

**Medicinos prietaiso naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija
(pagal Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento 1 priedo reikalavimus)**

1. gamintojo pavadinimas arba prekybinis pavadinimas ir adresas. Medicinos prietaisų, kurie įvežami į Europos ekonominės erdvės rinką ir bus joje platinami, etiketėje arba ant išorinės pakuotės, arba naudojimo instrukcijoje taip pat nurodomas įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas, jeigu gamintojas neturi Europos ekonominėje erdvėje registruotos veiklos vietos;
2. informacija, kuri yra būtina, kad būtų galima, ypač sveikatos priežiūros specialistams ir vartotojams, identifikuoti medicinos prietaisą ir pakuotės turinį;
3. jei reikia, žodis „STERILU“;
4. jei reikia, nuoroda, kad medicinos prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui. Gamintojo nuoroda apie vienkartinį naudojimą turi atitikti Europos ekonominės erdvės valstybėse naudojamas nuorodas;
5. jei medicinos prietaisas pagamintas pagal užsakymą, žodžiai „pagal užsakymą pagamintas medicinos prietaisas“;
6. jei medicinos prietaisas skirtas klinikiniam tyrimams, turi būti užrašas „tiksliai klinikiniam tyrimams“;
7. ypatingos medicinos prietaiso laikymo ir (arba) priežiūros sąlygos;
8. ypatingos naudojimo sąlygos;
9. įspėjimai ir (arba) atsargumo priemonės;
10. aktyviųjų medicinos prietaisų, išskyrus tuos, kurių etiketėje nurodoma data iki kurios prietaisas gali būti saugiai naudojamas, pagaminimo metai. Jie gali būti nurodyti partijos arba serijos numerį;
11. ten, kur jis naudojamas, sterilizavimo metodas;
12. jei į medicinos prietaiso sudėtį įeina medžiaga, kuri vartojama atskirai gali būti laikoma vaisto sudedamoji dalis arba vaistas, pagamintas iš žmogaus kraujo plazmos, nurodoma, kad jame yra žmogaus kraujo produktas;
13. veikimo ypatumai (t.y. nurodoma gamintojo numatytoji prietaiso paskirtis, atitinkanti medicinos prietaiso apibrėžimą) bei nepageidaujamas papildomas poveikis;
14. jeigu medicinos prietaisas turi būti instaliuotas drauge su kitais medicinos prietaisais ar įranga arba su jais sujungtas, kad galėtų veikti pagal numatytąją paskirtį, pakankamai išsamiai apibūdinantys jį duomenys, kad galima būtų atpažinti tinkamus medicinos prietaisus ar įrangą, reikalingą bendro derinio saugai užtikrinti;
15. visa informacija, kurios reikia norint patikrinti, ar medicinos prietaisas yra tinkamai instaliuotas ir gali veikti teisingai ir saugiai, be to, duomenys apie jo priežiūros ir kalibravimo pobūdį ir dažnumą, kurių reikia, kad medicinos prietaisas visą laiką veiktų tinkamai ir saugiai;
16. jei reikia, informacija apie tai, kaip išvengti tam tikrų pavojų, susijusių su medicinos prietaiso implantavimu;
17. informacija apie tarpusavio trukdžius, atsirandančius, kai medicinos prietaisas naudojamas specialioms tyrimams ar gydymui;
18. reikalingi nurodymai apie tai, kaip elgtis, kai pažeidžiama medicinos prietaiso sterili pakuotė, ir, esant reikalui, duomenys apie tinkamus pakartotinio sterilizavimo metodus;
19. jei medicinos prietaisas yra daugkartinio naudojimo, informacija apie atitinkamus procesus, po kurių medicinos prietaisą būtų galima vėl naudoti, tarp jų išvalymą, dezinfekavimą, pakavimą bei, jei to reikia, medicinos prietaiso pakartotinį sterilizavimą ir kiek kartų medicinos prietaisas gali būti pakartotinai naudojamas.

Jeigu teikiami medicinos prietaisai, kuriuos prieš naudojimą reikės sterilizuoti, tai naudojimo instrukcijos apie tų medicinos prietaisų valymą bei sterilizavimą turi būti tokios, kad atitiktų šiame priede pateiktus bendruosius reikalavimus.

Jei ant medicinos prietaiso yra nuoroda, kad tai vienkartinio naudojimo medicinos prietaisas, informacija apie gamintojui žinomas savybes ir techninius veiksnius, dėl kurių galėtų kilti pavojus, jei medicinos prietaisas būtų dar kartą naudojamas. Jei tai yra I arba II a klasės medicinos prietaisai, kuriems gali būti nepateiktos naudojimo instrukcijos, informacija turi būti pateikiama jos paprašius.

