ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57386— 2017/ ISO/TR 14283:2004

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

Основные принципы

(ISO/TR 14283:2004, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект» (ООО «ЦИТОпроект») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 февраля 2017 г. № 53-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TR 14283:2004 «Имплантаты для хирургии. Основные принципы» (ISO/TR 14283:2004 «Implants for surgery — Fundamental principles», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2017

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
1.1 Нормативные ссылки 1
2 Термины и определения 1
3 Общие принципы 2
4 Особые принципы, касающиеся дизайна и конструкции 3
4.1 Химические, физические и биологические свойства 3
4.2 Инфекция и микробная контаминация 3
4.3 Конструкция и свойства окружающей среды 4
4.4 Имплантаты с функцией измерения 4
4.5 Защита от излучения 5
4.6 Ионизирующее излучение 5
4.7 Основные правила для имплантатов, подсоединенных или оборудованных источником энергии 5
4.8 Информация, предоставляемая производителем 6
4.9 Клиническая оценка 8
Приложение А (справочное) Соответствие определенным нормативным документам 9
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 10
Библиография 11

Введение

Настоящий стандарт устанавливает, что требования к дизайну, изготовлению и функционированию имплантируемых медицинских устройств разрабатывают разными способами в различных странах и регионах. Поскольку производство медицинских устройств уже существует на глобальной основе и становится все активнее, растет озабоченность по поводу необходимости международных и взаимно признанных стандартов в отношении дизайна и функционирования подобных изделий.

Для того чтобы стандарты и законодательные или нормативные требования были совместимы друг с другом, они должны быть основаны на понимании основополагающих принципов, касающихся имплантатов. Настоящий стандарт представляет собой компиляцию этих принципов. Структура настоящего стандарта выведена и переработана из основных требований, представленных в директивах Европейского совета, касающихся медицинских устройств.

Настоящий стандарт представляет собой справочное издание.

В настоящем стандарте проведен анализ имплантатов на предмет минимизации возможных рисков при их использовании для пациентов. Однако анализ рисков не всегда способен выявить весь спектр рисков. Такая неопределенность может быть приемлемой в свете предполагаемых преимуществ для пациентов. Рассмотрение итогов последующего наблюдения может предоставить информацию для подтверждения приемлемости или неприемлемости рисков.

Соответствие основополагающих принципов, содержащихся в настоящем стандарте, уже существующим национальным и/или региональным требованиям представлено в приложении А. Библиография содержит перечень стандартов, которые могут быть использованы, чтобы связать эти основополагающие принципы со стандартами, в которых описаны требования к продукции, и руководство по анализу рисков, связанных с использованием имплантатов.

Примечание 1 — Настоящий стандарт призван стать основой для согласованных стандартов, однако конкретная формулировка, приведенная в настоящем стандарте, может противоречить формулировке или определению, используемым в существующих национальных документах, особенно в областях, связанных с определениями «срок службы», «предполагаемое использование», «нормальные условия использования» и т. д.

Примечание 2 — Если стандарты, основанные на настоящем стандарте, признаются национальными органами, отвечающими за одобрение коммерческого применения таких устройств в этих странах, появляется возможность рационализации и согласования подобной деятельности по одобрению, что положительно скажется на последующем общем сокращении расходов в интересах всех сторон, особенно пациентов, поставщиков медицинских услуг и страховых компаний.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

Основные принципы

Implants for surgery. Fundamental principles

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт описывает основные принципы для разработки и производства активных или неактивных имплантатов.

1.1 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты, которые необходимо учитывать при его использовании. В случае ссылок на документы, у которых приведена дата утверждения, необходимо пользоваться только указанной редакцией. В том случае, когда дата утверждения не приведена, следует пользоваться последней редакцией ссылочных документов, включая любые поправки и изменения к ним:

ISO 31 (all parts) Quantities and units1 (Величины и единицы)

ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (Медицинские приборы. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования)

ISO 14630 Non-active surgical implants — General requirements (Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования)

ISO 14708-1 Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer (Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 1. Общие требования по безопасности, маркировке и для информации, подлежащей предоставлению изготовителем)

ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices (Медицинское оборудование. Применение управления рисками к медицинским устройствам)

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **аксессуар:** Изделие, которое, не будучи медицинским устройством, предназначено производителем специально для использования вместе с устройством для того, чтобы оно функционировало так, как предусмотрено его производителем.

