EK I

Kapsam

1. Bu Ek, bu Tebliğin Ek II'si ila Ek VII'si kapsamındaki tüm cihazlara uygulanır.

Risk yönetimi

2. Genel gereklilikler

2.1. İmalatçılar; risk yönetimi sürecinin aşağıdaki adımlarının yürütülmesine yönelik sorumlulukları, çalışma usullerini ve kriterlerini belirler ve dokümante eder:

a) Risk yönetim planlaması;

b) Tehlikelerin belirlenmesi ve risk analizi;

c) Risk değerlendirmesi;

ç) Risk kontrolü ve artık risklerin değerlendirilmesi;

d) Risk yönetiminin gözden geçirilmesi;

e) Üretim ve üretim sonrası faaliyetler.

2.2. İmalatçıların üst yönetimi, yeterli kaynakların tahsis edilmesini ve risk yönetimi için yetkin personelin atanmasını sağlar. Üst yönetim, riskin kabul edilebilirliğine yönelik kriterler oluşturmak amacıyla bir politika tanımlar ve dokümante eder. Bu tür bir politika, genel olarak kabul görmüş en son teknolojik gelişmeleri, ilgili taraflarca ifade edilen güvenlikle ilgili bilinen endişeleri dikkate alır ve toplam artık riski olumsuz olarak etkilemeden, kontrol tedbirleri aracılığıyla risklerin ortadan kaldırılması veya mümkün olduğu kadar azaltılması ilkesini içerir. Üst yönetim, risk yönetimi sürecinin yürütülmesini sağlar ve planlı aralıklarla etkinliğini ve uygunluğunu gözden geçirir.

2.3. Risk yönetimi görevlerini yerine getirmekten sorumlu personel, uygun niteliklere sahip olur. Görevlerinin yerine getirilmesi için gerekli olduğu hallerde; belirli bir cihazın, tıbbi amaçlı olmayan eşdeğer cihazların veya bir tıbbi amacı olan benzer cihazların kullanımına ilişkin kanıtlanmış ve dokümante edilmiş bilgi ve deneyim ile ayrıca ilgili teknolojiye ve risk yönetimi tekniklerine ilişkin bilgilere sahip olur. Personelin öğrenim, mesleki eğitim, beceri ve deneyim gibi nitelik ve yeterliliklerinin kanıtları, dokümante edilir.

Tıbbî amacı olan benzer bir cihaz; tıbbi amaçlı aynı cihaz veya Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XIV'ünün 3 numaralı maddesi uyarınca tıbbi amaçlı aynı cihaza eşdeğerliği imalatçı tarafından gösterilen tıbbi cihaz olarak anlaşılır.

2.4. Cihaza yapılan atıflar, faaliyetleri gerçekleştiren kişilere yapılan atıflar ve bu faaliyetlerin yürütülme tarihleri dâhil olmak üzere, risk yönetimi faaliyetlerinin sonuçları kaydedilir. Söz konusu kayıtlar; tanımlanan her tehlike için risk analizinin, risk değerlendirmesinin, risk kontrolünün ve artık risklerin değerlendirilmesinin sonuçlarına izlenebilirlik sağlar.

2.5. İmalatçılar; risk yönetimi sürecinin sonuçlarına dayanarak, cihazın kullanımından hariç tutulan veya özel kullanım koşullarının uygulanması gereken kullanıcıların ve tüketicilerin kategorilerini tanımlar. Bir tüketici, tıbbi amaçlı olmayan bir ürünün üzerinde kullanılacağı gerçek kişi olarak anlaşılır.

2.6. İmalatçı, bir cihazın tüm yaşam döngüsü boyunca, o cihazla ilgili risk yönetim sürecinin devamlı sistematik bir güncellemesini sağlamak üzere bir sistem kurar.

3. Risk yönetim planlaması

3.1. Risk yönetim planlama dokümanları aşağıdakileri içerir:

a) Cihazın parçaları ve bileşenleri dâhil olmak üzere tanımı ve atıfları,

b) Risk yönetim sürecinin her adımında gerçekleştirilecek faaliyetlerin bir listesini, bunların kapsamı ve risk kontrol tedbirlerinin tamamlanmasının

ve etkinliğinin doğrulanmasına yönelik faaliyetlerini,

c) Planda yer alan her bir faaliyetin kapsadığı cihazın yaşam döngüsü aşamalarının ayrıntılı bir açıklamasını,
ç) Faaliyetlerin yürütülmesi, sonuçların onaylanması ve risk yönetiminin gözden geçirilmesine yönelik sorumlulukların ve yetkilerin ayrıntılı bir açıklamasını,
d) 2.2 numaralı maddede atıfta bulunulan politikaya dayalı olarak risk kabul edilebilirlik kriterlerinin ayrıntılı bir açıklamasını,
e) İlgili bilgilerin üretimden ve üretim sonrası aşamalardan toplanmasına ve bu bilgilerin gerektiğinde risk yönetimi sonuçlarının gözden geçirilmesi ve güncellenmesine yönelik kullanılmasına ilişkin kriterlerin ayrıntılı bir açıklamasını.
3.2. Risk kabul edilebilirlik kriterleri, toplam artık riskin kabul edilebilirliğine yönelik kriterin açıklamasını içerir. Toplam artık riskin değerlendirilmesine ilişkin yöntem, tanımlanır ve dokümante edilir.
3.3. İmalatçılar, 2.2 numaralı maddede atıfta bulunulan politika ile oluşturulan ilkelere uygun olarak risk kabul edilebilirlik kriterlerini tanımlarken, cerrahi müdahale ile ilgili olanlar da dâhil olmak üzere, tüm risklerin ortadan kaldırılması veya mümkün olduğu kadar azaltılması gerektiğini göz önünde bulundurur. Artık riskler, istenmeyen yan etkilerin geçici nitelikte olduğu ve yaşamı tehdit eden bir hastalığı veya bir vücut fonksiyonunun kalıcı olarak bozulmasını veya bir vücut yapısında kalıcı hasarı önlemek amacıyla tıbbi veya cerrahi müdahalenin gerekmediği hallerde, kabul edilebilir olarak değerlendirilebilir. İmalatçı, bu maddede belirtilen koşullardan biri veya daha fazlasının karşılanmaması halinde, risklerin kabul edilebilirliğinin nedenlerini açıklayan bir gerekçe sunar.

4. Tehlikelerin belirlenmesi ve risk analizi

4.1. Tehlikelerin tanımlanmasına ve risk analizine yönelik dokümanlar:
a) Cihazın tanımını, kullanım amacını ve makul bir şekilde öngörülebilir hatalı kullanımını içerir.
b) Cihazın güvenliliğini etkileyebilecek niteliksel ve niceliksel karakteristiklerini listeler.
c) Hem normal hem de arıza koşullarında kullanıldığında; cihazla ilgili bilinen ve öngörülebilir tehlikeleri, kullanım amacını, özelliklerini ve makul bir şekilde öngörülebilir hatalı kullanımını listeler.
ç) Tanımlanan her bir tehlike için öngörülebilir olayların değerlendirilmesiyle ortaya çıkan tehlikeli durumları listeler.
d) Zararların şiddetinin ve oluşma olasılığının tahminine yönelik niteliksel veya niceliksel terimler ve açıklamaları veya kategorize etmeyi içerir.
e) Her bir tehlikeli durum için, zararların şiddetinin ve oluşma olasılığının tahminini ve sonuçlanan risk tahminini listeler.
4.2. Cihazın kullanım amacına ilişkin açıklamada; cihazın etkileşime girdiği insan vücudu bölümü veya doku türü, kullanıcı ile tüketici kategorileri, kullanım ortamı ve uygulama prosedürü hakkında bilgiler yer alır.
4.3. İmalatçılar, risk analizinde çeşitli kullanıcı ve tüketici gruplarının belirleyici özelliklerini dikkate alır. Bu; kullanıcının bir sağlık meslek mensubu ya da meslekten olmayan bir kişi olup olmadığına ilişkin değerlendirmeyi içerir. Meslekten olmayan bir kişi olması durumunda, cihazı kullanma yeterliliği olmayan kişi ile sağlık meslek mensubu olmamasına rağmen cihazı kullanma konusunda kanıtlanmış yeterliliği olan ve cihazı mesleki faaliyetleri kapsamında kullanan kişi arasında ayrım yapılır. Cihaz doğrudan sadece sağlık profesyonellerine (sağlık meslek mensuplarına) satılmadığı müddetçe imalatçı tarafından tüm bu kullanıcı ve tüketici gruplarının cihaza erişimi olduğu varsayılır.
4.4. İmalatçılar; klinik verileri, risk analizine ve zararların şiddetinin ve oluşma olasılığının tahminine yönelik bilgi kaynaklarından biri olarak değerlendirir.
4.5. İmalatçılar; cihazların yapısı gereği veya etik nedenlerle zararın oluşma olasılığına ilişkin verilerin üretilemediği durumlarda, riski zararın niteliğine ve zararın oluşma olasılığının en kötü durum

tahminine dayalı olarak tahmin eder. İmalatçılar, zararın oluşma olasılığına ilişkin veri sunmama nedenini gerekçelendiren kanıtları teknik dokümantasyonda sağlar.

4.6. Risk analizi kapsamının açıklaması kaydedilir.

5. Risk değerlendirmesi

5.1. İmalatçılar, her bir tehlikeli durum için tahmini riskleri değerlendirir ve 3.1 numaralı maddenin (d) bendinde atıfta bulunulan kriterlere göre risklerin kabul edilebilir olup olmadığını belirler.

5.2. Riskin kabul edilebilir olmadığı durumlarda, risk kontrolü gerçekleştirilir.

5.3. Riskin kabul edilebilir olduğu durumlarda, risk kontrolüne gerek yoktur ve nihai tahmini risk, bir artık risk olarak kabul edilir.

6. Risk kontrolü ve artık risklerin değerlendirilmesi

6.1. Risk kontrolü ve artık risklerin değerlendirilmesine yönelik dokümanlar, aşağıdakileri içerir:

a) Uygulanan risk kontrol tedbirlerinin bir listesi ve bunların etkinliğinin değerlendirilmesini,

b) Risk kontrol tedbirlerinin tamamlanmasından sonra artık risklerin bir listesini,

c) 3.1 numaralı maddenin (d) bendinde atıfta bulunulan kriterlere göre, artık riskler ve toplam artık riske yönelik kabul edilebilirliğin değerlendirilmesini,

ç) Risk kontrol tedbirlerinin etkilerinin doğrulanmasını.

6.2. İmalatçı tarafından uygulanacak risk kontrol tedbirleri, aşağıdaki risk kontrol seçeneği kategorilerinden seçilir:

a) Tasarımla sağlanan asli güvenlilik,

b) İmalatla sağlanan asli güvenlilik.

c) Cihazdaki veya imalat sürecindeki koruyucu tedbirler

ç) Güvenliliğe yönelik bilgiler ve uygun olduğu hallerde kullanıcı eğitimi.

İmalatçılar, öncelik sırasına göre (a) ila (ç) bentlerindeki risk kontrol tedbirlerini seçer. Bir risk kontrol seçeneğindeki tedbirler, önceki seçenekteki tedbirler uygulanamadığı veya uygulandığında kabul edilebilir bir risk ile sonuçlanmadığı sürece uygulanmaz.

6.3. İmalatçılar; güvenliliğe yönelik bilgilerin kullanım talimatı veya etiketle sınırlı kalmamasını, ayrıca başka yollarla da temin edilmesini sağlar. Kullanıcının göz ardı edemeyeceği şekilde cihaza entegre edilmiş ve kullanıcının kolayca erişebileceği genel bilgiler dikkate alınır. Uygun olduğu hallerde, kullanıcı eğitimi dikkate alınır. Bilgiler, 9 numaralı maddede atıfta bulunulan kullanıcıların ve tüketicilerin anlama seviyesi dikkate alınarak sunulur.

6.4. Cihazın performansı, risk kontrol tedbirleri sebebiyle azalsa dahi cihazın ana işlevi korunduğu sürece söz konusu tedbirler alınır.

6.5. İmalatçılar; risk kontrol tedbirlerine karar verirken, risk kontrol tedbirlerinin yeni zararlar, tehlikeler veya tehlikeli durumlar oluşturup oluşturmadığını ve önceden tanımlanmış tehlikeli durumlar için tahmini risklerin bu tedbirlerden etkilenip etkilenmediğini doğrular. Bir riskin azaltılması, toplam artık riski artırılabilecek diğer bir veya daha fazla riski artırmaz.

