden.
- d) Unngå overeksponering ved hver behandlingsøkt ved hjelp av særlige tiltak.
- e) Dersom den avgitte strålingens bølglengde er mindre enn 1 200 nm: instrumenter eller metoder for å vurdere hudpigmenteringen for å sikre riktige innstillinger for behandlingen.
- f) Tiltak for å unngå overeksponering ved gjentatte behandlingsøkter eller gjentatte behandlinger.
- g) Forhåndsinnstilt lav energi.
- h) Optimalisert begrensning av pulsenergi og pulsvarighet (eksponeringstid på vev) og en kombinasjon av disse to parametrene med bølglengdeområdet.

- i) Optimalisert begrensning av behandlingsområdene (størrelse på punktene), der det også tas hensyn til parametrene nevnt i bokstav h).
 - j) Minimering av spredt stråling.
 - k) Minimering av risikoen for utilsiktet stråling.
 - l) Nødstoppfunksjon (for eksempel nødstoppbryter).
 - m) For hårfjerningsutstyr: minimering av ultrafiolett stråling (for eksempel ved hjelp av et egnet båndkantfilter av høy kvalitet).
 - n) Utstyr beregnet på å gi en varig endring av utseendet skal ikke brukes på personer under 18 år.
 - o) Informasjon til brukeren om at utstyret fungerer som det skal, og om hvilken bruksmodus det er i, ved hjelp av visuelle eller akustiske signaler i hvilemodus, i bruksmodus og ved tap av hudkontakt under prosedyren.
 - p) Anvisning til brukeren om å beskytte nævi eller lesjoner under prosedyren.
- 5.2. Utstyr til hjemmebruk må ikke avgi stråling utenfor bølgelengdeområdet 400–1 200 nm. Uten at det berører avsnitt 4, tillates det en toleranse for den avgitte energien på bølgelengder over 1 200 nm opptil høyst 15 % av den samlede avgitte energien.
- 5.3. Utstyr til hjemmebruk må bare brukes til hårfjerning.
- 5.4. Produsenter av utstyr til hjemmebruk skal gjennomføre risikokontrolltiltakene i avsnitt 5.1, med mindre annet er fastsatt i denne forordningen. Produsenter av utstyr til hjemmebruk skal også
- a) fastsette grenser for eksponeringens varighet og sørge for automatisk deaktivering for å unngå risiko for overeksponering,
 - b) sørge for at det finnes betjeningsinnretninger for kontinuerlig kontakt og et låsesystem som sikrer at utstyret bare fungerer når den delen som avgir stråling, har korrekt kontakt med huden, i stedet for kravene i avsnitt 5.1 bokstav c),
 - c) sørge for at utstyret har en integrert hudtonesensor som analyserer hudoverflaten på eller nær området som skal behandles, og som bare tillater stråling dersom hudpigmenteringen er egnet for behandling, og dersom det er kontinuerlig full hudkontakt etter hudtoneanalysen, i stedet for kravene i avsnitt 5.1. bokstav e).
- Produsenter av utstyr til hjemmebruk skal også gjøre instruksjonsvideoer om sikker bruk av utstyret tilgjengelige på internett.
- 5.5. Produsentene skal sammen med utstyret levere egnet øyevern for brukere, forbrukere og andre personer som det kan tenkes vil bli utsatt for stråling på grunn av refleksjon, feil bruk eller feil håndtering av utstyret som avgir stråling. Øyevernet for brukeren skal sikre at øynene beskyttes mot intenst pulserende lys eller laserlys, men uten å gjøre behandlingen mindre nøyaktig eller sikker.
- 5.6. Dersom øyevernet er ment å brukes flere ganger, skal det sikres at beskyttelsesnivået ikke reduseres av nødvendige rengjørings- eller desinfiseringsprosedyrer i utstyrets levetid. Nødvendige rengjørings- og desinfiseringsanvisninger skal gis.
- 5.7. Produsentene skal sørge for opplæring som er tilgjengelig for brukerne. Opplæringen skal omfatte vilkårene for sikker og effektiv bruk av utstyret, håndtering av eventuelle hendelser forbundet med utstyret og identifisering og etterfølgende behandling av rapporteringspliktige hendelser. For utstyr til hjemmebruk skal instruksjonsvideoer anses som opplæring som er tilgjengelig for brukerne.

