

GHTF/SG1/N41R9:2005

DOCUMENTO FINAL

Título: Princípios essenciais de segurança e desempenho de produtos médicos

Grupo de autoria: Grupo de Estudo 1 do GHTF

Respaldado por: Grupo de Trabalho de Harmonização Global

Data: 20 de maio de 2005

Abraão Carvalho, presidente do GHTF

Este documento foi preparado pelo Grupo de Trabalho de Harmonização Global, um grupo de voluntários internacionais formado por representantes de organismos reguladores de produtos médicos e associações comerciais da Europa, Estados Unidos, Canadá, Japão e Austrália.

O documento tem o intuito de dar orientação sem força jurídica obrigatória às autoridades reguladoras para o uso na regulamentação de produtos médicos e passou por consulta em toda a sua elaboração.

Não há restrições para reprodução, distribuição ou uso deste documento; porém, a incorporação deste documento, na íntegra ou em parte, em um outro documento ou sua tradução em outros idiomas que não o inglês, não transfere ou representa endosso de qualquer natureza do Grupo de Trabalho de Harmonização Global.

Direitos autorais © 2000 pelo Grupo de Trabalho de Harmonização Global

Índice

1	Introdução.....	4
2	Justificativa, finalidade e alcance.....	5
	2.1 Justificativa.....	5
	2.2 Finalidade.....	5
	2.3 Alcance.....	5
3	Referências.....	6
4	Definições.....	6
5	Princípios essenciais de segurança e desempenho de produtos médicos....	7

Prefácio

Este documento foi preparado pelo Grupo de Trabalho de Harmonização Global, um grupo voluntário formado por representantes de organismos reguladores de produtos médicos e do setor regulamentado. O documento tem o intuito de dar orientação sem força jurídica obrigatória para o uso na regulamentação de produtos médicos e passou por consulta em toda a sua elaboração.

Não há restrições para reprodução, distribuição ou uso deste documento; porém, a incorporação deste documento, na íntegra ou em parte, em um outro documento ou sua tradução em outros idiomas que não o inglês, não transfere ou representa endosso de qualquer natureza do Grupo de Trabalho de Harmonização Global.

1º. de março de 2005
Página 4 de 15

1. Introdução

A forma primária pela qual o GHTF atinge suas metas é através da produção de uma série de documentos de orientação que, em conjunto, descrevem um modelo regulador global para os produtos médicos. A finalidade de tal orientação é harmonizar a documentação e os procedimentos que são usados para avaliar se um produto médico se ajusta aos regulamentos que se aplicam em cada jurisdição. A eliminação das diferenças entre as jurisdições reduz os custos para obter a conformidade reguladora e permite que os pacientes tenham acesso mais rápido a novas tecnologias e tratamentos.

Este documento foi elaborado para promover e apoiar a convergência global do sistema regulador. Destina-se ao uso por órgãos reguladores, órgãos de avaliação de conformidade e o setor, e proporcionará benefícios ao estabelecer, de uma maneira uniforme, um enfoque econômico e eficaz para o controle de produtos médicos no interesse da saúde pública. Busca-se obter um equilíbrio entre as responsabilidades dos órgãos reguladores de proteger a saúde de seus cidadãos e suas obrigações de evitar colocar uma carga desnecessária sobre o setor. O Grupo de Estudo 1 do GHTF apóia e promove a harmonização reguladora, mas reconhece que alguns órgãos reguladores podem ter de refletir as diferentes demandas locais ao definir um produto médico. Porém, os órgãos reguladores que estão em processo de elaboração de tal definição ou emenda de uma definição existente devem considerar a adoção do sistema descrito neste documento, pois ele ajudará a reduzir a diversidade dos métodos em todo o mundo e facilitará o processo de harmonização.