2.2 **активное медицинское устройство:** Любое медицинское устройство, работа которого зависит от источника электрической энергии или любого другого источника энергии, исключая энергию, генерируемую непосредственно человеческим организмом или действием силы тяжести, и которое действует путем преобразования этой энергии.

Примечание — Медицинские изделия, предназначенные для передачи энергии, веществ или других элементов между активным медицинским устройством и пациентом, без каких-либо значительных изменений, не считаются активными медицинскими устройствами.

2.3 **целевое назначение:** Такое использование устройства, для которого оно предназначено согласно данным, предоставленным изготовителем на маркировке, в инструкции и/или в рекламных материалах.

Издание официальное

2.4 **маркировка:** Все письменные, печатные или графические материалы:

- прикрепленные к медицинскому устройству или любому из его контейнеров или упаковке; или
- прилагающиеся к медицинскому устройству, относящиеся к идентификации, техническому описанию и использованию медицинского устройства, исключая транспортно-сопроводительные документы.

Примечание — Некоторые региональные и национальные правовые нормы рассматривают «маркировку» как «информацию, предоставляемую изготовителем».

[ИСО 13485:2003]

2.5 **производитель:** Физическое или юридическое лицо, отвечающее за проектирование, изготовление, упаковку и маркировку устройства, прежде чем оно поступит в продажу под собственным названием, независимо от того, выполнение этих операций осуществляет данное лицо или третья сторона от его имени.

2.6 **медицинское устройство:** Любой инструмент, аппарат, устройство, материал или другое изделие, использующиеся отдельно или в комбинации, в том числе программное обеспечение, необходимое для его надлежащей эксплуатации, предусмотренной производителем, которое будет использовано для человека с целью:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболевания;
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации травмы или инвалидности;
- исследования, замены или модификации анатомического элемента или физиологического процесса,

и которое не реализует свое основное функциональное назначение путем фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия на организм человека, но может помочь его функционированию с помощью таких средств.

Примечание — Текст адаптирован согласно ИСО 13485:2003.

2.7 **лекарственное средство:** Любое вещество или комбинация веществ, применяемые для лечения или профилактики заболеваний у людей или животных, с целью постановки медицинского диагноза или для восстановления, коррекции или изменения физиологических функций человека или животных.

2.8 **хирургический имплантат:** Устройство, предназначенное для полного введения в тело человека или замещающее эпителий или поверхность глаза путем хирургического вмешательства, и остающееся в организме после процедуры.

Примечание — Любое медицинское изделие, предназначенное для частичного введения в тело человека путем хирургического вмешательства и остающееся в организме не менее 30 дней, также рассматривают как хирургический имплантат.

3 Общие принципы

3.1 Имплантаты должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, что при их использовании в должных условиях и по предусмотренному назначению они не поставят под угрозу клиническое состояние или безопасность пациентов либо безопасность и здоровье пользователей или, если применимо, других лиц, при условии, что любые риски, которые могут быть связаны с их использованием, должны быть в итоге приемлемыми при сопоставлении и выгодными для пациента и являться совместимыми с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности.

3.2 Решения, принятые производителем при проектировании и изготовлении имплантатов, должны соответствовать принципам безопасности с учетом общепринятого современного технического уровня.

При выборе наиболее подходящих решений производитель должен применять нижеперечисленные принципы в следующем порядке:

a) устранить или уменьшить риски, насколько это возможно (безусловно безопасные дизайн и конструкция);

b) принять соответствующие меры защиты в отношении рисков, которые не могут быть устранены, в том числе сигнализировать в случае необходимости;

c) информировать пользователей об остаточных рисках при обнаружении недостатков принятых защитных мер.