Sikkerhetsinformasjon

6. Bruksanvisning

6.1. Bruksanvisningen skal inneholde følgende:

- a) Den minste strålingsintensiteten og bruksvarigheten og -frekvensen som er nødvendig for å utløse den ønskede virkningen.
- b) Den maksimale og anbefalte strålingsintensiteten og bruksvarigheten og -frekvensen.
- c) Minsteintervallet mellom flere anvendelser på samme sted.
- d) Risikoene forbundet med overdreven bruk.
- e) Strålingsintensiteten og bruksvarigheten og -frekvensen som medfører en kraftig økning i risikoene, dersom det er relevant.
- f) Strålingsintensiteten og bruksvarigheten og -frekvensen utover hvilken det ikke oppnås bedre ytelse.
- g) Pulsenergi, fluens, bølgelengdeområde [nm], pulsvarighet [ms], pulsprofil(er).
- h) Maksimal tillatt størrelse på behandlingsområdet [cm²].
- i) Beskrivelse av minimumshomogenitet på området som skal behandles.
- j) Beskrivelse av kravene til fordeling av behandlingsområdene, idet det tas hensyn til at overlappende behandlingsområder ikke må føre til overeksponering.
- k) Utstyrets sikkerhetsfunksjoner.
- l) Utstyrets forventede levetid.
- m) Forventet ytelsesstabilitet.
- n) Kosmetikk eller legemidler som interagerer eller forventes å interagere med behandlingen, og en beskrivelse av dette.
- o) Andre kilder til stråling, for eksempel langvarig eksponering for sollys eller solsenger, som kan øke risikoene.
- p) For utstyr til yrkesmessig bruk: Et krav om at brukeren skal gi forbrukeren en kopi av vedlegget i avsnitt 6.11 før forbrukeren behandles med utstyret.

6.2. Med unntak av utstyr til hårfjerning der kraftig hårvekst ikke tilskrives en medisinsk lidelse, skal produsenten råde brukerne og forbrukerne til å gjennomgå en legeundersøkelse, herunder en diagnostisk undersøkelse av hudområdene som skal behandles. Produsentene skal råde brukerne til ikke å behandle forbrukere før de har mottatt dokumentasjon fra en slik undersøkelse.

6.3. Bruksanvisningen skal inneholde en tydelig beskrivelse av kravene til rengjøring og vedlikehold. For utstyr beregnet på yrkesmessig bruk skal bruksanvisningen inneholde informasjon om måling av lysenergitetthet og nødvendige sikkerhetstiltak som skal gjennomføres minst en gang i året.

For utstyr til yrkesmessig bruk skal produsenten også informere om hvordan konstant ytelse sikres, og anbefale at det utføres en elektrisk sikkerhetstest og vedlikehold minst en gang i året.

6.4. Bruksanvisningen skal inneholde en tydelig beskrivelse av bruksmiljøet og under hvilke forhold det er sikkert å bruke utstyret. For utstyr til yrkesmessig bruk skal bruksanvisningen også inneholde

- a) en beskrivelse av eller liste over egnet tilbehør eller vilkår for andre produkter som brukes i prosedyren,