O GHTF identificou como sendo prioridade a necessidade de harmonizar critérios essenciais de segurança e desempenho para um produto médico que permitem ao fabricante demonstrar que seu produto é apropriado para o uso pretendido. Atingiu-se esta meta através da publicação da orientação sobre este tema no documento intitulado Princípios essenciais de segurança e desempenho de produtos médicos (SG1/N020 de 30 de junho de 1999) que se aplicavam à maioria dos produtos médicos, mas não aos produtos de diagnóstico *in vitro*. Este documento atual substitui o anterior. A grande diferença entre eles é o alcance ampliado, pois este documento agora inclui produtos médicos para o exame *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano.

Os requisitos reguladores de alguns países não estão completamente alinhados, no momento, com esta orientação.

O Grupo de Estudo 1 do Grupo de Trabalho de Harmonização Global (GHTF) preparou este documento de orientação. Observações ou perguntas a respeito devem ser encaminhadas para o presidente ou secretário do Grupo de Estudo 1 do GHTF cujas informações para contato podem ser encontrados na página da internet do GHTF¹.

2. Justificativa, finalidade e alcance

2.1 Justificativa

A identificação, seleção e aplicação uniforme de princípios de segurança e desempenho de um produto médico proporcionam consideráveis benefícios ao fabricante, usuário, paciente ou consumidor e aos órgãos reguladores visto que permite ao seu fabricante projetar, fabricar e demonstrar que o produto é apropriado para o uso pretendido. Além disso, a eliminação das diferenças entre as jurisdições reduz o custo de obter a conformidade reguladora e permite que os pacientes tenham acesso mais rápido a novas tecnologias e tratamentos.

Finalidade

Descrever seis requisitos gerais da segurança e desempenho que se aplicam a todos os produtos médicos.

Fornecer uma lista abrangente dos requisitos de segurança e desempenho de design e fabricação, alguns dos quais são relevantes a cada um dos produtos médicos. Estes são agrupados como:

- Propriedades químicas, físicas e biológicas
- Infecção e contaminação microbiana
- Propriedades ambientais e de fabricação
- Produtos com função de diagnóstico ou medição
- Proteção contra radiação
- Requisitos para os produtos médicos conectados a, ou equipados de, uma fonte energética
- Proteção contra riscos mecânicos
- Proteção contra os riscos apresentados ao paciente pela energia ou substâncias fornecidas
- Proteção contra os riscos apresentados ao paciente para produtos de autoteste ou auto-administração
- Informações fornecidas pelo fabricante
- Avaliação do desempenho que inclui, conforme o caso, a avaliação clínica

Observação: o fabricante seleciona quais os requisitos de design e fabricação são relevantes a um produto médico em particular, documentando as razões para a exclusão dos outros.

O órgão regulador e/ou o órgão de avaliação de conformidade pode comprovar esta decisão durante o processo de avaliação de conformidade.

Alcance

Este documento se aplica a todos os produtos que se classificam dentro da definição de um produto médico que consta do Documento informativo acerca da definição do termo "produto médico" do GHTF, incluindo os usados para o exame *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano.

3. Referências

GHTF final documents

SG1/N009 Labelling for Medical Devices

SG1/N012 Role of Standards in the Assessment of Medical Devices.

SG1/N020 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices

GHTF documents available for public comment

SG1(PD)/N011 Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices.

SG1(PD)/N029 Information Document Concerning the Definition of the Term 'Medical Device'.

SG1(PD)/N043 Labelling for Medical Devices (revised).

GHTF document being prepared for public comment

SG1(PD)/N040 Principles of Conformity Assessment for Medical Devices.

International standard

ISO 14971:2001 Medical devices - Application of risk management to medical devices.

ISO/TR 16142:2004 Medical Devices - Guidance on the Selection of Standards in Support of the Recognized Essential Principles of Safety and Performance of Medical

4. Definições

Avaliação clínica: análise da literatura científica relevante e/ou revisão e avaliação de dados coletados em pesquisa clínica.