3.3 Имплантаты должны соответствовать показателям, предусмотренным производителем, должны быть разработаны, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы соответствовать одной или нескольким функциям, упомянутым в 3.1, как указано производителем.

3.4 Когда имплантат подвергается стрессам, которые могут возникать при нормальных условиях эксплуатации, характеристики и показатели, упомянутые в 3.1, 3.2 и 3.3, не должны подвергаться нежелательному воздействию до такой степени, что клиническое состояние и безопасность пациентов и, если применимо, других лиц оказываются под угрозой в течение всего срока службы имплантата, указанного производителем.

3.5 Имплантаты должны быть сконструированы, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их характеристики и показатели при использовании по назначению не подвергались нежелательному воздействию во время транспортирования и хранения, принимая во внимание инструкции и информацию, предоставленную изготовителем.

3.6 Любой нежелательный побочный эффект должен представлять собой приемлемый риск при сопоставлении с предусмотренными характеристиками.

4 Особые принципы, касающиеся дизайна и конструкции

4.1 Химические, физические и биологические свойства

4.1.1 Имплантаты должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы обеспечить характеристики и показатели, упомянутые в разделе 3.

Особое внимание следует уделить:

a) выбору используемого материала, особенно в отношении токсичности и, если применимо, воспламеняемости;

b) совместимости между используемыми материалами и биологическими тканями, клетками и жидкостями организма, принимая во внимание предусмотренное назначение имплантата.

4.1.2 Имплантаты должны быть сконструированы, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы свести к минимуму риск, связанный с загрязнением и остаточными веществами, для лиц, участвующих в транспортировании, хранении и использовании имплантатов, и для пациентов, принимая во внимание предусмотренное назначение имплантата. Особое внимание следует уделить тканям, подвергающимся нежелательному воздействию, а также продолжительности и частоте воздействия.

4.1.3 Имплантаты должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы они могли безопасно использоваться вместе с материалами, веществами и газами, с которыми они вступают в контакт в процессе их нормальной эксплуатации или во время обычных процедур. Если имплантаты предназначены для введения лекарственных средств, они должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы быть совместимыми с соответствующими лекарственными средствами, согласно положениям и правилам, регулирующим эти средства, и таким образом, чтобы их функционирование поддерживалось в соответствии с предполагаемым использованием.

4.1.4 Если имплантат имеет в своем составе вещество, которое при отдельном применении можно рассматривать как лекарственное средство, как это определено в 2.7, и которое оказывает на организм вспомогательное действие по отношению к имплантату, безопасность, качество и полезность этого вещества должны быть проверены с учетом предусмотренного назначения имплантата.

4.1.5 Имплантаты должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму риски, связанные с веществами, выделяющимися из имплантата.

4.1.6 Имплантаты должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы уменьшить, насколько это возможно, риски, связанные с непреднамеренным попаданием вредных веществ в имплантат, учитывая специфику имплантата и характер окружающей среды, в которой предусмотрено его использование.

4.1.7 Имплантаты должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму риск для пациента или пользователя в отношении программирования и систем управления, включая программное обеспечение.

4.2 Инфекция и микробная контаминация

4.2.1 Имплантаты и производственные процессы должны быть разработаны таким образом, чтобы устранить или уменьшить, насколько это возможно, риск инфекции у пациента, пользователя и третьих лиц. Конструкция должна предусматривать, в случае необходимости, легкую обработку имплантата для минимизации его загрязнения пациентом при использовании.

4.2.2 Ткани животного происхождения должны быть получены от животных, которые находились под ветеринарным контролем и наблюдением, и были адаптированы к предполагаемому использованию тканей.

Информация о географическом происхождении животных должна быть сохранена производителем.