7. Risk yönetiminin gözden geçirilmesi

7.1. Risk yönetiminin gözden geçirilmesine yönelik dokümanlar, cihazın ticarileştirilmesi için piyasaya sürülmesinden önceki gözden geçirmeyi içerir. Gözden geçirme aşağıdakileri sağlar:

a) Risk yönetimi sürecinin, 3.1 numaralı maddende atıfta bulunulan risk yönetim planlama dokümanlarına uygun olarak yürütülmesini,

b) Toplam artık riskin kabul edilebilir olmasını ve risklerin ortadan kaldırıldığını veya mümkün olduğu kadar azaltılmasını,

c) Üretim ve üretim sonrası aşamalardan elde edilen cihazla ilgili bilgilerin toplanmasına ve gözden geçirilmesine ilişkin bir sistemin uygulanmasını.

8. Üretim ve üretim sonrası faaliyetler

8.1. Üretim ve üretim sonrası faaliyetlere yönelik dokümanlar:
a) Üretim ve üretim sonrası aşamalardan elde edilen cihazla ilgili bilgileri toplamaya ve gözden geçirmeye yönelik sistemi ayrıntıları ile belirtir.
b) Cihaz, tıbbi amaçlı olmayan eşdeğer cihazlar veya tıbbi amaçlı benzer cihazlar hakkında kamuya açık bilgilerin kaynaklarını listeler.
c)Önceki risk yönetimi faaliyetlerinin sonuçlarına ve cihaz üzerindeki müteakip faaliyetlere ilişkin toplanan bilgilerin etkisini değerlendirmeye yönelik kriterleri ayrıntıları ile belirtir.
İmalatçılar; üretim sonrası aşamalardan elde edilen cihazla ilgili bilgileri toplamaya ve gözden geçirmeye yönelik sistemin bir parçası olarak, piyasaya arz sonrası gözetimden elde edilen klinik veriler ve uygulanabildiği hallerde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 32 nci maddesinde atıfta bulunulan güvenlilik ve klinik performans özetinden veya bu Yönetmeliğin Ek XIV'ünün B Kısmında atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası klinik takipten elde edilen verileri dikkate alır.
8.2. İmalatçı, toplanan bilgilerin etkisini değerlendirmeye yönelik kriterleri ayrıntılı olarak belirtmek için aşağıdakileri dikkate alır:
a) Daha önce tanımlanmamış tehlikeler veya tehlikeli durumları,
b) Riskin bundan böyle kabul edilemez olduğu tehlikeli durumları,
c) Toplam artık riskin bundan böyle kabul edilebilir olup olmadığını.
Toplanan bilgilerin risk yönetimi sürecinin etkinliğini ve uygunluğunu etkileyen herhangi bir etkisi, 2.2 numaralı maddede atıfta bulunulan üst yönetimin gözden geçirmesi için bir girdi olarak kabul edilir.
8.3. İmalatçılar, önceki risk yönetimi faaliyetlerinin sonuçlarını müteakip faaliyetleri ayrıntılı şekilde belirtmeye yönelik olarak:
a) Yeni tehlikeleri veya tehlikeli durumları dahil etmek ve ilgili riskleri değerlendirmek,
b) Tehlikeli durumları, artık riskleri ve bundan böyle kabul edilebilir olmayan toplam artık riski yeniden değerlendirmek,
c) Hâlihazırda piyasada bulunan cihazlarla ilgili faaliyet ihtiyacını belirlemek
amacıyla risk yönetimi faaliyetlerinin bir önceki sonuçlarının güncellemesini dikkate alır.
8.4. İmalatçılar, yeni verilerden veya cihazın kullanım ortamındaki değişikliklerden kaynaklanabilecek risklerin tanımlanması, analizi ve değerlendirmesindeki değişiklikleri dikkate alır.

Güvenliliğe yönelik bilgiler

9. İmalatçılar, 6.2 numaralı maddenin (ç) bendinde atıfta bulunulan güvenlilik ve 11.2 numaralı maddenin (c) bendinde ve 12.1 numaralı maddenin (c) bendinde atıfta bulunulan cihazın kullanımıyla bağlantılı riskler hakkında bilgi sağlarken aşağıdakileri dikkate alır:
a) Meslekten olmayan kişiler tarafından kullanılması amaçlanan cihazlara özel önem verilerek, kullanıcıların ve tüketicilerin farklı anlayış seviyelerini,
b) Cihazın özellikle tıbbi ortamın veya profesyonel olarak kontrol edilen başka bir çalışma ortamının dışında kullanılması durumunda, kullanılması amaçlanan çalışma ortamını.

10. Cihaz, imalatçı tarafından yalnızca tıbbi olmayan bir amaç için tasarlanmışsa, cihazla birlikte temin edilen bilgiler herhangi bir klinik fayda iddiası veya beyanı taşımaz. Cihaz, imalatçı tarafından tıbbi ve tıbbi olmayan bir amaç için tasarlanmışsa, tıbbi olmayan amaç için sağlanan bilgiler herhangi bir klinik fayda iddiası veya beyanı taşımaz.

11. Etiket

11.1. Etiket, "tıbbi olmayan amaç" ibaresini ve takiben söz konusu tıbbi olmayan amacın bir açıklamasını taşır.
11.2. İmalatçılar, mümkün olduğu durumlarda, etiket üzerinde aşağıdakileri belirtir:
a) 2.5 numaralı maddede atıfta bulunulan kullanıcı ve tüketici kategorilerine ilişkin bilgileri,

b) Cihazın beklenen performansını,
c) Cihazın kullanımından kaynaklanan riskleri.

12. Kullanım talimatı

12.1. Kullanım talimatı aşağıdakileri içerir:

a) 2.5 numaralı maddede atıfta bulunulan kullanıcı ve tüketici kategorilerine ilişkin bilgileri,

b) Kullanıcının ve tüketicinin, cihazın kullanımından hangi tıbbi olmayan etkinin beklenebileceğini anlayacağı şekilde, cihazın beklenen performansının bir açıklamasını,

c) Cihazın uygulanıp uygulanmayacağı, implante edilip edilmeyeceği veya başka bir şekilde kullanılıp kullanılmayacağı konusunda tüketicinin bilgiye dayalı karar verebilmesi için, riske yönelik kontrol tedbirleri de dâhil olmak üzere, cihazın artık risklerinin açık ve kolay anlaşılır bir şekilde sunulan bir açıklamasını,

ç) Cihazın beklenen ömrü veya beklenen rezorpsiyon süresini ve gerekli her türlü takibi,

d) Uygulanan her bir uyumlaştırılmış standarda ve ortak spesifikasyonlara dair atfı.

EK II

Kapsam

1. Bu Ek, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sının 1 numaralı maddesinde listelenen kontakt lenslere uygulanır. Anten veya mikroçip gibi araçları içeren kontakt lensler, aktif cihaz olan kontakt lensler ve göz içine ya da göz üzerine uygulanması amaçlanan diğer parçalar, bu Ek kapsamında yer almaz.

Risk yönetimi

2. İmalatçılar, cihazla ilgili risklerin analizinin bir parçası olarak, bu Tebliğin Ek I'inde belirtilen risk yönetimi sürecini yürütürken, bu Ekin 3 numaralı maddesinde listelenen spesifik riskleri dikkate alır ve cihazla ilgili olduğu durumlarda, bu Ekin 4 numaralı maddesinde listelenen spesifik risk kontrol tedbirlerini kabul eder.

3. Spesifik riskler

3.1. İmalatçılar, aşağıdaki hususlarla bağlantılı riskleri analiz eder ve ortadan kaldırır veya mümkün olduğu kadar azaltır.

Tasarım ve imalat

a) Özellikle kenarların veya sivri uçların iritasyonunu, korneadan ayrılmayı veya yerinden oynamayı, buruşma veya katlanmayı ve pozisyonlama ile ilgili kornea üzerindeki basınç eşitsizliğini önlemek açısından cihazın şekli,

b) Biyolojik güvenlilik, biyouyumluluk, kimyasal ve biyolojik kontaminantlar ve bunların yanı sıra oksijen geçirgenliği ve lens saklama solüsyonlarıyla uyumluluk açısından, lens, lens yüzey işlemleri ve ilgili olduğunda lens saklama solüsyonları için hammadde seçimi,

c) Asgari olarak sitotoksisite, sensitizasyon, irritasyon, akut sistemik toksisite, subakut toksisite, implantasyon, sterilizasyon kalıntıları ve bozunma ürünleri, ekstrakte edilebilir ve sızabilir maddeler gibi hususların dikkate alınması dâhil olmak üzere, nihai ürünün ambalajı ve saklama solüsyonuyla biyolojik güvenliliği ve biyouyumluluğu. Kümülatif temas süresinin 30 günü aşmasının beklendiği durumlarda; subkronik toksisite, kronik toksisite ve genotoksisite hususları da dikkate alınır,

ç) Biyolojik yük, nihai cihazın mikrobiyolojik kontaminasyonu, artık bakteriyel endotoksinler, sterilite, kontakt lens dezenfeksiyonu ve muhafaza edilmesi dâhil olmak üzere mikrobiyolojik özellikler,

d) Lensin saklama sıvısı ile devamlı olarak kaplanarak steril tutulması ve örneğin kap veya kaplama materyallerinin sızması ve mikrobiyal kontaminasyonların girmesi sebebiyle ürünün bozulmasının önlenmesi açısından birincil ambalajın uygunluğu,

e) Saklama koşullarının ve uzun süreli saklamanın lensin stabilitesi ve özellikleri üzerindeki etkisi.

Dağıtım zinciri

a) Oftalmolog tarafından gerçekleştirilen lens takma uygunluğunun kullanım öncesi testlerinin eksikliği,

b) Klasik optisyen dağıtım zinciri dışındaki dağıtıcıların hem uygun lenslerin seçimi hem de bunların kullanımı, saklanması ve güvenli nakledilmesi ile ilgili uzmanlığının olmaması,

c) Klasik optisyen dağıtım zinciri dışındaki dağıtıcıların kullanıcılara güvenlilik veya kullanım tavsiyeleri ile ilgili uzmanlığının olmaması,

Kullanıcıyla alakalı tehlikeler/riskler

a) Belirli kullanımlarda kontakt lenslerin kullanımına ilişkin deneyim ve eğitim eksikliği,

b) Kontakt lenslerin kullanılmaması gereken kontrendikasyonların tanımlanması,

c) Gözyaşı filmi ve oksijenin korneaya ulaşabilirliğinin azalması olasılığı,

ç) Kullanıcının, lensleri yerleştirmeden, kullanmadan ve çıkarmadan önce ellerini yıkamaması ve kurutmaması gibi olası enfeksiyon, şiddetli iltihaplanma veya diğer göz hastalıklarına yol açan hijyen eksikliği,

d) Olası görüş engeli ve ışık iletiminin azalması,

e) Renklenme, göz yüzeyine tam oturmama ve düzeltme eksikliği gibi görme bozukluğuna neden olabilecek olası her faktör,

f) Kontakt lenslerin kullanılmayacağı tıbbi olmayan durumların tanımlanması. Araba kullanma, pilotluk yapma veya ağır iş makineleri kullanma ve duş, banyo ve yüzme gibi su bazlı aktiviteleri içeren durumlar göz önünde bulundurulur,

g) Lenslerin uzun süre takıldığı durumlarda (örneğin uzun süre, art arda çok sayıda kullanım) artan göz hasarı riski,

ğ) Gözde kızarıklık ve iritasyon meydana geldiğinde lenslerin hala takılı olması durumunda, artan göz hasarı riski,

h) Kullanım süresinin yukarıda belirtilen risklerden herhangi biri üzerindeki etkisi,

ı) Birincil ambalajın, birden fazla kullanım arasında saklamaya yönelik muhafaza olarak olası yanlış kullanımı,

i) Çok kullanımlık kontakt lenslerin, aynı tüketici tarafından yeniden kullanımıyla ve düzensiz yeniden kullanımıyla bağlantılı riskler,

j) Herhangi bir istenmeyen yan etki durumunda tüketicilerin acil tedbirlere aşina olmaması.