Pesquisa clínica: qualquer estudo sistemático elaborado e planejado em participantes humanos realizado para comprovar a segurança e/ou desempenho de um produto específico. (Fonte: ISO/DIS 14155-1)

Produto para autoteste/auto-administração: qualquer produto concebido pelo fabricante para poder ser usado por leigos em um ambiente não clínico. (Fonte: baseado na Diretiva Européia 98/79/CE)

Dano: lesão física ou prejuízo à saúde das pessoas ou dano a bens ou ao ambiente. (Fonte: Guia da ISO/IEC 51:1999)

1º. de março de 2005

Página 7 de 15

Perigo: possível fonte de dano. (Fonte: Guia de ISO/IEC 51:1999)

Uso pretendido/finalidade: intenção objetiva do fabricante com respeito ao uso de um produto, processo ou serviço como refletido nas especificações, instruções e informação fornecida pelo fabricante. (Fonte: 21 CFR 801.4)

Produto médico: consulte o documento de orientação do GHTF: Documento informativo acerca da definição do termo "produto médico". (SG1/N029)

Avaliação de desempenho: análise do desempenho de um produto médico baseada nos dados disponíveis, literatura científica e, quando apropriado, pesquisas clínicas, de laboratório e em animais.

Órgão regulador (OR): órgão ou outra entidade governamental que exerce um direito legal de controlar o uso ou a venda de produtos médicos na sua jurisdição e pode tomar medidas para garantir o cumprimento a fim de assegurar que os produtos médicos comercializados na sua jurisdição cumpram com os requisitos legais. (Fonte: UE-Canadá MRA)

Risco: combinação da probabilidade de ocorrência de dano e da gravidade deste dano. (Fonte: Guia de ISO/IEC 51:1999)

Amostra: porção discreta de líquido orgânico ou tecido corporal ou outra amostra associada ao corpo extraída para exame, estudo ou análise de uma ou mais quantidades ou características a fim de determinar o caráter do todo.

5. Princípios essenciais de segurança e desempenho de produtos médicos

Requisitos gerais

- 5.1 Os produtos médicos devem ser projetados e fabricados de tal maneira que, quando usados nas condições e finalidades pretendidas e, conforme o caso, em virtude do conhecimento técnico, experiência, formação ou treinamento dos usuários de destino, eles não comprometerão o problema clínico nem a segurança dos pacientes, ou a segurança e saúde de usuários ou, conforme o caso, outras pessoas, contanto que os riscos que possam estar associados ao seu uso constituam riscos aceitáveis quando ponderados em relação aos benefícios ao paciente e sejam compatíveis com um alto nível de proteção de saúde e segurança.
- As soluções adotadas pelo fabricante para o design e a fabricação dos produtos devem estar em conformidade com os princípios de segurança, levando-se em consideração os últimos avanços de reconhecimento geral. Quando for requerida a redução de riscos, o fabricante deve controlar os riscos para que os riscos residuais associados a cada risco sejam considerados aceitáveis. O fabricante deve aplicar os seguintes princípios na ordem prioritária relacionada:
 - identificar os riscos conhecidos ou previsíveis e estimar os riscos associados decorrentes do uso pretendido e mau uso previsível,

- eliminar os riscos, na medida do que for razoavelmente praticável, por meio de design e fabricação intrinsecamente seguros,
 - reduzir, na medida do que for razoavelmente praticável, os demais riscos ao adotar medidas de proteção adequadas, incluindo alarmes,
 - informar os usuários de riscos residuais.
- 5.3 Os produtos devem alcançar o desempenho pretendido pelo fabricante e serem projetados, fabricados e embalados de tal maneira que sejam apropriados para uma ou mais funções dentro do âmbito da definição de um produto médico aplicáveis em cada jurisdição.
 - 5.4 As características e os desempenhos referidos nos Artigos 5.1, 5.2 e 5.3 não devem ser prejudicados a tal ponto que a saúde ou segurança do paciente ou usuário e, conforme o caso, de outras pessoas sejam comprometidas durante a vida útil do produto, como indicado pelo fabricante, quando o produto é submetido a estresses que podem ocorrer durante condições normais de uso e foi feita a manutenção adequada em conformidade com as instruções do fabricante.
 - 5.5 Os produtos devem ser projetados, fabricados e embalados de tal maneira que suas características e desempenhos durante seu uso pretendido não serão prejudicados durante sob as condições de transporte e de armazenamento (por exemplo, oscilações de temperatura e umidade) levando-se em consideração as instruções e informações fornecidas pelo fabricante.
 - 5.6 Devem ser determinados os benefícios para compensar quaisquer efeitos colaterais indesejáveis para os desempenhos pretendidos.