20. duomenys apie tai, kaip toliau elgtis su medicinos prietaisu, prieš jo naudojimą (pvz., sterilizavimą, pilną surinkimą ir t. t.);
21. kai medicinos prietaisai skleidžia spinduliuotę medicininiams tikslams, informacija apie šios spinduliuotės rūšį, tipą, intensyvumą bei paskirstymą.
 Naudojimo instrukcijose taip pat turi būti pateikta informacija, kuri leistų sveikatos priežiūros specialistams supažindinti pacientus su kontraindikacijomis ir kokių apsaugos priemonių reikėtų imtis. Čia taip pat turi būti nurodyta:
 - 21.1. kokių apsaugos priemonių imtis, kai pakinta medicinos prietaiso veikimas;
 - 21.2. kokių priemonių imtis, jei, esant prognozuojamoms aplinkos sąlygoms, patiriamas magnetinių laukų, išorinio elektros poveikio, elektrostatiinių iškravų, slėgio ar slėgio svyravimų, pagreičio, šilumos šaltinių ir kt. poveikis;
22. reikiama informacija apie vaistus ar medžiagas, kurioms duoti arba įvesti skirtas tas medicinos prietaisas, įskaitant ir informaciją apie duodamų arba įvedamųjų medžiagų pasirinkimo apribojimus;
23. atsargumo priemonės, kurių reikia imtis dėl bet kokio specialių ar neįprastų rizikos faktorių, susijusių su šio medicinos prietaiso sunaikinimu arba išmetimu;
24. vaistai arba žmogaus kraujo produktai, kurie yra medicinos prietaiso sudėtinės dalys;
25. medicinos prietaisų su matavimo funkcija tikslumo laipsnis;
26. naudojimo instrukcijos išleidimo arba vėliausios peržiūros data.

***In vitro* diagnostikos medicinos prietaiso naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija
(pagal *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento 1 priedo reikalavimus)**

1. gamintojo pavadinimas arba prekinis ženklas ir adresas. Prietaisų, kurie įvežami į Bendriją ir bus platinami Bendrijoje, etiketėje ar ant išorinės pakuotės arba naudojimo instrukcijoje taip pat nurodoma gamintojo įgaliotojo atstovo pavardė bei adresas;
2. informacija, kuri ypač svarbi, kad prietaiso vartotojas galėtų vienareikšmiškai identifikuoti prietaisą ir pakuotės turinį;
3. jei reikia, žodis „STERILE“ arba užrašas, pažymintis kurią nors specialią mikrobiologinę arba švaros būklę;
4. jei prietaisas skirtas veikimui vertinti, turi būti užrašas „tikslai veikimui vertinti“;
5. kur reikia, užrašas apie prietaiso panaudojimą *in vitro*;
6. kokios nors ypatingos laikymo ir (arba) naudojimo sąlygos;
7. kur reikia, kokios nors ypatingos naudojimo instrukcijos;
8. reikalingi įspėjimai ir (arba) atsargumo priemonės;
9. jei prietaisas skirtas savikontrolėi, tokia paskirtis turi būti aiškiai suformuluota;
10. jei vartotojui prietaiso paskirtis nėra akivaizdi, gamintojas privalo tai aiškiai apibūdinti naudojimo instrukcijoje ir, jei reikia, etiketėje;