- b) sikkerhetsforholdsreglene som skal treffes, som omfatter bruk av ikke-reflekterende instrumenter (speil skal ikke brukes), bruk av verktøy med absorberende eller diffunderende overflater samt å unngå brannfarlige produkter og stoffer og, dersom det er relevant, behovet for å sikre tilstrekkelig ventilasjon av lokalet,
 - c) en egnet advarsel utenfor lokalet der prosedyren utføres.
- 6.5. I bruksanvisningen skal det følgende framheves:
- a) Det må til enhver tid unngås at øynene eksponeres for det utstrålte lyset.
 - b) Brukere, forbrukere og eventuelle andre personer som kan bli eksponert for strålingen på grunn av refleksjon, feil bruk eller feil håndtering av utstyret som avgir strålingen, skal bruke egnet øyevern under behandlinger med intenst pulserende lys eller laser, særlig når slikt utstyr skal brukes i nærheten av ansiktet.
- 6.6. Det skal tydelig framgå av bruksanvisningen hvilke forbrukere, hvilke deler av huden, hvilke hudtyper og hvilke hudlidelser utstyret ikke skal brukes på.
- 6.7. Det skal tydelig framgå av bruksanvisningen at utstyret ikke skal brukes på områder av huden med økt sannsynlighet for hudkreft, åpne sår eller utslett eller hovne, røde, irriterte, infiserte eller betente områder eller huderupsjoner. Dersom det er relevant, skal bruksanvisningen også inneholde informasjon om andre kontraindikasjoner, for eksempel lysfølsom epilepsi, diabetes eller graviditet.
- 6.8. For utstyr beregnet på å gi en varig endring av utseendet skal det framgå av bruksanvisningen at utstyret ikke skal brukes på personer under 18 år.
- 6.9. For utstyr til yrkesmessig bruk skal produsenten sikre at all relevant informasjon gjøres tilgjengelig for helsepersonellet eller tjenesteyteren, slik at de kan sikre at forbrukerne evalueres av yrkesbrukere. Dette omfatter forbrukernes egnethet for behandling med utstyret og å informere dem på egnet og tilstrekkelig måte om risikoene ved og det potensielle utfallet av prosedyren, idet det tas hensyn til forbrukernes sykehistorie og legemidler de tar.
- 6.10. For utstyr til hjemmebruk skal bruksanvisningen inneholde internettadressen til der det er mulig å finne instruksjonsvideoene som er gjort tilgjengelige i samsvar med avsnitt 5.4.
- 6.11. Bruksanvisningen for utstyr til yrkesmessig bruk skal inneholde et vedlegg som er formulert på et språk som vanligvis forstås av lekmenn, og som har et format som det er lett å gi til alle forbrukere. Vedlegget skal inneholde følgende:
- a) Informasjonen angitt i avsnitt 12.1 bokstav a), b) og c) i vedlegg I.
 - b) Teksten «Brukerne har fått egnet opplæring i vilkårene for sikker bruk av utstyret», dersom det er relevant.
 - c) Informasjon om når og hvordan uønskede bivirkninger skal rapporteres til produsenten.
 - d) En anbefaling om å gjennomgå en legeundersøkelse, herunder en diagnostisk undersøkelse av hudområdene som skal behandles.
-

*VEDLEGG VII***Virkeområde**

1. Dette vedlegget får anvendelse på utstyr til stimulering av hjernen ved bruk av elektrisk strøm eller magnetiske eller elektromagnetiske felt som trenger inn i kraniet, for å endre nevronal aktivitet i hjernen, som angitt i avsnitt 6 i vedlegg XVI til forordning (EU) 2017/745. Dette omfatter utstyr til transkraniell vekselstrømsstimulering, transkraniell likestrømsstimulering, transkraniell magnetisk stimulering og transkraniell stimulering med varierende frekvenser. Dette vedlegget får ikke anvendelse på invasivt utstyr.

Risikohåndtering

2. Ved gjennomføring av risikohåndteringsprosessen omhandlet i vedlegg I til denne forordningen skal produsentene blant risikoene forbundet med utstyret ta hensyn til de spesifikke risikoene angitt i avsnitt 3 i dette vedlegget og, dersom det er relevant for utstyret, gjennomføre de spesifikke risikokontrolltiltakene angitt i avsnitt 4 i dette vedlegget.
3. Spesifikke risikoer
 - 3.1. Ved gjennomføring av risikohåndteringsprosessen skal det utvises spesiell forsiktighet med hensyn til plasseringen av elektrodene og styrke, bølgeform, varighet og andre parametere for elektrisk strøm og magnetfelt.
 - 3.2. Produsentene skal ta hensyn til følgende aspekter og relaterte risikoer:
 - a) Feil plassering av elektroder og spoler kan føre til mangelfull ytelse, økt elektrisk strøm i vev eller utilsiktede nevrale reaksjoner.
 - b) Stimulering av hjernen kan gi svært forskjellige nevrale reaksjoner og dermed utilsiktede virkninger hos forskjellige grupper av personer. Noen grupper kan være spesielt sårbare: personer under 18 år, unge voksne, gravide kvinner, psykiatriske pasienter, personer med psykiske eller medisinske lidelser som påvirker sentralnervesystemer, alkoholikere, personer som bruker vanedannende stoffer og andre stoffer som endrer en persons naturlige oppfatning.
 - c) Forekomst av aktivt implanterbart eller kroppsbåret medisinsk utstyr og/eller passivt medisinsk utstyr av metall eller andre gjenstander av metall på eller i kroppen kan føre til spesifikke risikoer som følge av bruken av elektrisk energi og magnetfelt.
 - d) Overdreven, hyppig og kumulativ langtidsbruk kan føre til uforutsette nevrale virkninger, som i noen tilfeller kan føre til strukturelle endringer i hjernen.
 - 3.3. Produsentene skal analysere, fjerne eller så langt som mulig redusere risikoene forbundet med følgende farer eller skader:
 - a) Psykologiske risikoer.
 - b) Nevrale og nevrotoksiske risikoer.
 - c) Kognitive bivirkninger på kort, mellomlang og lang sikt, for eksempel kompenseringseffekter (for eksempel nedsatt funksjon eller underfunksjon i hjerneregioner som ikke stimuleres).
 - d) Forbigående endret hørselsterskel eller tinnitus.
 - e) Bivirkninger i form av langsiktige endringer av hjernens funksjon.
 - f) Farer forbundet med de langsiktige virkningene av gjentatt stimulering.
 - g) Farer forbundet med bruken av utstyret i visse høystimulerende eller oppmerksomhetskrevede miljøer.
 - h) Atypiske eller andre idiosynkratiske virkninger.
 - i) Spesifikke farer som oppstår i grensesnittet mellom elektroder og hud.