Requisitos de design e fabricação

- 5.7 Propriedades químicas, físicas e biológicas
- 5.7.1 Os produtos devem ser projetados e fabricados de tal maneira para assegurar as características e o desempenho referidos nos Artigos 5.1 a 5.6 dos "Requisitos Gerais". Deve ser prestada atenção especial à:
 - a escolha dos materiais usados, em particular com relação à toxicidade e, conforme o caso, inflamabilidade,
 - a compatibilidade entre os materiais usados e tecidos biológicos, células, líquidos orgânicos e amostras, levando-se em consideração a finalidade pretendida do produto.
 - a escolha dos materiais usados deve considerar, conforme o caso, questões como dureza, desgaste e resistência à fadiga.
- 5.7.2 Os produtos devem ser projetados, fabricados e embalados de tal maneira a fim de minimizar o risco apresentado pelos contaminantes e resíduos às pessoas envolvidas no transporte, armazenamento e uso dos produtos e aos pacientes, levando-se em consideração a finalidade pretendida do produto. Atenção especial deve ser dada aos tecidos expostos e à duração e frequência de exposição.

1º. de março de 2005

Página 9 de 15

- 5.7.3 Os produtos devem ser projetados e fabricados de tal maneira que eles possam ser usados com segurança com os materiais, substâncias e gases com os quais eles entram em contato durante seu uso normal ou durante procedimentos de rotina; se os produtos destinam-se a administrar produtos medicinais, eles devem ser projetados e fabricados de tal maneira a serem compatíveis com os produtos medicinais em questão de acordo com as disposições e restrições que regulam esses produtos e que o seu desempenho seja mantido em conformidade com o uso pretendido.
- 5.7.4 Quando um produto incorpora, como parte integrante, uma substância que, se usada em separado, pode ser considerada um produto medicinal/medicamento, como definido na legislação relevante que se aplica naquela jurisdição e que é passível de agir no corpo tendo uma ação auxiliar à do produto, a segurança, qualidade e utilidade da substância devem ser comprovadas, levando-se em consideração a finalidade pretendida do produto.
- 5.7.5 Os produtos devem ser projetados e fabricados de tal maneira a reduzir, na medida do que for razoavelmente praticável e apropriado, os riscos implicados por substâncias que possam vir a lixiviar ou vazar do produto.
- 5.7.6 Os produtos devem ser projetados e fabricados de tal maneira a reduzir, na medida do que for razoavelmente praticável e apropriado, os riscos apresentados pela entrada ou saída não intencional de substâncias para dentro ou para fora do produto, levando-se em consideração o produto e a natureza do ambiente no qual se pretende que ele seja usado.
- 5.8 Infecção e contaminação microbiana
- 5.8.1 Os produtos e processos de fabricação devem ser projetados de tal maneira a eliminar ou reduzir, na medida do que for razoavelmente praticável e apropriado, o risco de infecção aos pacientes, usuários e, conforme o caso, outras pessoas. O design deve:
 - permitir o fácil manuseio e, quando necessário:
- reduzir, na medida do que for razoavelmente praticável e apropriado, vazamentos do produto e/ou exposição microbiana durante o uso, • prevenir contaminação microbiana do produto, ou amostra conforme o caso, pelo paciente, usuário ou outra pessoa.
- 5.8.2 Quando um produto incorpora substâncias de origem biológica, o risco de infecção deve ser reduzido, na medida do que for razoavelmente praticável e apropriado, com a seleção das fontes, doadores e substâncias apropriados e mediante o uso, se apropriado, de inativação, conservação, teste e procedimentos de controle validados.
- 5.8.3 Em algumas jurisdições, os produtos que incorporam tecidos, células e substâncias de origem não humana podem ser considerados produtos médicos. Neste caso, tais tecidos, células e substâncias devem se originar de animais que foram submetidos a controles veterinários e vigilância adaptados ao uso pretendido dos tecidos. Os regulamentos nacionais podem requerer que o fabricante e/ou órgão regulador conserve informações sobre a origem geográfica dos animais. O processamento, preservação, teste e manuseio de tecidos, células e substâncias de origem animal devem ser realizados de forma a proporcionar segurança ideal. Em particular, a segurança com respeito a vírus e outros agentes transmissíveis deve ser abordada mediante a implantação de métodos validados de eliminação ou inativação durante o processo de fabricação.