Первичную переработку, хранение, тестирование и обработку тканей, клеток и веществ животного происхождения следует проводить таким образом, чтобы обеспечить оптимальную безопасность. В частности, безопасность в отношении вирусов и других передающихся болезнетворных агентов должна быть обеспечена путем реализации валидированных методов ликвидации или инактивации вирусов в процессе производства.

4.2.3 Имплантаты, поставляемые в стерильном состоянии, должны быть разработаны, изготовлены и помещены в защитную упаковку, которая обеспечивает микробный барьер, чтобы гарантировать, что они являются стерильными при поступлении в продажу и остаются стерильными в условиях хранения и транспортирования, предусмотренных изготовителем, пока не повреждена или не открыта защитная упаковка.

4.2.4 Имплантаты, поставляемые в стерильном состоянии, должны быть изготовлены и стерилизованы соответствующим утвержденным способом.

4.2.5 Имплантаты, подлежащие стерилизации, должны быть изготовлены в контролируемых должным образом условиях (например, условиях окружающей среды).

4.2.6 Упаковочные системы для нестерильных имплантатов должны сохранять изделия без ухудшения на предусмотренном уровне чистоты и, если имплантаты должны быть стерилизованы перед использованием, свести к минимуму риск микробной контаминации. Упаковочная система должна быть соответствующей, учитывая метод стерилизации, указанный производителем.

4.2.7 Упаковка и/или этикетка имплантата должна отличаться от упаковки или этикетки идентичных или похожих изделий, реализуемых как в стерильном, так и в нестерильном состоянии.

4.3 Конструкция и свойства окружающей среды

4.3.1 Если имплантат предназначен для применения совместно с другими устройствами или оборудованием, то такое сочетание в целом, включая систему соединений, должно быть безопасным и не должно нарушать установленные эксплуатационные характеристики имплантата. Все ограничения по совместному применению должны быть указаны на этикетке или в инструкции по применению.

4.3.2 Имплантаты должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы устранить или свести к минимуму, насколько это возможно, следующее:

a) риск получения травмы, связанной с их физическими характеристиками, включая соотношение объема/давления, размеры, и, где применимо, эргономическими характеристиками;

b) риски, связанные с достаточно предсказуемыми условиями окружающей среды, такими как магнитные поля, внешнее электрическое воздействие, электростатический разряд, давление, температура или изменение давления и ускорения;

c) риски взаимодействия с другими устройствами (например, дефибрилляторами или высокочастотным хирургическим оборудованием), обычно используемыми в исследованиях или лечении;

d) риски, которые могут возникнуть, когда обслуживание и настройка невозможны, в том числе (если применимо):

- чрезмерное увеличение тока утечки,
- старение используемых материалов,
- избыточное тепло, выделяемое имплантатом;
- снижение точности любого измерительного или контрольного механизма.

4.3.3 Имплантаты должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму риск возгорания или взрыва при нормальных условиях и аварийных условиях. Под «рисками при нормальных и аварийных условиях» подразумеваются те, которые были определены при анализе рисков. Особое внимание следует обратить на имплантаты, предполагаемое использование которых включает в себя воздействие воспламеняющихся веществ или веществ, которые могут вызвать горение.

4.4 Имплантаты с функцией измерения

4.4.1 Имплантаты с функцией измерения должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы обеспечить установленную точность и стабильность в заданных пределах точности с учетом предполагаемого использования имплантата. Пределы точности должны быть установлены производителем.

4.4.1.1 Шкалы измерения, контроля и индикации должны быть разработаны в соответствии с принципами эргономики с учетом предполагаемого использования имплантата.

4.4.1.2 Если на имплантате или его составляющих приведены инструкции по работе с имплантатом, индикацией и параметрами настройки с помощью визуальной системы, то эта информация должна быть четкой, ясной и понятной.

4.4.2 Измерения, осуществляемые с помощью имплантатов, снабженных функцией измерения, должны быть выражены в единицах, соответствующих положениям серии стандартов ИСО 31.