4. Spesifik risk kontrol tedbirleri

a) Makul ölçüde öngörülebilir şekilde yerinden oynama veya yanlış yerleştirme durumu da dâhil olmak üzere lens tarafından görüş alanı azaltılmaz. Lens, herhangi bir kullanım koşulunda yeterli görüş için uygun ışığın iletilmesine izin verir.

b) Lensin ve saklama solüsyonu da dâhil olmak üzere birincil ambalajının iç tarafının tüm materyalleri biyolojik olarak uyumlu olur, irrite edici ve toksik olmaz. Ayrıca, kontakt lenslerin renklendirilmesinde veya üzerine baskı yapımında kullanılan maddeler, amaçlanan kullanım koşulları altında sızmaz.

c) Lensler ve saklama solüsyonu dâhil birincil ambalajlarının iç tarafı steril olur ve pirojenik olmaz. Saklama sıvısı, gözle teması halinde korneaya, göze ve çevre dokuya zarar vermez.

ç) Lensler; kornea, göz ve çevre doku sağlığını tehlikeye atmayacak şekilde tasarlanır. Düşük oksijen geçirgenliği, yanlış yerleştirme, yerinden oynama, keskin kenarlar, aşınma, eşit olmayan mekanik basınç dağılımı gibi lens özellikleri dikkate alınır.

d) İmalatçı, çok kullanımlık lensler için, lensin kullanım ömrünün tamamı için yeterli olan, etkili bakım sıvıları ile temizleme ve dezenfekte etme araçlarını sağlar ya da gerekli bakım sıvıları ile temizleme ve dezenfekte etme araçlarını belirtir. Ayrıca imalatçı, çok sayıda kullanılabilir lenslerin bakımı ve temizliği için diğer herhangi bir ekipman veya aracı sağlar veya belirtir.

e) İmalatçı, çok kullanımlık lenslerle ilgili olarak, azami yeniden kullanım sayısını ve azami kullanım süresini (örneğin, günde saat ve/veya gün sayısı olarak) geçerli kılar.

f) İmalatçılar, kuruluğu gidermek için göz damlası kullanılmasının gerekip gerekmediğini değerlendirir. İmalatçılar, bu tür göz damlalarının gerekli olduğu durumlarda, göz damlalarının uygunluğunu gösteren kriterleri tanımlar.

g) İmalatçılar; kullanıcı tarafından istenmeyen yan etkilerin tanımlanmasına ve bunlarla nasıl başa çıkılacağına ilişkin, bu tür istenmeyen yan etkilerin imalatçıya raporlanması da dâhil olmak üzere, bir prosedür oluşturur.

ğ) Kullanım talimatı ve etiket, meslekten olmayan bir kişinin anlayabileceği ve cihazı güvenli bir şekilde kullanmasını sağlayacağı şekilde tasarlanır ve yazılır.

Güvenliliğe yönelik bilgiler

5. Etiket

5.1. Kullanıcılara sağlanması amaçlanan dış ambalaj, aşağıdaki ibareleri içerir:

a) Cihazların tek kullanıma yönelik tasarlandığı durumlarda, uluslararası kabul görmüş sembole ek olarak, etikette kullanılan en büyük boyutta kalın yazı tipinde "Tekrar kullanmayınız" ifadesini,

b) Lens boyutlarının gösterimini (lensin dış çapı ve temel eğrilik yarıçapı),

c) Kullanım talimatının okunmasına yönelik tavsiyeyi.

6. Kullanım talimatı

6.1. Kullanım talimatı aşağıdakileri içerir:

a) Cihazların tek kullanıma yönelik tasarlandığı durumlarda, uluslararası kabul görmüş sembole ek olarak talimatta kullanılan en büyük boyutta kalın yazı tipinde "Tekrar kullanmayınız" ifadesini.

b) "Kullanılmış lensler başka kişiler tarafından kullanılmaz" uyarısı.

c) Lensin boyutlarının göstergesi(lensin dış çapı ve temel eğrilik yarıçapı),

ç) Lensin yüzeyi ve renklendirici pigmentleri dâhil olmak üzere lens materyallerinin belirtilmesi,

d) Su içeriği ile oksijen geçirgenliğinin göstergesi,

e) Yanlış saklama koşullarının ürünün kalitesi ve azami saklama süresi üzerindeki olası etkisine dair bir gösterge,

f) Yerinden oynama durumunda ne yapılacağına ilişkin talimatlar;

g) Kullanımdan önce (örneğin ellerin yıkanması ve kurutulması), kullanım sırasında ve kullanımdan sonra hijyen tedbirleri,

ğ) "Lensleri makyaj malzemesi veya aerosollerle kirletmeyiniz." uyarısı,

h) "Lensleri musluk suyu ile temizlemeyiniz." uyarısı,

ı) Çok kullanımlık lensler için, ayrıntılı olarak isimlendirilen gerekli ekipman, araç ve solüsyonların açıklaması dahil olmak üzere, temizleme ve dezenfeksiyon prosedürünün ayrıntılı bir açıklaması; gerekli saklama koşullarının açıklaması,

i) Çok kullanımlık lensler için, azami tekrar kullanım sayısı ve azami kullanım süresi (örneğin, günde saat ve/veya gün sayısı olarak),

j) Göz damlası kullanımının tavsiye edildiği durumlarda, uygun göz damlaları ve bunların nasıl kullanılacağına ilişkin açıklama;

k) Kontak lenslerin kullanılmaması gereken kontrendikasyonların listesi. Böyle bir liste şunları içerir: kuru gözler (yetersiz gözyaşı sıvısı), göz ilacı kullanımı, alerjiler, göz içinde ya da çevresinde inflamasyon veya kızarıklık, soğuk algınlığı ve grip gibi gözü etkileyen iyi olmayan sağlık durumu, cihazın kullanımını olumsuz yönde etkileyebilecek önceki tıbbi müdahale, gözü etkileyen diğer herhangi bir sistemik hastalık,

l) "Trafikle ilgili durumlarda bulunurken (örneğin araba kullanma, bisiklete binme), makine kullanırken veya duş, banyo ve yüzme gibi suyla ilgili faaliyetlerde bulunurken kullanmayınız." uyarısı,

m) "Olası görüş engeli ve ışık iletiminin azalmasının risk oluşturduğu durumlarda, faaliyetlerden kaçınınız." uyarısı,

n) Gözde kızarıklık ve tahriş meydana geldiğinde takmaya devam edilmesi durumunda artan göz hasarı riskine ilişkin bir ifade;

o) "Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız" uyarısı,

ö) Azami takma süresinin açık bir göstergesi,

p) "Azami takma süresinden fazla lensi kullanmayınız" uyarısı,

r) "Uyku süresince lens kullanmayınız" uyarısı,

s) Lenslerin çok fazla kullanılması durumunda (örneğin, çok sayıda tekrar kullanım) artan göz hasarı riskine ilişkin bir ifade,
ş) "Aşırı kuru veya tozlu ortamlarda kullanmayınız" uyarısı,
t) Birincil ambalajın imalatçı tarafından saklamaya yönelik tasarlanmadığı durumlarda, "Birincil ambalajı, kullanımlar arasında saklamaya yönelik muhafaza olarak tekrar kullanmayınız." uyarısı,
u) "Saklama solüsyonunu tekrar kullanmayınız." uyarısı,
ü) Uygulanabildiği hallerde, su ve oksijenin korneaya ulaşabilirliğinin (oksijen geçirgenliği) azalması dâhil olmak üzere, risk analizinde tanımlandığı şekilde, lens takılması ile ilişkili oküler sağlıkla bağlantılı risklerin bir listesi,
v) Olası istenmeyen yan etkilerin, bunların meydana gelme olasılıklarının ve belirtilerinin bir listesi,
y) Acil durum tedbirleri de dâhil olmak üzere komplikasyonların nasıl ele alınacağına ilişkin talimatlar,
z) Aşağıdaki ifadeyi içeren bir talimat
"– Batma, yanma, kaşıntı, yabancı cisim hissi gibi tahriş veya göz ağrısı,
– Önceki özdeş lensin takılmasıyla karşılaştırıldığında konforun azalması,
– Olağandışı salgılar veya aşırı gözyaşı akışı,
– Göz kızarıklığı,
– Şiddetli veya kalıcı kuruluk,
– Lensin kullanımına bağlı olarak azalmış veya bulanıklaşmış görme
durumlarında lensi derhal çıkarınız.
Lensi çıkardıktan sonra bu semptomlardan herhangi biri devam ederse, bu tür semptomların tedavi edilmesi için bir oftalmolog (göz hastalıkları uzmanı) ile iletişime geçiniz. Bu semptomların devam etmesi daha ciddi bir duruma işaret edebilir.",
aa) İstenmeyen yan etkilerin imalatçıya ne zaman ve nasıl raporlanacağına ilişkin bilgiler.

EK III

Kapsam

1. Bu Ek, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sının 2 numaralı maddesinde listelenen anatomiyi değiştirmek amacıyla cerrahi invaziv yollar aracılığıyla insan vücuduna tamamen veya kısmen uygulanması amaçlanan ürünlere uygulanır. Dövme ürünleri, pirsingler (piercing) ve vücut parçalarının fiksasyonu amacıyla cerrahi invaziv yollar aracılığıyla insan vücuduna tamamen veya kısmen uygulanması amaçlanan ürünler, bu Ek kapsamında yer almaz. Bu Ek, implante edilebilir aktif cihazlara uygulanmaz.

Risk yönetimi

2. İmalatçılar, cihazla ilişkili risklerin analizinin bir parçası olarak bu Tebliğin Ek I'inde belirtilen risk yönetimi sürecini yürütürken, bu Ekin 3 numaralı maddesinde listelenen spesifik riskleri dikkate alır ve cihazla ilgili olduğu durumlarda, bu Ekin 4 numaralı maddesinde listelenen spesifik risk kontrol tedbirlerini kabul eder.

Risk analizi; cihazın potansiyel kullanıcıları ve tüketicilerinin spesifik karakteristiklerini dikkate alarak cihazın cerrahi invaziv yollar aracılığıyla insan vücuduna uygulanmasıyla ilgili, spesifik olarak tıbbi olmayan kullanım amacı ile ilişkili riskler hakkında bir bölüm içerir.

3. Spesifik riskler

3.1. İmalatçılar, aşağıdaki hususları ve ilgili riskleri dikkate alır:

a) İmplantın fiziksel ve kimyasal karakteristiklerini ve tam bileşimini,

b) Biyolojik güvenlilik, biyouyumluluk ile kimyasal ve biyolojik katkı maddeleri veya kirleticiler bakımından hammadde seçimini,

c) Rezorbe olabilen cihazlar için, yarılanma ömrü ve rezorpsiyonun sonunu gösteren vücut içinde kalma süresini ve rezorpsiyonu,

ç) Asgari olarak sitotoksisite, sensitizasyon, irritasyon, malzemeden kaynaklanan pirojenite, akut sistemik toksisite, subakut toksisite, subkronik toksisite, kronik toksisite, genotoksisite, kanserojenlik, implantasyon, sterilizasyon kalıntıları ve bozunma ürünleri, ekstrakte edilebilir ve sızabilir maddelerle ilgili hususların dikkate alınması dâhil olmak üzere, nihai ürünün biyolojik güvenliliğini ve biyouyumluluğunu,

d) Biyolojik yükü, nihai cihazın mikrobiyolojik kontaminasyonu, artık bakteriyel endotoksinler ve sterilite dâhil olmak üzere mikrobiyolojik özellikleri,

e) Cihazın kullanımının klinik ve diğer verilerle desteklendiği spesifik anatomik yeri,

f) Tüketiciye özgü faktörleri (örneğin önceki kazalar, özel koşullar, yaş kısıtlamaları),

g) Manyetik alanla potansiyel etkileşimi (örneğin, manyetik rezonans görüntüleme ile ilişkili ısınma),

ğ) Aksesuarların kullanımı (örneğin, implantasyon prosedürüne yönelik spesifik olarak cihazla kullanılmak üzere tasarlanan el aletleri) ve bunların implantla uyumluluğunu,

h) Uygulanabildiği yerlerde, implantasyonlar arasındaki zaman aralığını.