- 5.8.4 Em algumas jurisdições, os produtos que incorporam tecidos, células e substâncias de origem humana podem ser considerados produtos médicos. Neste caso, deve ser realizada a seleção de fontes, doadores e/ou substâncias de origem humana, o processamento, preservação, teste e manuseio de tecidos, células e substâncias de tal origem devem ser realizados de maneira a proporcionar segurança ideal. Em particular, a segurança com respeito a vírus e outros agentes transmissíveis deve ser abordada mediante a implantação de métodos validados de eliminação ou inativação durante o processo de fabricação.
- 5.8.5 Os produtos rotulados como tendo um estado microbiológico especial devem ser projetados, fabricados e embalados a fim de assegurar que permaneçam como tal quando colocados no mercado e permaneçam assim sob as condições de transporte e armazenamento indicadas pelo fabricante.
- 5.8.6 Os produtos fornecidos em um estado estéril devem ser projetados, fabricados e embalados em uma embalagem não reutilizável, e/ou de acordo com os procedimentos apropriados, a fim de assegurar que eles são estéreis ao serem colocados no mercado e continuem sendo estéreis, sob as condições de transporte e armazenamento indicadas pelo fabricante, até que a embalagem protetora seja danificada ou aberta.
- 5.8.7 Os produtos rotulados como sendo estéreis ou como tendo um estado microbiológico especial devem ter sido processados, fabricados e, conforme o caso, esterilizados por métodos apropriados e validados.
- 5.8.8 Os produtos concebidos a serem esterilizados devem ser fabricados em condições (por exemplo, ambientais) controladas de modo apropriado.
- 5.8.9 Os sistemas de embalagem para produtos não estéreis devem manter o produto sem deterioração no grau de purificação estipulado e, se os produtos precisam ser esterilizados antes do uso, eles devem minimizar o risco da contaminação microbiana; o sistema de embalagem deve ser apropriado levando-se em consideração o método de esterilização indicada pelo fabricante.
- 5.8.10 A embalagem e/ou etiqueta do produto deve fazer a distinção entre produtos idênticos ou semelhantes colocados no mercado tanto na condição estéril como não estéril.
- 5.9 Propriedades ambientais e de fabricação
- 5.9.1 Se o produto destina-se ao uso em combinação com outros produtos ou equipamentos, a combinação inteira, inclusive o sistema de conexão, deve ser segura e não deve prejudicar o desempenho especificado dos produtos. Quaisquer restrições ao uso que se aplicam a tais combinações devem ser indicadas na etiqueta e/ou nas instruções de uso.
- 5.9.2 Os produtos devem ser projetados e fabricados de tal maneira a eliminar ou reduzir, na medida do que for razoavelmente praticável e apropriado:
 - o risco de lesão, com respeito a suas características físicas, incluindo a razão volume/pressão, características dimensionais e, conforme o caso, ergonômicas;
 - os riscos associados a influências externas razoavelmente previsíveis ou condições ambientais, como campos magnéticos, efeitos externos elétricos e eletromagnéticos, descarga eletrostática, pressão, umidade, temperatura ou variações de pressão e aceleração;
 - os riscos associados a seu uso conjuntamente com materiais, substâncias e gases com o qual eles podem entrar em contato durante condições normais de uso;
 - os riscos da penetração acidental das substâncias dentro do produto;
 - o risco da identificação incorreta de amostras;
 - os riscos de interferência recíproca em outros produtos normalmente usados em pesquisas ou para o tratamento administrado;