- j) Elektromagnetisk interferens eller skade forårsaket av interaksjon med aktive implantater (for eksempel pacemakere, implanterte hjertestartere (ICD), cochleaimplantater, nevralt implantater), aktivt utstyr (for eksempel utstyr til nevralt stimulering, utstyr til infusjon av legemidler), ikke-aktive metallimplantater (for eksempel tannimplantater av metall) eller kroppsbåret utstyr (for eksempel biosensorer).
 - k) Farer forbundet med bruk av utstyret etter inntak av alkohol og/eller såkalte myke stoffer og/eller stoffer/legemidler som stimulerer sentralnervesystemet.
 - l) Farer forbundet med mulige forsterkende virkninger av kombinert bruk (samtidig bruk av flere produkter rettet mot samme person eller en annen person) og feil bruk som med rimelighet kan forutses.
4. Spesifikke risikokontrolltiltak
- 4.1. Ved anvendelse av avsnitt 4.2 i vedlegg I skal følgende kategorier av forbrukere utelukkes, med mindre det foreligger spesifikk dokumentasjon på at bruken er sikker:
- a) Personer med epilepsi i anamnesen.
 - b) Personer som gjennomgår legemiddelbehandling for lidelser knyttet til sentralnervesystemet.
 - c) Personer som gjennomgår terapeutisk behandling som endrer sentralnervesystemets eksitabilitet.
 - d) Personer som bruker ulovlige stoffer eller andre stoffer som endrer en persons naturlige oppfatning, uansett om disse vanligvis anses som terapeutiske legemidler.
 - e) Personer med svulst i sentralnervesystemet.
 - f) Personer med vaskulære, traumatiske, infeksjøs eller metabolske lesjoner eller sykdommer i hjernen.
 - g) Personer som lider av søvnforstyrrelser eller narkotika- eller alkoholavhengighet.
 - h) Personer under 18 år.
 - i) Gravide kvinner.
- 4.2. Dersom det er relevant, skal produsentene treffe følgende sikkerhetstiltak:
- a) Hindre uautorisert tilgang til utstyret (for eksempel ved hjelp av nøkkelbryter eller kode) og utilsiktet bruk av utstyret (for eksempel ved hjelp av dobbeltstyring av energien som avgis).
 - b) Minimering av magnetiske spredetfelt.
 - c) Minimering av risikoen for utilsiktet stråling.
 - d) Nødstoppfunksjon (for eksempel nødstoppbryter).
 - e) Automatisk deaktivering når maksimal akseptabel effekt er nådd.
 - f) Automatisk deaktivering når maksimal akseptabel eksponeringstid er nådd.
 - g) Automatisk deaktivering ved overeksponering på grunn av en kombinasjon av effekt og varighet.
 - h) Videoer med instruksjoner om sikker bruk av utstyret gjort tilgjengelige på internett.
 - i) Egnede opplæringer til brukerne om sikker og effektiv bruk av utstyret.
 - j) Informasjon til brukeren om at utstyret fungerer som det skal, og om hvilken bruksmodus det er i, ved hjelp av visuelle eller akustiske signaler i hvilemodus, i bruksmodus og ved tap av full hudkontakt under prosedyren.
- 4.3. Utstyret skal ha betjeningsfunksjoner for brukstid, bølgeform og tilført energi. Det skal ha automatiske alarmer som skal utløses når en kritisk verdi nås for en parameter (for eksempel energinivå, bruksvarighet) eller for en kombinasjon av parametere. Kritiske verdier skal fastsettes under de høyeste akseptable verdiene.