3.2. İmalatçılar, uygun olduğu hallerde, özellikle aşağıdaki tehlikeler veya zararlarla ilgili riskleri analiz eder, ortadan kaldırır veya mümkün olduğu kadar azaltır:

a) Mikrobiyolojik kontaminasyon;

b) İmalat kalıntısının varlığı;

c) İmplantasyon prosedürü ile ilişkili hususlar (kullanım hataları dâhil);

ç) İmplant hatası (örneğin yırtılma (rüptür),istenmeyen bozunma);

d) İmplantın yerinden çıkması ve migrasyonu;

e) Asimetri;

f) Deri üzerinden implantın görünürlüğü;

g) İmplantın deflasyonu ve buruşma;

ğ) Jel difüzyonu ve sızıntı;
h) Terleme ve silikon migrasyonu;
ı) Lokal inflamasyon ve şişme;
i) Bölgesel şişme veya lenfadenopati;
j) Kapsül oluşumu ve kontraktür;
k) Rahatsızlık veya ağrı;
l) Hematom;
m) Enfeksiyon ve inflamasyon;
n) Yüzeysel yara;
o) Yaranın açılması;
ö) İmplantın ekstrüzyonu ve yara iyileşmesinin kesintiye uğraması;
p) Skar ve skar hiperpigmentasyonu ve hipertrofisi;
r) Sinir hasarı;
ş) Seroma;
t) Kompartman basıncı sorunları ve kompartman sendromu;
u) Kanser tanısını engelleme;
ü) Aşırı büyük implantlar;
v) Damar hasarı;
y) Meme implantıyla ilişkili anaplastik büyük hücreli lenfoma (BIA-ALCL);
z) Uygulanabildiği yerlerde silikonoma dâhil granülom;
aa) Nekroz.

4. Spesifik risk kontrol tedbirleri

a) Cihazlar steril olur ve pirojenik olmaz. İmplantların kullanım öncesinde sterilize edilmesi amacıyla steril olmayan şekilde tedarik edildiği durumlarda, yeterli sterilizasyon talimatı sağlanır.
b) Cihazın güvenli kullanımı, anatomik yer dikkate alınarak klinik ve diğer verilerle desteklenir.
c) Cihazlardan kaynaklanan bozunmayan maddelerin varlığını değerlendirmek üzere uzun vadeli veriler toplanır.
ç) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek I'inin 10.4.1 numaralı maddesinin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan maddelerin varlığı, konsantrasyonlarından bağımsız olarak değerlendirilir.
d) İmalatçılar, cihazın implantasyonu ve güvenli kullanımı konusunda eğitim sağlar. Bu eğitim, kullanıcılar tarafından erişilebilir olur.

Güvenliliğe yönelik bilgiler

5. Etiket

5.1. Etiket aşağıdakileri içerir:
a) Etikette kullanılan en büyük boyutta kalın yazı tipiyle "Yalnızca, ilgili ulusal mevzuat uyarınca nitelikli ve uygun eğitim almış tıp doktorları tarafından uygun bir tıbbi ortamda implante edilmek içindir." ifadesini;
b) Cihazların 18 yaşından küçük kişilerde kullanılmayacağına ilişkin açık bir göstergeyi;
c) Ürünün tüm niteliksel bileşimini.

6. Kullanım talimatı

6.1. Kullanım talimatı aşağıdakileri içerir:
a) En üstte, kullanım talimatında kullanılan en büyük boyutta kalın yazı tipiyle "Yalnızca, ilgili ulusal mevzuat uyarınca nitelikli ve uygun eğitim almış tıp doktorları tarafından uygun bir tıbbi ortamda implante edilmek içindir." ifadesini;
b) Cihazların 18 yaşından küçük kişilerde kullanılmayacağına ilişkin açık bir göstergeyi;

c) Tüketicinin önceki prosedürleri, kazaları, sağlık durumunu, kullandığı ilaçları veya prosedürü etkileyebilecek diğer eş zamanlı tedavilerini (örneğin deri hastalıkları, travmalar ve oto-immün hastalıkları) dikkate alması için kullanıcıya yönelik tavsiyeyi;
ç) Tüketicinin faaliyetleriyle (örneğin mesleği, spor faaliyeti veya tüketici tarafından düzenli olarak gerçekleştirilen diğer faaliyetleri) ilgili olabilecek her bir spesifik riski dikkate alması için kullanıcıya yönelik talimatı;
d) Kapsamlı bir kontrendikasyon listesi. Bu listede, keloid skarlar yer alır;
e) Ürünün tüm niteliksel ve niceliksel bileşimini;
f) Her bir olası istenmeyen yan etkinin tanımlanması amacıyla implantasyon sonrası izleme süresi hakkında kullanıcıya yönelik tavsiyeyi;
g) Uygulanabilir olduğu hallerde, tedaviler arasındaki uygun zaman aralığının bir göstergesini;
ğ) Tüketiciye cihazla uygulama yapılmadan önce, kullanıcının 6.2 numaralı maddede belirtilen ekin bir kopyasını tüketiciye sunma gerekliliğini.
6.2. Kullanım talimatı, Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendine uygun olacak şekilde ve meslekten olmayan kişiler tarafından yaygın olarak anlaşılan bir dilde ve tüm tüketicilere kolayca teslim edilebilecek biçimde yazılmış bir ek içerir. Ek, aşağıdakileri içerir:
a) Ek I'in 12.1 numaralı maddesinin (a) ila (d) bentlerinde listelenen bilgileri;
b) Kanama, potansiyel ilaç etkileşimleri ve anesteziyle ilişkili riskler gibi genel olarak ameliyatla ilgili olanlar da dâhil olmak üzere tüm artık risklerin ve potansiyel yan etkilerin açık bir şekilde bir listesini;
c) İstenmeyen yan etkilerin imalatçıya ne zaman ve nasıl raporlanacağına ilişkin bilgileri, cihazın çıkarılmasına ilişkin bilgileri, bir sağlık meslek mensubu ile ne zaman iletişime geçileceğine ilişkin bilgileri;
ç) Cihazın hacmine ve boyutuna ilişkin ayrıntıları;
d) İlgili olduğu durumlarda, "Kullanıcılar, cihazı nasıl güvenli bir şekilde kullanacakları konusunda uygun bir eğitim almıştır." ifadesini.

EK IV

Kapsam

1. Bu Ek; Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sının 3 numaralı maddesinde listelenen dövmeye yönelik olanlar hariç olmak üzere, sübkutan, submukoz veya intradermal enjeksiyon ya da başka bir uygulama yoluyla fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoz membran dolgusu olarak kullanılması amaçlanan maddelere, maddelerin kombinasyonlarına ya da gereçlere uygulanır. Bu Ek; şırıngalar ve dermaroller gibi vücuda uygulama araçlarına, sadece Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sının 3 numaralı maddesinde listelenen maddelerle, maddelerin kombinasyonlarıyla ya da diğer gereçlerle önceden dolduruldukları durumlarda uygulanır. Bu Ek, aktif cihazlara uygulanmaz.

Risk yönetimi

2. İmalatçılar; cihazla ilgili risklerin analizinin bir parçası olarak, bu Tebliğin Ek I'inde belirtilen risk yönetimi sürecini yürütürken, bu Ekin 3 numaralı maddesinde listelenen spesifik riskleri dikkate alır ve cihazla ilgili olduğu durumlarda, bu Ekin 4 numaralı maddesinde listelenen spesifik risk kontrol tedbirlerini kabul eder.

3. Spesifik riskler

3.1. İmalatçılar, aşağıdaki hususları ve ilişkili riskleri dikkate alır:

a) Cihazın fiziksel ve kimyasal karakteristiklerini;

b) Biyolojik güvenlilik, biyouyumluluk ile kimyasal ve biyolojik katkı maddeleri veya kirleticiler açısından hammadde seçimini;

c) Asgari olarak sitotoksisite, sensitizasyon, iritasyon, malzemeden kaynaklanan pirojenite, akut sistemik toksisite, subakut toksisite, subkronik toksisite, kronik toksisite, genotoksisite, kanserojenlik, implantasyon, sterilizasyon kalıntıları ve bozunma ürünleri, ekstrakte edilebilir ve sızabilir maddelerle ilgili hususların dikkate alınması dâhil olmak üzere nihai ürünün biyolojik güvenliliği ve biyouyumluluğunu;

ç) Metabolizasyon olasılığı da dâhil olmak üzere (örneğin, hyalüronik asit dolgu maddeleri için hyalüronidaz gibi dolgu malzemesinin enzimatik bozunması), yarılanma ömrü ve rezorpsiyon sonunu gösteren vücut içinde kalma süresi ve rezorpsiyonu;

d) Mikrobiyolojik özellikleri, biyolojik yükü, nihai cihazın mikrobiyolojik kontaminasyonunu, artık bakteriyel endotoksinleri ve steriliteyi;

e) Enjeksiyonun veya uygulamanın spesifik anatomik yerini;

f) Tüketiciye özgü faktörler (örneğin önceki ve mevcut tedavileri (tıbbi ve cerrahi), yaş kısıtlamaları, hamilelik, emzirme);

g) Uygulanabilir olduğu hallerde, ürünün bir parçası olarak veya tek başına olacak şekilde, lokal anestezik kullanımıyla ilgili riskleri;

ğ) Rezorbe edilemeyen cihazlar için, cihazın çıkarılmasıyla ilişkili riski;

h) Aşağıdakiler dâhil olmak üzere, cihazın kullanımıyla ilgili hususları:

– Enjeksiyon tekniği;

– Enjeksiyon araçları (örneğin silindirler (roller), kateterler veya iğneler gibi);

– Yere ve uygulanan tekniğe bağlı olarak enjekte edilen azami miktar;

– Olası tekrarlanan enjeksiyonlar;

– Ürünü tatbik etmek için gereken kuvvet;

– Ürün sıcaklığı;

– Ürünün transferi (örneğin bir flakondan bir şırıngaya).

3.2. İmalatçılar, uygun olduğu hallerde, aşağıdaki tehlikeler veya zararlarla ilgili riskleri analiz eder, ortadan kaldırır veya mümkün olduğu kadar azaltır:

a) Mikrobiyolojik kontaminasyon;

b) İmalat kalıntısının varlığı;
c) Cihazın enjekte edilmesi veya başka uygulama prosedürüyle ilgili tehlikeleri (kullanım hataları dâhil);
ç) Cihazın migrasyonu;
d) Deri üzerinden cihazın görünürlüğü;
e) İstenmeyen lokal inflamasyon ve şişme;
f) Bölgesel şişme veya lenfadenopati;
g) Kapsül oluşumu ve kontraktür;
ğ) Rahatsızlık veya ağrı;
h) Hematom;
ı) Enfeksiyon ve inflamasyon;
i) Yüzeysel yara;
j) Yara iyileşmesinin kesintiye uğraması;
k) Skar ve skar hiperpigmentasyonu ve hipertrofisi;
l) Sinir hasarı;
m) Seroma;
n) Kompartman basıncı sorunları ve kompartman sendromu;
o) Uygulanabilir olduğu hallerde silikonoma dâhil granülom;
ö) Ödem;
p) Damar hasarı;
r) Şiddetli alerjik reaksiyonlar;
s) Körlük;
ş) Nekroz.

4. Spesifik risk kontrol tedbirleri

a) Cihazlar steril olur, pirojenik olmaz ve tek kullanıma yönelik tasarlanır.
b) Cihazın güvenli kullanımı, anatomik yer dikkate alınarak klinik ve diğer verilerle desteklenir.
c) Cihazlardan kaynaklanan bozunmayan maddelerin varlığını değerlendirmek üzere uzun vadeli veriler toplanır.
ç) İmalatçılar, cihazın yönetimi ve güvenli kullanımı konusunda eğitim sağlar. Bu eğitim, kullanıcılar tarafından erişilebilir olur.
d) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek I'inin 10.4.1 numaralı maddesinin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan maddelerin varlığı, konsantrasyonlarından bağımsız olarak değerlendirilir.

Güvenliliğe yönelik bilgiler

5. Etiket

5.1. Etiket aşağıdakileri içerir:
a) Etikette kullanılan en büyük boyutta kalın yazı tipiyle "Yalnızca, ilgili ulusal mevzuat uyarınca nitelikli ve uygun eğitim almış sağlık meslek mensupları tarafından tatbik edilecektir." ifadesini.
b) Cihazların 18 yaşından küçük kişilerde kullanılmayacağına ilişkin açık bir gösterge.