- riscos que surgem quando não é possível fazer a manutenção ou calibração (como no caso de implantes), decorrentes de envelhecimento dos materiais usados ou perda de precisão de qualquer medição ou mecanismo de controle.
- 5.9.3 Os produtos devem ser projetados e fabricados de tal maneira a minimizar os riscos de incêndio ou explosão durante o uso normal e condição de simples mau funcionamento. Atenção especial deve ser prestada aos produtos cujo uso pretendido inclui exposição, ou uso associado, a substâncias inflamáveis ou substâncias que poderiam causar combustão.
- 5.9.4 Os produtos devem ser projetados e fabricados de tal maneira a facilitar o desprezo sem risco de quaisquer resíduos.
- 5.10 Produtos com função de diagnóstico ou medição
- 5.10.1 Os produtos com função de medição, quando a inexatidão poderia ter um efeito adverso considerável sobre o paciente, devem ser projetados e fabricados de tal maneira a fornecer exatidão, precisão e estabilidade suficientes para a finalidade pretendida do produto. Os limites da exatidão devem ser indicados pelo fabricante.
- 5.10.2 Os produtos de diagnóstico devem ser projetados e fabricados de tal maneira a fornecer exatidão, precisão e estabilidade suficientes para seu uso pretendido, com base em métodos científicos e técnicos apropriados. Em particular o design deve considerar a sensibilidade, especificidade, veracidade, repetibilidade, reprodutibilidade, controle de interferências relevantes conhecidas e limites de detecção, se apropriado.
- 5.10.3 Quando o desempenho dos produtos depende do uso de calibradores e/ou materiais de controle, a rastreabilidade de valores designados a tais calibradores e/ou materiais de controle deve ser assegurada através de um sistema de gestão de qualidade.
- 5.10.4 Qualquer escala de medição e monitoramento ou indicadores devem ser projetados de acordo com os princípios ergonômicos, levando-se em consideração a finalidade pretendida do produto.
- 5.10.5 Quando possível, os valores expressos numericamente devem estar em unidades geralmente aceitas, padronizadas e entendidas pelos usuários do produto.

Observação: Embora o SG1 em geral apóia a convergência para o uso global de unidades de medida internacionalmente padronizadas, considerações de segurança, familiaridade dos usuários e prática clínica estabelecida podem justificar o uso de outras unidades de medida reconhecidas.