4.5 Защита от излучения

4.5.1 Общие сведения

Имплантаты должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы воздействие радиации на пациентов, пользователей и других лиц было сокращено настолько, насколько возможно в соответствии с предполагаемым использованием, не ограничивая при этом дозирования на соответствующих уровнях в терапевтических и диагностических целях.

4.5.2 Предусмотренное излучение

4.5.2.1 Если конструкция имплантата подразумевает излучение опасных уровней радиации, необходимой для конкретного медицинского назначения, и признано, что польза перевешивает риски, связанные с излучением, имплантаты должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы обеспечить воспроизводимость и переносимость соответствующих изменяющихся параметров.

4.5.2.2 Если имплантаты предназначены для испускания потенциально опасного, видимого и/или невидимого излучения, они должны быть по возможности снабжены визуальными дисплеями и/или звуковыми предупреждениями о таком излучении.

4.5.3 Непредусмотренное излучение

Имплантаты должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы максимально снизить воздействие непреднамеренного, побочного или рассеянного излучения на пациентов, пользователей и других лиц.

4.5.4 Инструкции

В инструкциях по эксплуатации для излучающих имплантатов должна содержаться подробная информация о природе испускаемого излучения, средствах защиты пациента и пользователя, а также о способах избежать неправильного применения и устранить риски, присущие использованию.

4.6 Ионизирующее излучение

4.6.1 Имплантаты, предназначенные для испускания ионизирующего излучения, должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы гарантировать, что, когда это практически возможно, количество, геометрия и качество излучения могут изменяться и контролироваться с учетом предполагаемого использования.

4.6.2 Имплантаты, испускающие ионизирующее излучение, предназначенное для рентгенологической диагностики, должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы можно было получить соответствующее изображение и/или качественный выходной сигнал для предполагаемого медицинского назначения при минимальном радиационном облучении пациента и пользователя.

4.6.3 Имплантаты, испускающие ионизирующее излучение, предназначенное для радиотерапии, должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы обеспечить надежный мониторинг и контроль доставленной дозы.

4.7 Основные правила для имплантатов, подсоединенных или оборудованных источником энергии

4.7.1 Общие сведения

4.7.1.1 Имплантаты со встроенными электронными программируемыми системами должны быть сконструированы таким образом, чтобы обеспечить воспроизводимость, надежность и эффективность этих систем в соответствии с их целевым применением. В случае возникновения рисков (системы), определенных с помощью анализа рисков для конкретного устройства/системы, должны быть приняты соответствующие меры для устранения или уменьшения рисков, насколько это возможно.

4.7.1.2 Имплантаты, при использовании которых безопасность пациентов зависит от внутреннего источника питания, должны быть оснащены средствами индикации состояния источника питания.

4.7.1.3 На имплантатах, если это возможно и необходимо, должен быть нанесен код, с помощью которого тип имплантата и его производитель могут быть однозначно идентифицированы (в частности, в соответствии с типом имплантата); при необходимости код должен быть читаем без хирургического вмешательства.

4.7.1.4 Для имплантатов, при использовании которых безопасность пациентов зависит от внешнего источника питания, этот источник питания должен быть снабжен системой сигнализации, оповещающей о любом сбое питания.

4.7.1.5 Внешние устройства, предназначенные для мониторинга одного или нескольких клинических параметров имплантата, должны быть оснащены надлежащими системами сигнализации для оповещения пользователя о ситуациях, которые могут привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пациента.

4.7.2 Защита от поражения электрическим током

4.7.2.1 Имплантаты должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы избежать, насколько это возможно, риска случайного поражения электрическим током при нормальных условиях и аварийных условиях в том случае, если имплантаты установлены правильно. Под «риском при нормальных условиях и аварийных условиях» подразумеваются те риски, которые были определены с помощью анализа риска для конкретного устройства.

4.7.2.2 Активные имплантаты должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму риски, связанные с использованием источников энергии; если в качестве источника энергии используется электричество, следует уделить внимание изоляции, токам утечки и перегреву устройств.