6. Kullanım talimatı

6.1. Kullanım talimatı aşağıdakileri içerir:
a) En üstte, kullanım talimatında kullanılan en büyük boyutta kalın yazı tipiyle "Yalnızca, ilgili ulusal mevzuat uyarınca nitelikli ve uygun eğitim almış sağlık meslek mensupları tarafından tatbik edilecektir." ifadesini;
b) Cihazların 18 yaşından küçük kişilerde kullanılmayacağına ilişkin açık bir gösterge;
c) Bir iyi yönetim uygulamasına yönelik kesin ve ayrıntılı teknik bilgiler;

ç) aşırı doz, şişme, sertleşme, nodüller ve bağışıklık tepkileri gibi en yaygın yan etkilerin tedavisinin açıklamasıyla birlikte ihtiyaç olduğu durumda ilgili bir uzman hekime danışma talimatı;
d) Önceki enjeksiyon bölgelerine yeni enjeksiyonların nasıl ve ne zaman uygulanabileceğine ilişkin kullanıcılara yönelik talimatlar;
e) Aşağıdakileri belirten bileşenlerin bir listesi:
– Hedeflenen etkiden sorumlu tüm bileşenler ve konsantrasyonlarının ayrıntılı açıklaması ile uygun olduğu hallerde bunların moleküler ağırlık aralıkları, partikül büyüklükleri ve çapraz bağlanma dereceleri ile birlikte belirlenmesi için kullanılan yöntem;
– Konsantrasyonlarının ayrıntılı açıklaması ile çapraz bağlama ajanları, çözücüler, anestezikler ve koruyucular gibi diğer bileşenler;
f) Tüketicinin önceki prosedürleri, kazaları, sağlık durumunu, kullandığı ilaçları veya prosedürü etkileyebilecek diğer eş zamanlı tedavilerini (örneğin deri hastalıkları, travmalar ve oto-immun hastalıkları) dikkate alması için kullanıcıya yönelik tavsiye;
g) Her bir olası istenmeyen yan etkinin tanımlanması amacıyla uygulama sonrası izleme süresi hakkında kullanıcıya yönelik tavsiyeyi;
ğ) Tüketiciye cihazla uygulama yapılmadan önce, kullanıcının 6.2 numaralı maddede belirtilen ekin bir kopyasını tüketiciye sağlaması gerekliliği.
6.2. Kullanım talimatı, Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendine uygun olacak şekilde ve meslekten olmayan kişiler tarafından yaygın olarak anlaşılan bir dilde ve tüm tüketicilere kolayca teslim edilebilecek biçimde yazılmış bir ek içerir. Ek aşağıdakileri içerir:
a) Ek I'in12.1 numaralı maddesinin (a) ila (d) bentlerinde listelenen bilgileri;
b) Açık bir şekilde listelenen ve meslekten olmayan kişiler tarafından yaygın olarak anlaşılan bir dilde tanımlanan tüm artık riskler ve olası istenmeyen yan etkiler. Burada, ağır metallerin, diğer kirleticilerin veya Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek I 10.4.1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan maddelerin varlığına ilişkin açık bir beyan yer alır;
c) İstenmeyen yan etkilerin imalatçıya ne zaman ve nasıl raporlanacağına ilişkin bilgiler;
ç) Sağlık meslek mensubuyla ne zaman iletişime geçileceğine ilişkin bilgiler;
d) Prosedüre ilişkin her bir kontrendikasyon;
e) İlgili olduğu durumlarda "Kullanıcılar, cihazın güvenli bir şekilde kullanılacağı koşullar hakkında uygun bir eğitim almıştır." ifadesi.
Ek olarak, ekin belirli bir bölümü, her bir tüketici için enjeksiyonların yeri, sayısı ve hacmine ilişkin bilgileri kaydetmek üzere tasarlanır. İmalatçı, sağlık meslek mensuplarına bu spesifik bölümü doldurmasını tavsiye eder.

EK V

Kapsam

1. Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sının 4 numaralı maddesinde listelenen liposakşın, lipoliz veya lipoplastiye yönelik ekipman gibi, yağ dokusunu azaltmak, çıkarmak (uzaklaştırmak) veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipmana uygulanır. Bu Ek, implante edilebilir aktif cihazlara uygulanmaz.

Tanımlar

2. Bu Ekin amaçları doğrultusunda aşağıdaki tanımlar geçerlidir:

(1) "Liposakşın", lokalize deri altı yağ birikimlerinin aspirasyon yoluyla cerrahi olarak çıkarılması anlamına gelir;

(2) "Liposakşın cihazları", imalatçı tarafından liposakşın amacıyla kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar anlamına gelir;

(3) "Lipoliz", yağ birikiminin bölgesel parçalanması anlamına gelir;

(4) "Lipoliz cihazları", imalatçı tarafından lipoliz amacıyla kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar anlamına gelir;

(5) "Lipoplasti", fazla yağın çıkarılmasıyla vücut hatlarının değiştirilmesi anlamına gelir;

(6) "Lipoplasti cihazları", imalatçı tarafından lipoplasti amacıyla kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar anlamına gelir.

Risk yönetimi

3. İmalatçılar, cihazla ilişkili risklerin analizinin bir parçası olarak, bu Tebliğin Ek I'inde belirtilen risk yönetimi sürecini yürütürken, bu Ekin 4 numaralı maddesinde listelenen spesifik riskleri dikkate alır ve cihazla ilgili olduğunda, bu Ekin 5 numaralı maddesinde listelenen spesifik risk kontrol tedbirlerini kabul eder.

4. Spesifik riskler

4.1. İmalatçılar, söz konusu cihazla ilgili olduğu durumlarda, aşağıdaki hususları ve ilgili riskleri dikkate alır:

a) Uygulama yapılan kişinin olası farklı özellikleri dikkate alınarak, çıkarılabilen veya lipoliz durumunda parçalanabilen yağ dokusu hacmi ve salınan doku bileşenlerinin metabolizasyonu da dâhil olmak üzere beklenen metabolik etkiyi;

b) Müteakip prosedürler arasındaki asgari süre aralığını;

c) Cihaz kullanımının anatomik yerini;

ç) Kanül tipini, örneğin kanülün ucunun çapını ve yapısını;

d) Uygulanacak emme miktarını;

e) Sıvı seçimi ve sıvının bileşimine yönelik bir gerekçe ile infiltratif sıvının kullanımı ve müteakip metabolizasyonunu;

f) Anestezi tipini ve cihazın sağlaması amaçlanan örneğin kuru veya yaş liposakşın tipini;

g) Cihazın basit bir liposakşın cihazı, örneğin künt kanüllü emme tipinde olup olmadığı veya örneğin lazer enerjisi veya ultrason kullanımı gibi başka herhangi bir etki mekanizması ihtiva edip etmediğini;

ğ) Klinik verilerin veya diğer veri kaynaklarının ilgili olduğu nüfusun yaş dağılımı, cinsiyeti ve vücut kitle indeksini;

h) Enerjinin yayılma şeklini.

4.2. İmalatçılar, söz konusu cihazla ilgili olduğu durumlarda, aşağıdaki tehlikeler veya zararlarla ilgili riskleri analiz eder, ortadan kaldırır veya mümkün olduğu kadar azaltır:

a) Ameliyat sonrası seroma;

b) Doku hasarı, organ perforasyonu ve kanama;

c) Ameliyat sonrası ekimoz ve ödem;

ç) Aktif implante edilebilir veya vücuda giyilen aktif tıbbi cihazlar ve vücut içerisinde veya üzerinde bulunan metalik pasif tıbbi cihazlar ya da diğer metalik nesneler ile etkileşim;
d) Termal yaralanma;
e) İstenmeyen kavitasyon ve ilgili yan etkilerden kaynaklananlar dâhil olmak üzere mekanik yaralanmalar;
f) İnflamasyon.
4.3. İmalatçılar, liposakşın cihazlarında, 4.2 numaralı maddede listelenen risklere ek olarak, aşağıdaki riskleri analiz eder, ortadan kaldırır veya mümkün olduğu kadar azaltır:
a) Hemoraji;
b) Abdominal iç organların, toraksın veya peritonun perforasyonu;
c) Pulmoner emboli;
ç) Nekrotizan fasiit, gazlı kangren ve sepsis gibi bakteriyel enfeksiyonlar;
d) Hipovolemik şok;
e) Tromboflebit;
f) Nöbetler;
g) Lokal anestezik kullanımına bağlı riskler: tümesan teknik liposakşın için lidokainin neden olduğu kardiyotoksisite veya lidokain ile ilişkili ilaç etkileşimlerine önem verilmelidir.
4.4. Lipoliz cihazları için, 4.2 numaralı maddede listelenen risklere ek olarak, imalatçılar özellikle aşağıdaki tehlikeler veya zararlarla ilgili riskleri analiz eder, ortadan kaldırır veya mümkün olduğu kadar azaltır:
a) Kesi yerlerinde ve üzerini örten dokularda yanıklar;
b) Enerjinin dahili veya harici lokal deşarjının diğer zararlı etkileri;
c) Aşırı maruziyet;
ç) Kutanöz duyu sinir fonksiyonunda azalma dâhil olmak üzere nörovasküler hasar ve lokal doku hasarı;
d) Neoformasyonlara yol açabilecek kolajenin yeniden yapılanması;
e) Retiküler dermise göre dermisin reorganizasyonu;
f) Tıbbi müdahale ihtiyacına sebep olan vücut deformitesi veya benzeri kötü estetik sonuç;
g) Cerrahi olarak invaziv olan lipoliz cihazları için, kesi tipleri ve boyutlarıyla bağlantılı tehlikeler.
İmalatçılar, bu maddenin gerekliliklerine uyarken dokunun yapısını ve hidrasyon durumunu dikkate alır.

5. Spesifik risk kontrol tedbirleri

5.1. Vücuda temas eden tüm materyaller; kullanım talimatına uygun olarak kullanıldığında biyouyumlu olur, irrite edici ve toksik olmaz.
5.2. Cihazların invaziv bileşenleri, kullanımdan önce steril ve pirojensiz olur.
5.3. Lipoliz cihazları; uygulama süresine, dalga formuna, uygulanan enerjiye ve vücut içerisinde veya üzerinde ulaşılan sıcaklığa yönelik kontroller içerir. Kontroller, bir parametre (örneğin sıcaklık, enerji ile basınç seviyesi ve kullanım süresi) veya bir parametre kombinasyonu için kritik bir değere ulaşıldığı durumlara yönelik eşzamanlı görsel ve sesli otomatik alarmları içerir.
5.4. Uygulanabilir olduğu hallerde, imalatçılar, cihazların sırasıyla, düşük enerji ön ayarı, acil durdurma işlevi (örneğin acil durdurma anahtarı), aşırı maruziyet veya aşırı liposakşın durumunda otomatik devre dışı bırakma işlevlerine sahip olmasını sağlar.
5.5. Liposakşın cihazları, lipoliz cihazları ve lipoplasti cihazları; özel ortamlarda meslekten olmayan kişiler tarafından kullanılmaz.
5.6. İmalatçılar, kullanıcılara cihazın güvenli ve etkin kullanımı konusunda eğitim verir.

Güvenliliğe yönelik bilgiler

6. Kullanım talimatı

6.1. Kullanım talimatı, tüketici için kapsamlı bir kontrendikasyon listesi içerir. Bu, aşağıdaki kontrendikasyonları kapsar:

a) Antikoagülan ilaçlarla tedavi edilen koagülasyon bozuklukları;

b) Kontrolsüz hipertansiyon;

c) Diabetes mellitus;

ç) Flebit ve vaskülit;

d) Kanser veya tümörler;

e) Aşırı obezite (vücut kitle indeksi 40'ın üzerinde);

f) Gebelik;

g) Vasküler frajilite;

ğ) Son 6 hafta içerisinde ameliyat geçirmiş olmak;

h) Deri enfeksiyonları ve açık lezyonlar;

ı) Tedavi alanındaki variköz damarlar;

i) Kalp, akciğer veya dolaşım sistemi hastalığı gibi tıbbi durumlar;

j) 18 yaş altı;

k) Cihazların kullanıldığı tıbbi prosedürlerin (örneğin liposakşın, lipoliz, lipoplasti) sonuçlarını, etkilerini ve risklerini anlamada yetersizlik;

l) Yüksek vücut ısısı (pireksi).

Radyo frekanslı elektrik akımları veya elektromanyetik alanlar kullanan lipoliz cihazları için birinci alt paragrafta listelenen kontrendikasyonlara ek olarak, liste aşağıdakileri içerir:

a) Vücut üzerinde veya içerisinde bulunan herhangi bir metalik pasif tıbbi cihaz veya diğer metalik nesneler;

b) İmplante edilebilir veya vücuda giyilen herhangi bir aktif tıbbi cihaz.