- 5.11 Proteção contra radiação
- 5.11.1 Considerações gerais
- 5.11.1.1 Os produtos devem ser projetados e fabricados e embalados de tal maneira que a exposição de pacientes, usuários e outras pessoas a radiação emitida deva ser reduzido na medida do que for praticável e apropriado, compatível com a finalidade pretendida, sem limitar a aplicação de níveis específicos apropriados para as finalidades terapêuticas e de diagnóstico.
- 5.11.2 Radiação pretendida
- 5.11.2.1 Quando os produtos são projetados para emitir níveis perigosos, ou potencialmente perigosos, de radiação visível e/ou invisível necessária para uma finalidade médica específica, sendo que se considera que o benefício compensa os riscos inerentes da emissão, deve ser possível para o usuário controlar as emissões. Tais produtos devem ser projetados e fabricados para assegurar a reprodutibilidade de parâmetros variáveis relevantes dentro de uma tolerância aceitável.
- 5.11.2.2 Quando os produtos destinam-se a emitir a radiação potencialmente perigosa, visível e/ou invisível, eles devem ser equipados, quando praticável, com mostradores visuais e/ou advertências sonoras de tais emissões.
- 5.11.3 Radiação não intencional
- 5.11.3.1 Os produtos devem ser projetados e fabricados de tal maneira que a exposição dos pacientes, usuários e outras pessoas à emissão de radiação não intencional, desviada ou dispersa seja reduzida na medida do que for praticável e apropriado.
- 5.11.4 Instruções de uso
- 5.11.4.1 As instruções de operação de produtos que emitem radiação devem ser detalhadas, informando a natureza da radiação emitida, meios de proteção do paciente e usuário e maneiras de evitar o uso incorreto e de eliminar os riscos inerentes na instalação.
- 5.11.5 Radiação ionizante
- 5.11.5.1 Os produtos que se destinam a emitir a radiação ionizante devem ser projetados e fabricados de tal maneira a assegurar que, quando praticável, a quantidade, geometria e distribuição de energia (ou qualidade) de radiação emitida podem ser variadas e controladas levando-se em consideração o uso pretendido.
- 5.11.5.2 Os produtos que emitem radiação ionizante para o uso em radiologia diagnóstica devem ser projetados e fabricados de tal maneira a obter qualidade de imagem e/ou resultados apropriados para a finalidade médica pretendida, ao mesmo tempo em que minimizam a exposição à radiação do paciente e usuário.
- 5.11.5.3 Produtos que emitem radiação ionizante, para uso em radiologia terapêutica, devem ser projetados e fabricados de tal maneira a permitir o monitoramento e controle confiáveis da dose aplicada, o tipo de feixe e energia e, conforme o caso, a distribuição de energia do feixe de radiação.
- 5.12 Requisitos para produtos médicos conectados a, ou equipados com, uma fonte energética
- 5.12.1 Os produtos que incorporam sistemas eletrônicos programáveis, incluindo software, devem ser projetados para assegurar a repetibilidade, confiabilidade e desempenho destes sistemas de acordo com o uso

pretendido. No caso de simples mau funcionamento do sistema, meios apropriados devem ser adotados para eliminar ou reduzir, na medida do praticável e apropriado, os riscos consequentes.

- 5.12.2 Os produtos, em que a segurança dos pacientes depende de uma fonte de energia interna, devem estar equipados com um meio de determinar a situação da fonte de energia.
- 5.12.3 Os produtos, em que a segurança dos pacientes depende de uma fonte de energia externa, devem incluir um sistema de alarme para sinalizar qualquer falta de energia.
- 5.12.4 Produtos concebidos para monitorar um ou mais parâmetros clínicos de um paciente devem estar equipados com um sistema apropriado de alarme para avisar o usuário de situações que poderiam levar à morte ou agravamento do estado de saúde do paciente.
- 5.12.5 Os produtos devem ser projetados e fabricados de tal maneira a reduzir, na medida do que for praticável e apropriado, os riscos de criar interferência eletromagnética que poderia prejudicar o funcionamento deste ou de outros produtos ou equipamentos no ambiente habitual.
- 5.12.6 Os produtos devem ser projetados e fabricados de tal maneira a fornecer um nível adequado de imunidade intrínseca a perturbações eletromagnéticas a fim de permitir o seu funcionamento na forma pretendida.
- 5.12.7 Proteção contra riscos elétricos Os produtos devem ser projetados e fabricados de tal maneira a evitar, na medida do possível, o risco dos choques elétricos acidentais durante o uso normal e em condição de falha simples, contanto que os produtos estejam instalados e conservados de acordo com o indicado pelo fabricante.

- 5.13 Proteção contra riscos mecânicos
- 5.13.1 Os produtos devem ser projetados e fabricados de tal maneira a proteger o paciente e o usuário contra riscos mecânicos associados com, por exemplo, resistência ao movimento, instabilidade e partes móveis.
- 5.13.2 Os produtos devem ser projetados e fabricados de tal maneira a reduzir ao menor nível praticável os riscos decorrentes de vibração gerada pelos produtos, levando-se em consideração o progresso técnico e os meios disponíveis para limitar vibrações, particularmente na fonte, a menos que as vibrações façam parte do desempenho especificado.

1º. de março de 2005

Página 14 de 15

- 5.13.3 Os produtos devem ser projetados e fabricados de tal maneira a reduzir ao menor nível praticável os riscos decorrentes do ruído emitido, levando-se em consideração o progresso técnico e os meios disponíveis para reduzir o ruído, particularmente na fonte, a menos que o ruído emitido faça parte do desempenho especificado.
- 5.13.4 Os terminais e conectores à eletricidade, gás ou fontes de energia hidráulicas e pneumáticas que o usuário tem de manusear devem ser projetados e produzidos de tal maneira a minimizar todos os riscos possíveis.
- 5.13.5 Partes acessíveis dos produtos (excluindo-se as partes ou áreas destinadas a fornecer calor ou atingir determinadas temperaturas) e suas proximidades não devem atingir temperaturas potencialmente perigosas sob uso normal.
- 5.14 Proteção contra os riscos apresentados ao paciente por energia ou substâncias fornecidas
- 5.14.1 Os produtos para a provisão ao paciente de energia ou substâncias devem ser projetados e produzidos de tal maneira que a quantidade fornecida possa ser ajustada e mantida com precisão suficiente para garantir a segurança do paciente e do usuário.
- 5.14.2 Os produtos devem ser equipados com meios de prevenir e/ou indicar qualquer inadequação na quantidade fornecida que poderia constituir um perigo. Os produtos devem incorporar os meios apropriados para prevenir, na medida do possível, a liberação acidental dos níveis perigosos de energia de uma fonte de energia e/ou substância.
- 5.14.3 A função dos controles e indicadores deve ser claramente especificada nos produtos.

Quando um produto tem as instruções requeridas para sua operação ou indica os parâmetros operacionais ou de ajuste por meio de um sistema visual, tais informações devem ser compreensíveis ao usuário e, se apropriado, ao paciente.

- 5.15 Proteção contra os riscos apresentados ao paciente por produtos para autoteste ou auto-administração
- 5.15.1 Tais produtos devem ser projetados e fabricados de tal maneira que eles funcionam de maneira apropriada para sua finalidade pretendida levando em consideração as habilidades dos usuários e os meios disponíveis a eles e a influência decorrente da variação que pode ser razoavelmente prevista na técnica e ambiente do usuário. As informações e instruções fornecidas pelo fabricante devem ser fáceis de serem compreendidas e aplicadas pelo usuário.
- 5.15.2 Tais produtos devem ser projetados e fabricados de tal maneira a reduzir, na medida do que for praticável, o risco de erro de uso no manuseio do produto e, conforme o caso, da amostra, e também na interpretação de resultados.
- 5.15.3 Tais produtos devem, quando razoavelmente possível, incluir um procedimento pelo qual o usuário pode comprovar que, no momento do uso, o produto terá um funcionamento do modo pretendido pelo fabricante.
- 5.16 Informações fornecidas pelo fabricante

1º. de março de 2005

- 5.16.1 Os usuários devem receber as informações necessárias para identificar o fabricante, para usar o produto com segurança e para assegurar o desempenho pretendido, levando-se em consideração seu treinamento e conhecimento. Estas informações devem ser de fácil compreensão.

Observação: Maiores informações podem ser encontradas no documento SG1/N009, Rotulagem para produtos médicos, e no SG1/N043 Rotulagem para produtos médicos (revisado).

- 5.17 Avaliação do desempenho que inclui, conforme o caso, avaliação clínica
- 5.17.1 Todos os dados gerados para fundamentar a avaliação do desempenho devem ser obtidos em conformidade com os requisitos relevantes aplicáveis em cada jurisdição.

5.17.2 Pesquisas clínicas com participantes humanos devem ser realizadas em conformidade com o espírito da Declaração de Helsinque. Isto abrange todas as etapas da pesquisa, da consideração inicial da necessidade e justificativa do estudo à publicação dos resultados. Além disso, alguns países podem ter requisitos reguladores específicos para a análise de protocolos antes do estudo ou de consentimento informado.

Observação: consulte o documento SG1(PD)/N040s, Princípios de avaliação de conformidade de produtos médicos e o trabalho do Grupo de Estudo 5 do GHTF para maiores as informações sobre o uso da avaliação clínica para demonstrar a conformidade com estes Princípios Essenciais.

1º. de março de 2005