4.7.3 Защита от механических воздействий

4.7.3.1 Имплантаты должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы защитить пациента и пользователя от рисков механического воздействия, например, связанных с сопротивлением, устойчивостью и подвижными частями.

4.7.3.2 Имплантаты должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму риски, связанные с вибрацией, генерируемой имплантатом, учитывая технический прогресс и имеющиеся средства для ограничения вибрации, особенно источника, если вибрация не является частью указанной рабочей характеристики.

4.7.3.3 Имплантаты должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму риски, возникающие от испускаемого шума, с учетом технического прогресса и имеющихся средств для снижения уровня шума, особенно источника, если испускаемый шум не является частью указанной рабочей характеристики.

4.7.3.4 Контакты и разъемы для электричества, газа или гидравлических и пневматических источников энергии, с которыми работает пользователь, должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму все возможные риски.

4.7.4 Защита от источников энергии или веществ, представляющих опасность для пациента

4.7.4.1 Имплантаты должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы надлежащее функционирование автоматизированных систем и систем управления, включая программное обеспечение, не ставило под угрозу безопасность пациента и пользователя, с учетом предполагаемого использования.

4.7.4.2 Имплантаты, предназначенные для подачи энергии или введения лекарственных веществ, должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы скорость подачи устанавливалась и поддерживалась достаточно точно, чтобы свести к минимуму риск для пациента.

4.7.4.3 Имплантаты, предназначенные для введения лекарственных средств, должны быть оснащены подходящими средствами для предотвращения и/или определения каких-либо сбоев в скорости введения, которые могут представлять опасность.

4.7.4.4 Имплантаты, предназначенные для подачи энергии или введения лекарственных веществ, должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы имелись подходящие средства для минимизации риска случайного выброса опасного количества энергии или лекарственного вещества.

4.8 Информация, предоставляемая производителем

4.8.1 К каждому имплантату следует прилагать информацию, необходимую для безопасного использования изделия и идентификации производителя, с учетом подготовки и знаний потенциальных пользователей.

Эта информация включает сведения на этикетке и данные, приведенные в инструкции по применению.

Если это возможно и целесообразно, информация, необходимая для безопасного применения имплантата, должна быть нанесена на сам имплантат, и/или на упаковку каждого имплантата, или, при необходимости, на товарную упаковку. Если индивидуальная упаковка для каждого имплантата не может быть использована, данная информация должна быть внесена во вкладыш, прилагающийся к одному или нескольким имплантатам.

Инструкция по применению должна быть вложена в упаковку каждого имплантата.

4.8.2 При необходимости, эта информация должна быть представлена в виде символов. Все используемые символы и цветовая идентификация должны соответствовать международным стандартам. Если стандарт отсутствует, символы и цвета должны быть описаны в документации, поставляемой вместе с имплантатом.

4.8.3 На этикетке должны быть следующие сведения:

a) название или торговая марка и адрес производителя;

b) информация, необходимая для пользователя, чтобы идентифицировать имплантат и содержимое упаковки;

c) при необходимости, указание, что содержимое упаковки стерильно.

Пример — «СТЕРИЛЬНО»;

d) при необходимости, номер партии или серийный номер SN с соответствующим обозначением.

e) ***Пример — «LOT» или «SN» соответственно***;

f) при необходимости, указание конечной даты использования имплантата;

g) указание, что имплантат предназначен для однократного использования;

h) если применимо, указание специального назначения (например, «изготовлено на заказ» или «только для клинических испытаний»);

i) любые специальные условия хранения и/или обращения;

j) любые специальные рабочие инструкции;

k) любые предупреждения и/или меры предосторожности;

l) для активных имплантатов — месяц и год изготовления;

m) если применимо, метод стерилизации.

4.8.4 Если целевое назначение имплантата не является очевидным для пользователя, производитель должен четко указать это на этикетке и в инструкции по применению.