6.2. Kullanım talimatı, cihazın kullanılamayacağı vücut bölümlerini listeler.

6.3. Kullanım talimatı, tüketici için kapsamlı bir advers etki listesi içerir. Bu liste, aşağıdaki advers etkileri kapsar:

a) Hipervolemi veya hipovolemi;

b) Bradikardi;

c) Venöz tromboembolizm;

ç) Yağ embolisi;

d) Enfeksiyon;

e) Sıvı birikimi;

f) Cilt eritemi veya panikülit;

g) Kontur düzensizlikleri.

6.4. Kullanım talimatı, kapsamlı bir uyarı listesi içerir. Bu liste aşağıdaki uyarıyı kapsar:

"Liposakşın, lipoliz ve lipoplasti, kilo vermek için güvenilir yöntemler değildir. Hem liposakşın hem de lipolize alternatif olarak ve bu prosedürlerin sağlayabileceği yağ dokusunda herhangi bir azalmayı sürdürmek üzere egzersiz ve diyetin yanı sıra yaşam tarzı değişikliğine dikkat edilmelidir. Cihazlar, klinik olarak tanısı konulan obezitenin tedavisine yönelik geçerli kılınmamıştır ve bu nedenle bu tür amaçlar için kullanılmamalıdır."

6.4.1. Kullanım talimatı, 6.4 numaralı maddede atıfta bulunulan uyarıya ek olarak, liposakşın cihazlarına yönelik aşağıdaki uyarıyı içerir:

"Kaybedilen kan ile kaybedilen endojen vücut sıvısı hacmi; intra ve/veya postoperatif hemodinamik stabiliteyi ve tüketicinin güvenliğini olumsuz olarak etkileyebilir. Yeterli, zamanında sıvı yönetimi sağlama kapasitesi, tüketicinin güvenliği için önemlidir.".

6.4.2. Kullanım talimatı, 6.4. ve 6.4.1 numaralı maddelerde atıfta bulunulan uyarılara ek olarak, tümesan sıvısı kullanabilen liposakşın cihazlarına yönelik aşağıdaki uyarıları içerir:

a) "Bradikardiye veya hipotansiyona sebep olma potansiyeline sahip ilaçlarla ilgili olarak tüketiciye uygunluğu üzerine dikkat edilmelidir, çünkü bu, tümesan tekniğiyle yapılan liposakşın uygulaması yapılan bir çok tüketicinin ölüm nedeni olarak rapor edilmiştir. Beta-adrenerjik antagonistler, dihidropiridin olmayan kalsiyum kanal blokerleri, kardiyak glikozitler ve merkezi etkili alfa-adrenerjik agonistler gibi ilaçlar alan tüketiciler, bradikardi ve hipotansiyon nedeniyle ölümlerin rapor edilmesinden dolayı çok dikkatli bir değerlendirmeye tabi olmalıdır. Prosedürden önce, dokümante edilmesi gereken ve kronik hastalık ile hastanın aldığı ilaçların dikkate alınması gerektiren bir tıbbi konsültasyon yapılmalıdır."

b) "Tüketiciler, infiltre alanlarda duyuların azalmasına neden olabilen ameliyat sonrası uzun süreli (örneğin 24 saat veya daha fazla) analjezi deneyimlemiş olabilecekleri ve bundan dolayı kendilerini yaralanmalardan korumaları konusunda uyarılmalıdır.".

6.4.3. Kullanım talimatı, lipoliz cihazları için 6.4. numaralı maddede atıfta bulunulan uyarıya ek olarak aşağıdaki uyarıyı içerir:

"Gliserol veya serbest yağ asidinin geçici salınımı gibi karaciğer veya kardiyovasküler işlev bozukluğu, artan risk ile ilişkili olabilir.".

6.5. Liposakşın ve lipoliz cihazları için kullanım talimatında aşağıdaki uyarı yer alır:

"İnvaziv kullanıma yönelik tasarlanan cihazlar, ilgili ulusal mevzuat uyarınca nitelikli ve uygun eğitim almış tıp doktorları tarafından yalnızca uygun bir tıbbi ortamda kullanılmalıdır. Prosedürü gerçekleştiren tıp doktoruna, ilgili ulusal mevzuat uyarınca nitelikli veya uygun eğitim almış en az bir tıp doktoru veya yardımcı sağlık meslek mensubu yardımcı olmalıdır.

Prosedüre dâhil olan tüm personel, temel kardiyak yaşam desteği ile resüsitasyon ekipmanı ve acil durum ilaçlarının kontrol edilmesi konusunda eğitimli olmalı ve bu konudaki bilgilerini güncel tutmalıdır. Prosedürü uygulayan tıp doktorları ayrıca ileri kardiyak yaşam desteği konusunda eğitimli olmalıdır.

Anestezi yönetiminden sorumlu tıp doktoru veya yardımcı sağlık meslek mensubu, hem prosedür sırasında hem de prosedür sonrasında tüketicinin uygun şekilde izlenmesini sağlamalıdır. Tümesan teknik liposakşın ile ilgili olarak, lidokain seviyelerinin uygulama sonrası 16 saate kadar yükseldiği tespit edildiğinden, prosedür sonrası uygun izleme yapılmalıdır".

6.6. Kullanım talimatı; tüketiciye cihazla uygulama yapılmadan önce, kullanıcının 6.7 numaralı maddede belirtilen ekin bir kopyasını tüketiciye sunması gerekliliğini içerir.

6.7. Kullanım talimatı, Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendine uygun olacak şekilde ve meslekten olmayan kişiler tarafından yaygın olarak anlaşılan bir dilde ve tüm tüketicilere kolayca teslim edilebilecek biçimde yazılmış bir ek içerir. Ek aşağıdakileri içerir:

a) Ek I'in 12.1 numaralı maddesinin (a), (b) ve (c) bentlerinde listelenen bilgileri;

b) İlgili olduğu durumlarda, "Kullanıcılar, cihazın güvenli bir şekilde kullanılacağı koşullar hakkında uygun bir eğitim almıştır." ifadesini;

c) İstenmeyen yan etkilerin imalatçıya ne zaman ve nasıl raporlanacağına ilişkin bilgilendirmeyi;

ç) Uygulama yapılması amaçlanan bölgelerin tanısal muayenesi de dâhil olmak üzere bir tıbbi konsültasyondan geçmesi tavsiyesini.

EK VI

Kapsam

1. Bu Ek; Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sının 5 numaralı maddesinde listelenen cilt yenileme, dövme silme veya tüy almaya ya da diğer cilt uygulamalarına yönelik lazerler ve yoğun atımlı ışık (IPL) ekipmanı gibi, monokromatik ve geniş spektrumda, eş fazlı ve eş fazlı olmayan kaynaklar dâhil, insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon (örneğin, kızılötesi, görünür ışık ve ultraviyole) yayan ekipmana uygulanır.

Bu Ekin amaçları doğrultusunda; cilt yenilemeye, cilt gençleştirme dâhildir.

Bu Ekin amaçları doğrultusunda; dövme silmeye, kalıcı makyajın silinmesi dâhildir.

Bu Ekin amaçları doğrultusunda; diğer cilt tedavilerine uygulamalarına; nevus flammeus, hemanjiyom, teleanjiektazi, pigmentli cilt bölgeleri ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (eee) bendinin (1) numaralı alt bendinin ikinci girintisinin anlamı dâhilinde yaralanma olmayan skarların tıbbi olmayan uygulaması dâhildir. Örneğin, bu Ek akne skarlarına işlem yapmaya yönelik cihazlara uygulanır, ancak diğer akne tedavilerine yönelik cihazlara uygulanmaz.

Bu Ek, vücudu veya vücudun bölümlerini ısıtmak amacıyla kızılötesi optik radyasyon kullanan ekipmanlara ve solaryumlara uygulanmaz.

Tanımlar

2. Bu Ekin amaçları doğrultusunda aşağıdaki tanımlar geçerlidir:

(1) "Profesyonel kullanıma yönelik cihaz", cihazın güvenli ve etkin kullanımı konusunda ilgili ulusal mevzuat kapsamında kanıtlanmış yeterliliğe sahip profesyoneller tarafından bir sağlık hizmeti ortamında veya ilgili ulusal mevzuat kapsamında ruhsatlandırılmış ve denetlenen başka bir profesyonel ortamda kullanılmak üzere tasarlanan cihaz anlamına gelir;

(2) "Evde kullanıma yönelik cihaz", meslekten olmayan kişiler tarafından, kontrol edilen profesyonel bir ortamda değil, özel ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanan cihaz anlamına gelir.

Risk yönetimi

3. İmalatçılar; cihazla ilgili risklerin analizinin bir parçası olarak, bu Tebliğin Ek I'inde belirtilen risk yönetimi sürecini yürütürken, bu Ekin 4 numaralı maddesinde listelenen spesifik riskleri dikkate alır ve cihazla ilgili olduğu durumlarda, bu Ekin 5 numaralı maddesinde listelenen spesifik risk kontrol tedbirlerini kabul eder.

4. Spesifik riskler

4.1. İmalatçılar, aşağıdaki hususları ve ilgili riskleri dikkate alır:

a) Çeşitli cilt tipleri ve cildin bronzlaşma derecesi;

b) Herhangi bir cilt anormalliğinin (örneğin kabartı, yapı veya renk) veya cildi etkileyen hastalığın varlığı

c) Tüketicilerin yaşı;

ç) Eşzamanlı tıbbi tedaviler veya yanlış ilaç kullanımı olasılığı;

d) Işığa duyarlı hale getiren ilaçların veya kozmetiklerin kullanımı

e) Hasara karşı lokal veya sistemik anestezinin neden olduğu azalmış reaksiyon;

f) Diğer ışık kaynaklarına maruziyet.

4.2. İmalatçılar; aşağıdaki riskleri analiz eder, ortadan kaldırır veya mümkün olduğu kadar azaltır:

a) Yanıklar;

b) Yara ve keloid oluşumu;

c) Hipopigmentasyon ve hiperpigmentasyon;

ç) Cildin yaşlanmasının hızlanması;

d) Alerjik/kimyasal cilt reaksiyonu (örneğin dövmelerin veya makyajın renk pigmentlerine karşı);

e) Deri kanseri oluşumları;
f) Deri kanserlerinin, deri hastalıklarının, nevüslerde morfolojik ve davranışsal değişiklikler, herpes aktivasyonu, hastalık tanısının olası gecikmesi (örneğin melanom, endokrin hastalıkları); (örneğin melanom, endokrin hastalıkları);
g) Olası ilaç alımı veya kozmetik kullanımı durumundaki reaksiyonlar;
ğ) Güneş veya solaryum maruziyetine bağlı olası reaksiyonlar;
h) Olası fotosensitif dermatoz;
ı) Vitiligo
i) Çoğunlukla geçici ve bazen kalıcı olan eritem;
j) Küçük kan damarlarındaki kanamadan kaynaklanan purpura;
k) Kabuklanma;
l) Ödem;
m) Su toplama;
n) İnflamasyon, folikülit, deri enfeksiyonu;
o) Retina ve kornea hasarı dâhil olmak üzere göz hasarı;
ö) Karıncalanma veya ısı hissi;
p) Tıraştan veya tıraş ile ışık uygulamasının birleşiminden kaynaklanan kuru cilt ve kaşıntı;
r) Aşırı ağrı;
s) Paradoksal hipertrikoz (uygulamadan sonra artan kıl büyümesi);
ş) Aşırı maruziyet;
t) İstenmeyen radyasyon salınımı;
u) Tutuşma, patlama veya duman oluşumu.

5. Spesifik risk kontrol tedbirleri

5.1. İmalatçılar, profesyonel kullanıma yönelik cihazlarla ilgili olarak aşağıdaki güvenlik tedbirlerini uygular:
a) Cihazlara yetkisiz erişimin veya cihazların kullanım amacı dışında kullanımının önlenmesi (örneğin, anahtarlı düğme veya anahtar kod veya enerji emisyonunun ikili kontrolü aracılığıyla);
b) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek I'inin 16.2 numaralı maddesinin gerekliliklerine ilaveten, cihaz aracılığıyla emisyonun devamlı olarak izlenmesi ve kaydedilmesi amacıyla yayılan optik radyasyonun karakteristiklerinin görüntülenmesi;
c) Cihazın yalnızca cihaz emisyon alanına uygun cilt teması durumunda çalışmasını sağlayan devamlı temas kontrolü ve bir kilitleme sistemi;
ç) Belirli tedbirler yoluyla uygulamanın her seansında aşırı maruziyetin önlenmesini;
d) Yayılan radyasyonun dalga boyunun 1200 nm'den az olduğu durumlarda, uygulamaya yönelik uygun ayarları sağlamak için cilt pigmentasyonunu değerlendirmek üzere araçlar veya yöntemler;
e) Tekrarlanan uygulama seansları veya tekrarlanan uygulamalardan kaynaklı aşırı maruziyetten kaçınmaya yönelik tedbirler;
f) Düşük enerji ön ayarı;
g) Atım enerjisi ile atım süresinin (doku üzerinde maruziyet süresi) ve bu iki parametrenin dalga boyu aralığı ile kombinasyonunun optimize edilmiş sınırlaması;
ğ) (g) maddesinde atıfta bulunulan parametreleri de dikkate alarak uygulama bölgelerinin (spot size) optimize edilmiş sınırlaması;
h) Yayılan radyasyonun en aza indirilmesi;
ı) Kazara olan emisyon riskinin en aza indirilmesi;
i) Acil durdurma işlevi (örneğin acil durdurma anahtarı);

j) Kıl almaya yönelik cihazlarda: (örneğin uygun yüksek kaliteli kenar bant filtresi kullanılarak meydana gelecek olan) ultraviyole radyasyonun en aza indirilmesi
k) Görünümde kalıcı bir değişiklik oluşturmaya yönelik tasarlanan cihazlar, 18 yaşından küçük kişiler üzerinde kullanılmaz;
l) Bekleme modunda, çalışma modunda ve prosedür sırasında cilt temasının kaybolması durumunda akustik veya optik araçlar vasıtasıyla cihazın doğru işlevi ve o anki çalışma modu hakkında kullanıcıya yönelik bilgiler;
m) Prosedür sırasında nevüs veya lezyonların korunmasına yönelik kullanıcı talimatı.
5.2. Evde kullanıma yönelik cihazlar, 400 ila 1200 nm arasındaki dalga boyu aralığının dışında radyasyon yaymaz. 4 numaralı maddeye halel gelmeksizin, 1200 nm'nin üzerindeki dalga boylarında yayılan enerji için, yayılan toplam enerjinin azami %15'ine kadar bir toleransa izin verilir.
5.3. Evde kullanıma yönelik cihazlar, sadece tüy alma amacıyla kullanılabilir.
5.4. Evde kullanıma yönelik cihazların imalatçıları; bu Tebliğde aksi belirtilmedikçe, 5.1 numaralı maddede listelenen risk kontrol tedbirlerini uygular. Ek olarak, evde kullanıma yönelik cihazların imalatçıları:
a) Maruziyet süresi için limitler belirler ve aşırı maruziyet riskini önlemek için otomatik devre dışı bırakmayı dâhil eder.
b) 5.1 numaralı maddenin (c) bendinde belirtilen gereklilikleri uygulamak yerine; cihazın, yalnızca cihazın emisyon alanıyla tam cilt teması durumunda çalışmasını sağlayan devamlı temas kontrolünü ve bir kilitleme sistemini dahil eder.
c) 5.1 numaralı maddenin (d) bendinde belirtilen gereklilikleri uygulamak yerine uygulama yapılacak alanındaki veya yakınındaki cilt yamasını değerlendiren ve sadece cilt pigmentasyonunun uygulama için uygun olduğu ve cilt tonu analizinden sonra devamlı tam cilt teması olduğu durumlarda emisyon çıkışına izin veren bütünleşik bir cilt tonu sensörünü dahil eder.
Evde kullanıma yönelik cihazların imalatçıları ayrıca, cihazın güvenli bir şekilde nasıl kullanılacağına ilişkin talimatların yer aldığı videoları internet üzerinden kullanıma sunar.
5.5. İmalatçılar cihaz ile birlikte; radyasyon yayan cihazın radyasyonunun yansıması, yanlış kullanımı veya kötü kullanımı nedeniyle radyasyona maruz kalacak kullanıcılar, tüketiciler ve diğer muhtemel kişiler için uygun göz koruması sağlar. Kullanıcıya yönelik göz koruması, doğru ve güvenli uygulamaya zarar vermeden gözlerin yoğun atımlı ışıktan veya lazer ışığından korunmasını sağlar.
5.6. Göz korumasının birkaç kez kullanılması amaçlanıyorsa, koruma seviyesinin cihazın kullanım ömrü boyunca gerekli temizlik veya dezenfeksiyon işlemlerinden olumsuz etkilenmemesi sağlanmalıdır. Gerekli temizlik ve dezenfeksiyon talimatları sağlanır.
5.7. İmalatçılar, kullanıcılara erişilebilir eğitim sağlar. Bu eğitim; cihazın güvenli ve etkin kullanımına ilişkin koşulları, ilgili olumsuz olayların yönetimini ve rapor edilebilir olumsuz olayların tanımlanmasını ve ardından işlenmesini kapsar. Evde kullanıma yönelik cihazlar için talimatların yer aldığı videolar, kullanıcıların erişebileceği eğitimler olarak değerlendirilir.

Güvenliliğe yönelik bilgiler

6. Kullanım talimatı

6.1. Kullanım talimatı aşağıdakileri içerir:
a) İstenen etkiyi tetiklemek için gereken asgari radyasyon şiddeti, kullanım süresi ve sıklığı;
b) Azami ve önerilen radyasyon şiddeti, kullanım süresi ve sıklığı;
c) Aynı yerdeki birkaç uygulama arasındaki asgari aralık;
ç) Aşırı kullanımdan kaynaklanan riskler;
d) Varsa, risklerde keskin bir artışı tetikleyen radyasyon şiddeti, süresi ve sıklığı;
e) Azami performansın elde edildiği radyasyon şiddeti, süresi ve frekansı;

f) Atım enerjisi, akı, dalga boyu aralığı [nm], atım süresi [ms], atım profil(ler)i;
g) Kabul edilebilir azami uygulama alanı (treatment spot size) [cm^2];
ğ) Uygulama noktasının asgari homojenliğinin açıklaması;
h) Üst üste gelen uygulama bölgelerinin aşırı maruziyete yol açmayacağını dikkate alarak, uygulama noktalarının mekânsal dağılımına ilişkin gerekliliklerin açıklaması;
ı) Cihazın güvenlilik özellikleri;
i) Cihazın beklenen kullanım ömrü;
j) Performansın beklenen stabilitesi;
k) Uygulama ile etkileşime giren veya etkileşime girmesi beklenen kozmetikler ve ilaçlar ile bunların açıklamaları;
l) Güneş ışığına veya solaryuma uzun süreli maruziyet gibi riskleri artırabilecek diğer radyasyon kaynakları;
m) Profesyonel kullanıma yönelik cihazlar için, tüketiciye cihazla uygulama yapılmadan önce, kullanıcının 6.11 numaralı maddede belirtilen ekin bir kopyasını tüketiciye sunması gerekliliği.
6.2. Aşırı tüylerin tıbbi bir duruma dayandırılmadığı durumlarda tüy almaya yönelik cihazların muafiyeti ile birlikte, imalatçı; uygulamaya yönelik hedeflenen cilt bölgelerinin tanısal muayenesini de içeren bir tıbbi konsültasyondan geçmelerini kullanıcılara ve tüketicilere tavsiye eder. İmalatçılar, bu tür bir konsültasyondan doküman almadan önce kullanıcılara herhangi bir tüketiciye uygulama yapmamaları konusunda tavsiyede bulunur.
6.3. Kullanım talimatı, temizlik ve bakım gerekliliklerini açıkça tanımlar. Profesyonel kullanıma yönelik cihazlar için kullanım talimatı, ışık enerjisi yoğunluğunun ölçümünü ve en az yılda bir kez gerçekleştirilen gerekli güvenlik tedbirlerini içerir.
İmalatçı, profesyonel kullanıma yönelik cihazlar için, ayrıca sabit performansın nasıl sağlanacağı konusunda talimat verir ve en az yılda bir elektriksel güvenlilik testi ve bakımını tavsiye eder.
6.4. Kullanım talimatı, çalışma ortamını ve cihazların güvenli bir şekilde çalıştırılabileceği koşulları açıkça tanımlar. Profesyonel kullanıma yönelik cihazlar için kullanım talimatı ayrıca aşağıdakileri de içerir:
a) Prosedürde kullanılan diğer ürünlerin uygun aksesuarlarının veya koşullarının açıklaması veya bir listesi;
b) Yansıtıcı olmayan aletlerin kullanımı (hiçbir ayna kullanılmayacaktır) ile araçların absorbe edici veya yayıcı yüzeylerinin kullanımının yanı sıra yanıcı ürün ve maddelerden kaçınmayı ve uygulanabildiği hallerde, odanın yeterli bir şekilde havalandırılması gerekliliğini içeren alınması gereken güvenlik önlemleri;
c) Prosedür odasının dışında yeterli bir uyarı notu.
6.5. Kullanım talimatı aşağıdakileri vurgular:
a) Gözlerin yayılan ışığa maruziyetinden her zaman kaçınmak gerektiğini;
b) Radyasyon yayan cihazın radyasyonunun yansıması, yanlış kullanımı veya kötü kullanımı nedeniyle radyasyona maruz kalacak kullanıcılar, tüketiciler ve diğer muhtemel kişiler için, yoğun darbeli atımlı ışık veya lazer cihazlarıyla yapılan uygulamalar sırasında, özellikle bu cihazların yüze yakın kullanılacağı zamanlarda uygun göz koruması takması gerektiğini.
6.6. Kullanım talimatı; cihazın hangi tüketiciler için, cildin hangi kısımları üzerinde, hangi cilt tipleri üzerinde ve hangi cilt koşulları için kullanılmayacağını açıkça belirtir.
6.7. Kullanım talimatı; deri kanseri, açık yaralar veya kızarıklıklar veya şişmiş, kırmızı, tahriş olmuş, enfekte veya iltihaplı alanlar veya deri döküntüleri olasılığının yüksek olduğu cilt kısımlarında cihazın kullanılmayacağını açıkça belirtir. Ek olarak, kullanım talimatı, varsa ışığa duyarlı epilepsi, diyabet veya gebelik gibi diğer kontrendikasyonlar hakkında bilgi verir.

6.8. Kullanım talimatı, görünümde kalıcı bir değişiklik oluşturmaya yönelik tasarlanan cihazların, 18 yaşından küçük kişilerde kullanılmayacağı açıkça belirtir.

6.9. İmalatçı, profesyonel kullanıma yönelik cihazlar için profesyonel kullanıcıların tüketicileri değerlendirdiğinden emin olabilmeleri için sağlık meslek mensubuna veya hizmet sağlayıcıya tüm uygun bilgilerin sunulmasını sağlar. Bu, tüketicilerin sağlık geçmişi ve aldıkları ilaçlar dikkate alınarak tüketicilerin cihazlarla uygulamaya uygunluğu ve prosedürün riskleri ile olası sonuçları konusunda tüketicilere uygun ve yeterli danışmanlık verilmesini içerir.

6.10. Kullanım talimatı, evde kullanıma yönelik cihazlar için, 5.4 numaralı madde uyarınca talimatların yer aldığı videoların kullanıma sunulduğu internet adresini içerir.

6.11. Profesyonel kullanıma yönelik cihazların kullanım talimatı, Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendine uygun olacak şekilde ve meslekten olmayan kişiler tarafından yaygın olarak anlaşılan bir dilde ve tüm tüketicilere kolayca teslim edilebilecek biçimde yazılmış bir ek içerir. Ek aşağıdakileri kapsar:

a) Ek I'in 12.1 numaralı maddesinin (a), (b) ve (c) bentlerinde listelenen bilgileri;

b) İlgili olduğu durumlarda, "Kullanıcılar, cihazın güvenli bir şekilde kullanılacağı koşullar hakkında uygun bir eğitim almıştır." ifadesini;

c) İstenmeyen yan etkilerin imalatçıya ne zaman ve nasıl raporlanacağı hakkında bilgiyi;

ç) Uygulamaya yönelik hedeflenen cilt bölgelerinin tanısal muayenesi de dâhil olmak üzere bir tıbbi konsültasyondan geçmesi için bir tavsiyeyi.

EK VII

Kapsam

1. Bu Ek; Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sının 6 numaralı maddesinde listelendiği şekilde beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonu amaçlı ekipmanlara uygulanır. Bu tür ekipmanlar; transkraniyal alternatif akım stimülasyonu, transkraniyal doğru akım stimülasyonu, transkraniyal manyetik stimülasyon ve transkraniyal rastgele gürültü stimülasyonuna yönelik cihazları içerir. Bu Ek, invaziv cihazlara uygulanmaz.

Risk yönetimi

2. İmalatçılar; bu Tebliğin Ek I'inde belirtilen risk yönetimi sürecini yürütürken, cihazla ilişkili riskler içinden bu Ekin 3 numaralı maddesinde listelenen spesifik riskleri dikkate alır ve cihazla ilgili olduğu durumlarda, bu Ekin 4 numaralı maddesinde listelenen spesifik risk kontrol tedbirlerini kabul eder.

3. Spesifik riskler

3.1. Risk yönetimi süreci yürütülürken; elektrotların yerleşimi ve elektrik akımı ile manyetik alanların gücü, dalga biçimi, süresi ve diğer parametreleri konusunda özel dikkat gösterilir.

3.2. İmalatçılar, aşağıdaki hususları ve ilgili riskleri dikkate alır:

a) Elektrotların ve bobinlerin yanlış yerleştirilmesinin; performans hatasına, dokuda yüksek elektrik akımlarına veya istenmeyen sinirsel tepkilere neden olabileceğini;

b) Beyin stimülasyonun, çok farklı sinirsel tepkileri olabileceğini ve bu nedenle farklı insan grupları üzerinde istenmeyen etkilere sahip olabileceğini. Bazı grupların özellikle hassas olabileceğini: 18 yaşından küçük kişilerin, genç yetişkinlerin, hamile kadınların, psikiyatri hastalarının, psikolojik rahatsızlıkları veya merkezi sinir sistemini etkileyen tıbbi durumları olan kişilerin, alkol bağımlılarının, bağımlılık yapan maddelerin ve kişinin doğal algısını değiştiren diğer maddelerin kullanıcılarının;

c) Aktif implante edilebilir veya vücuda giyilen tıbbi cihazların ve/veya metalik pasif tıbbi cihazların ya da vücudun üzerinde veya içerisinde bulunan diğer metalik nesnelerin varlığının, elektrik enerjisinin ve manyetik alanların uygulanmasından kaynaklanan spesifik risklere yol açabileceğini;

ç) Aşırı, sık ve kümülatif olarak uzun süreli kullanımın, bazı durumlarda beyinde yapısal değişikliklerle sonuçlanabilecek öngörülemeyen sinirsel etkilere neden olabileceğini.

3.3. İmalatçılar, aşağıdaki tehlikeler veya zararlarla ilgili riskleri analiz eder, ortadan kaldırır veya mümkün olduğu kadar azaltır:

a) Psikolojik riskler;

b) Sinirsel riskler ve nörotoksisite riskleri;

c) Dengeleyici tepkiler (compensatory trade-offs) gibi (örneğin, stimüle edilmeyen beyin bölgelerinin zayıflaması veya daha az işlev görmesi); kısa vadeli, orta vadeli ve uzun vadeli kognitif yan etkiler

ç) Geçici işitsel eşik kayması veya kulak çınlaması;

d) Beynin işlevinde uzun vadeli yan etki değişiklikleri;

e) Tekrarlanan stimülasyonun uzun vadeli etkileriyle bağlantılı tehlikeler;

f) Yüksek düzeyde uyarıcı veya dikkat gerektiren belirli ortamlarda cihazın kullanımına bağlı tehlikeler;

g) Atipik veya diğer kendine özgü etkiler;

ğ) Elektrotlar ile cilt arasındaki arayüzde ortaya çıkan spesifik tehlikeler;

h) Aktif implantlar (örneğin kalp pilleri, implante edilmiş kardiyoverter-defibrilatörler, kohlear implantları, sinir implantları), aktif cihazlar (örneğin sinir stimülasyon cihazları, ilaç infüzyon

cihazları), aktif olmayan metalik implantlar (örneğin metalik diş implantları) veya vücuda giyilen cihazlar (örneğin biyosensörler) ile etkileşimin neden olduğu elektromanyetik girişim veya yaralanma;
ı) Alkol ve/veya hafif uyuşturucuların ve/veya merkezi sinir sistemini uyarıcı maddelerin/ilaçların alınmasından sonra cihaz kullanımına ilişkin tehlikeler;
i) Birleşik olarak kullanımın (aynı anda aynı kişiyi veya farklı kişileri hedefleyen birkaç/birçok cihazın kullanımının) olası güçlendirici etkileriyle ve makul ölçüde öngörülebilir yanlış kullanımla bağlantılı tehlikeler.

4. Spesifik risk kontrol tedbirleri

4.1. Ek I'in 4.2 numaralı maddesini uygularken, güvenli kullanıma yönelik spesifik kanıt olmadıkça, aşağıdaki tüketici kategorileri hariç tutulur:
a) Epilepsi öyküsü olan kişiler;
b) Merkezi sinir sistemi ile ilgili sağlık durumları için farmasötik tedavi gören kişiler;
c) Merkezi sinir sisteminin uyarılabilirliğini değiştiren terapötik tedavi gören kişiler;
ç) Genellikle terapötik ilaçlar olarak anlaşılıp anlaşılmadığına bakılmaksızın, bir kişinin doğal algısını değiştiren yasa dışı maddelerin veya diğer maddelerin kullanıcıları;
d) Merkezi sinir sisteminde tümörü olan kişiler;
e) Vasküler, travmatik, bulaşıcı veya metabolik lezyonları ya da beyin hastalıkları olan kişiler;
f) Uyku bozuklukları, ilaç bağımlılığı veya alkolizmden muzdarip kişiler;
g) 18 yaşından küçük kişiler;
ğ) Gebe kadınlar.
4.2. İmalatçılar, ilgili olduğu durumlarda aşağıdaki güvenlilik tedbirlerini uygular:
a) Cihaza yetkisiz erişimin önlenmesi (örneğin anahtarlı düğme veya anahtar kod aracılığıyla) ve cihazın kullanım amacı dışında kullanılmasının önlenmesi (örneğin enerji emisyonunun ikili kontrolü aracılığıyla);
b) Parazit manyetik alanların en aza indirilmesi;
c) Kazara olan emisyon riskinin en aza indirilmesi;
ç) Acil durdurma işlevi (örneğin acil durdurma anahtarı);
d) Kabul edilebilir azami çıktıya ulaşıldığı durumlarda otomatik devre dışı bırakma;
e) Kabul edilebilir azami maruziyet süresine ulaşıldığı durumlarda otomatik devre dışı bırakma;
f) Elektriksel çıktı (output) ve süre kombinasyonu nedeniyle aşırı maruziyet durumunda otomatik devre dışı bırakma;
g) Cihazın güvenli bir şekilde nasıl kullanılacağına ilişkin talimatların yer aldığı internet üzerinde kullanıma sunulan videolar;
ğ) Cihazın güvenli ve etkin kullanımı hakkında kullanıcılar için erişilebilir, uygun bir eğitim sağlanması;
h) Bekleme modunda, çalışma modunda ve prosedür sırasında cilt temasının kaybolması durumunda akustik veya optik araçlar vasıtasıyla cihazın doğru işlevi ve o anki çalışma modu hakkında kullanıcıya yönelik bilgiler.
4.3. Cihazlar; uygulama süresi, dalga formu ve uygulanan enerji için kontroller içerir. Bir parametre (örneğin enerji seviyesi, kullanım süresi) veya parametre kombinasyonu için kritik bir değere ulaşıldığı durumlarda otomatik alarmlar içerir. Kritik değerler, kabul edilebilir azami değerlerin altına ayarlanır.

Güvenliliğe yönelik bilgiler

5. Kullanım talimatı ve mümkünse etiket, tüketicinin cihazın kullanımından beklenebileceği performansın yanı sıra kullanımından kaynaklanan riskleri belirtir. Amaçlanan performans, tüketicinin cihazın kullanımından hangi tıbbi olmayan etkileri beklenebileceğini anlayabileceği şekilde açıklanır (örneğin, gelişmiş zekâ veya matematiksel yetenekte gelişme).

6. Uyarılar, önlemler ve yan etkiler hakkındaki bilgiler aşağıdakileri kapsar:
a) 4.1 numaralı maddede listelenen kişilere yönelik spesifik riskler;
b) Aktif implante edilebilir veya vücuda giyilen aktif tıbbi cihazlara sahip kişilere yönelik riskler;
c) Vücudunun üzerinde veya içerisinde metalik pasif tıbbi cihazlar veya diğer metalik nesneler bulunan kişilere yönelik riskler;
ç) Enerjiye aşırı maruziyet ile nasıl başa çıkılacağı hakkında bilgiler;
d) Psikolojik bozukluklarla nasıl başa çıkılacağına dair bilgiler.

7. Kullanım talimatı

7.1. Kullanım talimatı, elektrotların ve manyetik bobinlerin kafa üzerine nasıl yerleştirileceğini açıkça belirtir. Tam yerleşim gösterilemiyorsa, kullanım talimatı doğru yerleştirmeye imkan verecek kadar spesifik olur. Elektrotların ve bobinlerin yanlış yerleştirilmesinden kaynaklanan risklerin yanı sıra performans üzerindeki olası olumsuz etkiler de açıklanır.

7.2. Kullanım talimatı aşağıdakiler hakkında bilgi sağlar:
a) Stimülasyonun süresi, yoğunluğu ve sıklığı ve aşırı kullanım dâhil olmak üzere kullanımdan kaynaklanan tüm riskler;
b) Verilen enerji, hedeflenen beyin alanı, dalga formları ve atım karakteristikleri.
Kullanım talimatı, 4.1 numaralı maddede belirtildiği şekilde, güvenli kullanıma yönelik spesifik bir kanıt olmadığı sürece, cihazın 4.1 numaralı maddede listelenen tüketici kategorileri üzerinde veya bu kategoriler tarafından kullanılmayacağını açıkça belirtir.

7.3. Kullanım talimatı ayrıca, cihazın bileşenlerinin açık yaralar veya kızarıklıklar veya şişmiş, kırmızı, tahriş olmuş, enfekte veya iltihaplı alanlar veya deri döküntüleri ile temas edeceği durumlarda cihazın kullanılmayacağını açıkça belirtir.

7.4. Kullanım talimatı, beyin stimülasyon cihazı tarafından üretilen elektrik akımlarının, manyetik alanların veya elektromanyetik alanların vücut üzerinde veya içerisinde metalik pasif implante edilmiş tıbbi cihazlar ve diğer metalik nesnelerin yanı sıra aktif implante edilebilir tıbbi cihazlar (örneğin kalp pilleri, implante edilmiş kardiyoverter-defibrilatörler, kohlear implantlar ve nöral implantlar) ve vücuda giyilen aktif tıbbi cihazlar (örneğin nöral stimülasyon cihazları ve ilaç infüzyon cihazları) ile etkileşimi nedeniyle beyin stimülasyonu uygulanan tüketici ve kullanıcı için olası tüm doğrudan ve dolaylı riskleri listeler. Bu liste; elektrik akımının iletimi, dâhili elektrik alanlarının güçlendirilmesi, elektrotlar, stentler, klipsler, pimler, plakalar, vidalar, destekler gibi metalik implantların veya şarapnel ya da mücevher gibi diğer metalik nesnelerin ısınması veya yer değiştirmesi hakkında bilgileri içerir.

7.5. Kullanım talimatı, cihazın profesyonel bir kullanıcı tarafından tüketiciye uygulanmasının amaçlandığı veya beklendiği durumlarda, tüketiciye cihaz ile uygulama yapılmadan önce, kullanıcının 7.7 numaralı maddede belirtilen ekin bir kopyasını tüketiciye sunması gerekliliğini içerir.

7.6. Kullanım talimatı, 4.2 numaralı maddenin (g) bendi uyarınca kullanıma sunulan, talimatların yer aldığı videoların bulunabileceği internet adresini içerir.

7.7. Kullanım talimatı, cihazın profesyonel bir kullanıcı tarafından tüketiciye uygulanmasının amaçlandığı veya beklendiği durumlarda, Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendine uygun olacak şekilde ve meslekten olmayan kişiler tarafından yaygın olarak anlaşılan bir dilde ve tüm tüketicilere kolayca teslim edilebilecek bir biçimde yazılmış bir ek içerir. Ek, aşağıdakileri kapsar:
a) Ek I'in 12.1 numaralı maddesinin (a), (b) ve (c) bentlerinde listelenen bilgileri;
b) İlgili olduğu durumlarda, "Kullanıcılar, cihazın güvenli bir şekilde kullanılacağı koşullar hakkında uygun bir eğitim almıştır." ifadesini.
c) İstenmeyen yan etkilerin imalatçıya ne zaman ve nasıl raporlanacağı hakkında bilgiyi.