Sikkerhetsinformasjon

5. Bruksanvisningen og om mulig merkingen skal inneholde informasjon om ytelsen som forbrukeren kan forvente ved bruk av utstyret, og risikoene forbundet med bruken av det. Den forventede ytelsen skal beskrives på en måte som gjør at forbrukeren forstår hvilke ikke-medisinske virkninger som kan forventes ved bruk av utstyret (for eksempel økt intelligens eller forbedrede matematiske ferdigheter).
6. Informasjonen om advarsler, forsiktighetsregler og bivirkninger skal omfatte
 - a) spesifikke risikoer for personene angitt i avsnitt 4.1,
 - b) risikoer for personer med aktivt implanterbart eller aktivt kroppsbåret medisinsk utstyr,
 - c) risikoer for personer med passivt medisinsk utstyr av metall eller andre gjenstander av metall på eller i kroppen,
 - d) informasjon om hvordan overeksponering for energi skal håndteres,
 - e) informasjon om hvordan psykologiske forstyrrelser skal håndteres.
7. Bruksanvisning
 - 7.1. Det skal tydelig framgå av bruksanvisningen hvordan elektroder og magnetiske spoler skal plasseres på hodet. Dersom det ikke er mulig å angi den nøyaktige plasseringen, skal bruksanvisningen være tilstrekkelig spesifikk til å muliggjøre riktig plassering. Det skal redegjøres for risikoene forbundet med feil plassering av elektroder og spoler samt potensielle negative virkninger på ytelsen.
 - 7.2. Bruksanvisningen skal inneholde informasjon om
 - a) stimuleringens varighet, intensitet og frekvens og risikoene forbundet med bruken, herunder overdreven bruk,
 - b) tilført energi, målområde i hjernen, bølgeformer og pulsegenskaper.

Med mindre det foreligger spesifikk dokumentasjon på at bruken er sikker, som omhandlet i avsnitt 4.1, skal det tydelig framgå av bruksanvisningen at utstyret ikke skal brukes på eller av kategoriene av forbrukere angitt i avsnitt 4.1.
 - 7.3. Det skal også tydelig framgå av bruksanvisningen at utstyret ikke skal brukes ved åpne sår eller utslett eller hovne, røde, irriterte, infiserte eller betente områder eller hudrupsjoner dersom utstyrets komponenter vil komme i kontakt med disse områdene.
 - 7.4. Bruksanvisningen skal inneholde en liste over alle mulig direkte og indirekte risikoer for forbrukeren som gjennomgår stimulering av hjernen, og for brukeren ved interaksjon mellom elektriske strømmer, magnetfelt eller elektromagnetiske felt som genereres av hjernestimuleringsutstyret, og passivt implantert medisinsk utstyr av metall og andre gjenstander av metall på eller i kroppen samt aktivt implanterbart medisinsk utstyr (for eksempel pacemakere, implanterte hjertestartere (ICD), cochleaimplantater og nevrale implantater) og aktivt kroppsbåret medisinsk utstyr (for eksempel utstyr til nevral stimulering og utstyr til infusjon av legemidler). Dette skal omfatte informasjon om ledning av elektrisk strøm, forsterkning av indre elektriske felt, oppvarming eller forskyvning av metallimplantater som elektroder, stenter, klemmer, stifter, plater, skruer, skinner eller andre metallgjenstander som splinter eller smykker.
 - 7.5. Dersom utstyret er beregnet på eller forventes å bli brukt på forbrukeren av en yrkesbruker, skal bruksanvisningen inneholde et krav om at brukeren skal gi forbrukeren en kopi av vedlegget omhandlet i avsnitt 7.7 for forbrukeren behandles med utstyret.
 - 7.6. Bruksanvisningen skal inneholde internettdressen til der det er mulig å finne instruksjonsvideoene som er gjort tilgjengelige i samsvar med avsnitt 4.2 bokstav h).

- 7.7. Dersom utstyret er beregnet på eller forventes å bli brukt på forbrukeren av en yrkesbruker, skal bruksanvisningen inneholde et vedlegg formulert på et språk som vanligvis forstås av lekmenn, og som har et format som det er lett å gi til alle forbrukere. Vedlegget skal inneholde følgende:
- a) Informasjonen angitt i avsnitt 12.1 bokstav a), b) og c) i vedlegg I.
 - b) Teksten «Brukerne har fått egnet opplæring i vilkårene for sikker bruk av utstyret», dersom det er relevant.
 - c) Informasjon om når og hvordan uønskede bivirkninger skal rapporteres til produsenten.
-