4.8.5 Где это целесообразно и возможно, имплантаты и съемные компоненты должны быть идентифицированы, если применимо, с помощью серийных номеров или номеров партий, чтобы обеспечить принятие необходимых мер при обнаружении любого потенциального риска, связанного с имплантатами и съемными компонентами.

4.8.6 Инструкции по эксплуатации должны содержать следующие сведения:

a) информацию, упомянутую в 4.8.3, за исключением d), e) и k);

b) показатели, упомянутые в 3.3, и информацию обо всех нежелательных побочных эффектах;

c) если имплантат должен быть использован вместе с другими медицинскими устройствами или оборудованием, чтобы функционировать в соответствии с его прямым назначением, достаточно подробную информацию о его характеристиках, чтобы определить соответствующие имплантаты или оборудование для их безопасной комбинации;

d) вся информация, необходимая для того, чтобы удостовериться, правильно ли использован имплантат и может ли он работать четко и безопасно, а также в случае необходимости, информацию, позволяющую установить срок службы источника энергии;

e) если необходимо, информацию о том, как избежать указанных рисков при установке имплантата;

f) информация о рисках взаимных помех, создаваемых наличием имплантата во время определенных исследований или лечения;

g) надлежащие инструкции при повреждении стерильной упаковки и, в случае необходимости, сведения о соответствующих методах повторной стерилизации;

h) если предусмотрена стерилизация поставляемых имплантатов перед их использованием, инструкции по очистке и стерилизации должны быть такими, что, если им неукоснительно следовать, имплантат будет по-прежнему соответствовать принципам раздела 3;

i) информация о любой дополнительной обработке или подготовке, требуемой до использования имплантата.

Пример — Стерилизация, окончательная сборка и т. п.;

j) если имплантаты испускают излучение в медицинских целях, подробную информацию о характере, типе, интенсивности и распределении этого излучения. Инструкции по применению должны также включать в себя сведения, позволяющие медицинскому персоналу информировать пациента о любых противопоказаниях и мерах предосторожности, которые необходимо принять. Эти сведения должны включать, в частности:

k) меры предосторожности, которые необходимо предпринять в случае изменений в функционировании имплантата;

l) меры предосторожности, которые необходимо принять в отношении воздействия достаточно предсказуемых условий окружающей среды, например магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатического разряда, давления или изменения давления, ускорения, источников теплового воспламенения и т. д.;

m) достаточная информация о лекарственном(ых) средстве(ах), которое(ые) вводит данный имплантат, в том числе относительно ограничений в выборе веществ, которые необходимо ввести;

n) меры предосторожности, которые необходимо принять в отношении особых, необычных рисков, связанных с утилизацией имплантата;

o) лекарственные средства, включенные в имплантат в качестве составной части в соответствии с 4.1.4;

p) степень точности, утвержденная для имплантатов с измерительной функцией.

4.9 Клиническая оценка

Если соответствие основным принципам для имплантатов должно быть основано на клинических данных, такие данные должны быть установлены с помощью:

a) подборки соответствующей научной литературы, имеющейся в настоящее время по предусмотренному производителем назначению; или

b) результатов всех клинических исследований, проведенных таким образом, чтобы защитить участников исследований и обеспечить научное проведение исследований.

Приложение А
(справочное)

Соответствие определенным нормативным документам

А.1 Общие положения

Определенные пункты, рассмотренные в существующих национальных/региональных документах, которые могут, в частности, иметь нормативный характер, не могут быть рассмотрены в настоящем стандарте в силу своего объема. Следующие пункты объясняют некоторые из терминов или в сокращенном варианте.

А.2 Европейская экономическая зона

a) Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. о медицинских приборах; официальный журнал «Европейские сообщества», Vol. 36, L. 169, 12 июля 1993 г.

b) Директива Совета 90/385/EEC от 20 июня 1990 г. о сближении законов государств-членов, относящихся к активным имплантируемым медицинским устройствам; официальный журнал «Европейские сообщества», Vol. 33, L. 189, 20 июля 1990 г.

А.3 Австралия

Терапевтические товары. Правила относятся к терапевтическим товарам (изделиям медицинского назначения), 2002, расписание 1.