11. iš kokio reagento pagamintas gaminys, aktyviosios(-ių) reagento(-ų) arba rinkinio sudedamosios(-ių) dalies(-ų) kiekis arba koncentracija, taip pat, prireikus, nurodymas, kad prietaise yra kitų sudedamųjų dalių, kurios gali turėti įtakos matavimui;
12. laikymo sąlygos ir galiojimo trukmė pirmą kartą atidarius pradinę talpą, kartu nurodomos darbinių reagentų laikymo sąlygos ir stabilumas;
13. I skyriaus 3 punkte nurodytos veikimo charakteristikos;
14. nuoroda į bet kokią reikalingą specialią įrangą, įskaitant informaciją, būtiną šios įrangos, reikalingos tinkamam naudojimui, identifikavimui;
15. tipas ėminio, kurį reikia naudoti, jo ėmimo specialios sąlygos, išankstinis apdorojimas ir, jei būtina, laikymo sąlygos, ir nurodymai, kaip parengti pacientą;
16. smulkiai aprašyta procedūra, kurios reikia laikytis naudojant prietaisą;
17. matavimo procedūra, kurią reikia taikyti naudojant prietaisą, kartu, jei reikia, pateikiama:
 - 17.1 metodo esmė;
 - 17.2 specialiosios analitinės charakteristikos (pvz., jautrumas, specifiškumas, tikslumas, pakartojamumas, atkuriamumas, aptikimo ribos ir matavimo intervalas, kartu pateikiama informacija apie žinomų būdingų trukdžių kontrolę), metodo apribojimai ir informacija apie vartotojui prieinamų etaloninių matavimų procedūrų ir medžiagų naudojimą;
 - 17.3 bet kokios tolesnės procedūros arba prietaiso paruošimo naudojimui detalės (pvz., ištirpinimas, inkubavimas, praskiedimas, prietaiso tikrinimai ir t.t.);
 - 17.4 nurodymas, ar yra reikalingas koks nors specialusis apmokymas;
18. matematinis metodas, kuriuo apskaičiuojami analizės rezultatai;
19. priemonės, kurių reikia imtis, kai pakinta prietaiso analizinė funkcija;
20. vartotojams reikalinga informacija apie:
 - 20.1. vidinę kokybės kontrolę, tarp jų specifines patvirtinimo procedūras;
 - 20.2. prietaiso kalibravimo sietį;
21. nustatomų dydžių kalibravimo intervalus, įskaitant tinkamos etaloninės populiacijos aprašymą;
22. jei prietaisas turi būti įrengtas drauge su kitais medicinos prietaisais ar įranga arba su jais sujungtas, kad galėtų tinkamai veikti pagal paskirtį, pakankamai išsamūs jo charakteristikų duomenys, kad galima būtų nustatyti tinkamus prietaisus arba įrangą, kuriuos reikia naudoti, norint užtikrinti, kad bendras darinys veiktų saugiai ir tinkamai;
23. visa informacija, kurios reikia norint patikrinti, ar prietaisas yra tinkamai įrengtas ir gali veikti teisingai ir saugiai, be to, duomenys apie jo techninės priežiūros ir kalibravimo pobūdį ir dažnumą, kurio reikia, kad prietaisas visą laiką veiktų tinkamai ir saugiai;
24. informacija apie saugų atliekų šalinimą; duomenys apie tai, ką toliau daryti arba kaip elgtis su prietaisu prieš jo naudojimą (pvz., apie sterilizavimą, galutinį surinkimą ir t.t.);
25. reikalingi nurodymai apie tai, kaip elgtis, kai pažeidžiama prietaiso sterili pakuotė ir duomenys apie tinkamus pakartotinio sterilizavimo, užteršimo ar užkrato pašalinimo metodus;
26. jei prietaisas yra daugkartinio naudojimo, informacija apie atitinkamus procesus, po kurių prietaisą būtų galima vėl naudoti, tarp jų valymą, dezinfekavimą, pakavimą ir prietaiso pakartotinį sterilizavimą, užteršimo ar užkrato pašalinimą arba kiek kartų prietaisas gali būti pakartotinai naudojamas;
27. kokių atsargumo priemonių imtis prognozuojamomis aplinkos sąlygomis, dėl magnetinių laukų, išorinių elektros poveikių, elektrostatiinių iškrovų, slėgio svyravimų, pagreičio, terminių užsiliepsnojimo šaltinių ir kt. poveikio;

28. apsaugos priemonės, kurių reikia imtis dėl kokio nors ypatingo, specifinio prietaiso keliamo pavojaus jį naudojant arba utilizuojant, įskaitant specialias apsaugos priemones; kai prietaise yra žmogaus arba gyvūninės kilmės medžiagos, dėmesys turi būti atkreiptas į jų potencialiai infekuotą prigimtį;
29. savikontrolės prietaisų specifikacijos:
- 29.1. rezultatai turi būti pateikiami tokiu būdu, kad juos lengvai galėtų suprasti neprofesionalas; informacija turi būti teikiama su patarimais vartotojui apie tai, kaip reikia elgtis (teigiamo, neigiamo arba neiškaus rezultato atveju) ir apie galimybę gauti klaidingą teigiamą arba klaidingą neigiamą rezultatą;
- 29.2. specifinių smulkmenų galima nenurodyti, jei kitos gamintojo teikiamos informacijos pakanka, kad vartotojas galėtų prietaisą naudoti ir suprasti prietaisu gautą(-us) rezultatą(-us);
- 29.3. informacijoje turi būti formuluotė, kad vartotojas neturi imtis jokio medicininio požiūriu svarbaus sprendimo, nepasitaręs su gydančiuoju gydytoju;
- 29.4. informacijoje taip pat turi būti nurodoma, kad, jei savikontrolės prietaisas naudojamas ligai stebėti, pacientas gali keisti gydymą tik atitinkamai apmokytas;
30. naujausios naudojimo instrukcijos redakcijos data.

Aktyviojo implantuojamojo medicinos prietaiso naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija
(pagal Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento 1 priedo reikalavimus)

1. metai, kai buvo suteikta teisė medicinos prietaisus žymėti ženklų CE;
2. sterilizavimo būdas;
3. nuoroda, kad pakuotė sterili;
4. gamintojo pavadinimas ir adresas;
5. medicinos prietaiso aprašymas;
6. jei medicinos prietaisas yra skirtas klinikiniam tyrimams, turi būti užrašas „tikai klinikiniam tyrimams“;
7. jei medicinos prietaisas pagamintas pagal užsakymą, žodžiai „pagal užsakymą pagamintas medicinos prietaisas“;
8. deklaracija, kad implantuojamasis prietaisas yra sterilus;
9. gamintojo pavadinimas ir adresas ir įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas, jeigu gamintojas neturi Europos ekonominėje erdvėje registruotos veiklos vietos;
10. medicinos prietaiso aprašymas;
11. medicinos prietaiso paskirtis;
12. medicinos prietaiso naudojimo ypatumai;
13. jei medicinos prietaisas yra skirtas klinikiniam tyrimams, turi būti užrašas „tikai klinikiniam tyrimams“;
14. jei medicinos prietaisas pagamintas pagal užsakymą, žodžiai „pagal užsakymą pagamintas medicinos prietaisas“;
15. deklaracija, kad implantuojamasis prietaisas yra sterilus;
16. medicinos prietaiso gabenimo ir saugojimo sąlygos;
17. medicinos prietaiso, nurodyto šio Reglamento 4.2 punkte atveju, nurodymas, kad medicinos prietaiso sudėtyje yra žmogaus kraujo produktų

18. veikimas (t.y. nurodoma gamintojo numatytoji prietaiso paskirtis, atitinkanti medicinos prietaiso apibrėžimą) ir bet kokie nepageidaujami šalutiniai poveikiai;
19. informacija, pagal kurią sveikatos priežiūros specialistas ir, jei reikia, pacientas teisingai pasirinktų medicinos prietaisą, jo priedus ir programinę įrangą;
20. informacija apie medicinos prietaiso naudojimą, pagal kurią sveikatos priežiūros specialistas ir, jei reikia, pacientas teisingai naudotų medicinos prietaisą, jo priedus ir programinę įrangą, taip pat informacija apie medicinos prietaisų veikimo kontrolės ir bandymų pobūdį, apimtį ir laikotarpius ir, jei reikia, informacija apie priežiūros priemones;
21. informacija, nurodanti, jei reikia, tam tikras rizikas, kurių reikia vengti, implantuojant medicinos prietaisą;
22. informacija apie interferencijos riziką (t.y. neigiamas poveikis implantuotam medicinos prietaisui, daromas tyrimo arba gydymo metu naudojamais prietaisais, ir atvirkščiai), kuri galėtų atsirasti dėl implantuoto ir tam tikrų tyrimų ar gydymo metu naudojamų medicinos prietaisų sąveikos;
23. nurodymai, ką daryti, jei pakenktas pakuotės sterilumas, ir, jei reikia, pakartotinio sterilizavimo aprašymas;
24. jei reikia, nuoroda, kad medicinos prietaisas gali būti pakartotinai naudojamas tik tuo atveju, jeigu gamintojas jį atnaujina taip, kad jis atitiktų esminius reikalavimus;
25. Naudojimo instrukcijoje taip pat turi būti pateikiami duomenys, pagal kuriuos sveikatos priežiūros specialistas galėtų nurodyti pacientui kontraindikacijas ir būtinas atsargumo priemones. Šiuos duomenis visų pirma turėtų sudaryti:
 - 25.1. informacija, pagal kurią galima nustatyti energijos šaltinio veikimo laiką;
 - 25.2. atsargumo priemonės, kurių būtina imtis, jeigu pasikeičia medicinos prietaiso veikimas;
 - 25.3. atsargumo priemonės, kurių, esant galimoms, iš anksto numatomoms aplinkos sąlygoms, būtina imtis dėl magnetinių laukų poveikio, išorinio elektros poveikio, elektrostatinės iškvrovos, slėgio arba slėgio pokyčių, pagreičio ir t. t.;
 - 25.4. pakankama informacija apie vaistus, kurie šiuo medicinos prietaisu duodami į organizmą;
 - 25.5. naudojimo instrukcijos išleidimo ir vėliausios peržiūros data.