А.4 Канада

«Закон» относится к закону о канадском качестве пищевых продуктов и лекарственных средств.

«MDR» относится к Положению по медицинскому оборудованию Канады. SIII относится к графику III Медицинского правила устройства, которое предназначено для одного типа активного имплантата — кардиостимулятора.

«SGMDR» относится к руководству «Представление МЛУ», часть V (числа относятся к разделу 3 или к одному из приложений в руководстве представления).

«CAN/CSA» относится к CAN/CSA C22.2 601,1 - M90 (до 13 января 1994 г. электромедицинские устройства были охвачены приложением VII Канадских правил. Затем приложение было отменено. В настоящее время такое оборудование полностью регулируется Канадским национальным электрическим кодексом (C22.2), который находится в ведении провинциальных правительств. C22.2 № 601.1 по существу идентичен МЭК 60601-1, 2-е издание).

А.5 Китай

YY0340 относится к имплантатам для фундаментальной хирургии.

YY0340-2002, профессиональный стандарт для медицины, идентичный ИСО/ТО 14283:1995, с 1 апреля 2003 г.

YY0341 относится к Общим технологическим требованиям.

YY0341-2002, профессиональный стандарт для медицины, пересмотренное издание GB 12417-90, вступил в силу с 1 апреля 2003 г.

Y30 относится к Положению по администрации, а также к инструкции по применению медицинских приборов; вступил в силу с 1 мая 2002 г.

А.6 Япония

«Закон» относится к закону о фармацевтической деятельности, дополненному и опубликованному в июне 2001 г.

Акт 14 «Об утверждении для изготовления лекарственных средств, изделий медицинского назначения и др.».

Закон 19-2 «Об утверждении для изготовления импортных препаратов, изделий медицинского назначения и др.».

Акт 63 «Описание. Вопросы для пакета медицинских устройств».

Закон 63-2 «Описание. Вопросы для обучения медицинских изделий».

Акт 64 «Инструкции»

Закон 74-2 «Аннулирование лекарственных препаратов, медицинских приборов и др.».

Закон 75-2 «Аннулирование импортируемых лекарств, медицинских приборов и др.».

Закон 77-5 «Подготовка и ведение записей для специальных медицинских приборов».

Закон 77-6 «Руководство для производителя, дистрибьютора и медицинского персонала».

«GMP» относится к регулированию производства и контроля качества медицинских изделий.

«Опорные точки» относятся к стандарту для клинических испытаний медицинских изделий.

От 3,1 до 3,6 – Закон: акт 14, 19-2, 74-2, 75-2, 77-5, 77-6, GMP.

От 4.1.1 до 4.7.8.4 – Закон: акт 14, 19-2, 74-2, 75-2.

От 4.8.1 до 4.8.6 (п) – Закон: акт 14, 19-2, 74-2, 75-2, 63.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 13485: 2003	IDT	ГОСТ Р ИСО 13485—2004 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
ISO 31 (все части)	—	*
ISO 14630	IDT	ГОСТ Р ИСО 14630—2011 «Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования»
ISO 14708-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 14708-1—2012 «Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем»
ISO 14971	IDT	ГОСТ Р ИСО 14971—2009 «Медицинское оборудование. Применение управления рисками к медицинским устройствам»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык международного стандарта ISO 31.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT – идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 31 (all parts) Quantities and units

[2] ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

[3] ISO 14630 Non-active surgical implants — General requirements

[4] ISO 14708-1 Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer Guidance on the analysis of risks associated with the use of implants can be found in the following document

[5] ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices

УДК 620.171.2:006.354 ОКС 11.040.40 ОКП 93 9300

Ключевые слова: имплантаты для хирургии, изделия для остеосинтеза, принципы создания имплантатов

Редактор *Н.С. Гаврюшенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 28.02.2017. Подписано в печать 02.03.2017. Формат 60 ×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68. Тираж 30 экз. Зак. 415.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru