IETSI EsSalud — INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

EL PERÚ PRIMERO

COMUNICADO DE SEGURIDAD DE TECNOVIGILANCIA N° 003-2019

INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1 ¿QUÉ SON las instrucciones de uso o inserto?

Es la **información** que el fabricante brinda al usuario para comunicar el propósito, uso adecuado y precauciones a considerar del dispositivo médico (DM).

2 ¿DÓNDE ESTÁN las instrucciones de uso?

Normalmente, esta información acompaña al DM, en el **envase primario.** Además, contiene información de seguridad del mismo.

3 ¿TODOS los DM TIENEN instrucciones de uso?

SI, todos los DM deben contener las instrucciones de uso o inserto, excepto aquellos que, no representen riesgo y puedan ser utilizados sin instrucción previa.

4 ¿PUEDO UTILIZARLO EN OTRAS indicaciones NO descritas en las instrucciones de uso?

NO, usar únicamente para las indicaciones para las que fue creado el dispositivo médico.

5 ¡RECUERDA!

Solicitar el **manual de uso** o **inserto** antes del uso del DM. Asegurarse que esté en **idioma español** y que, **explique** claramente su **uso** y sus **precauciones**.

tecnovigilancia@essalud.gob.pe
(51-01) 265-6000 / 265-7000
Anexo: 1953

¡LA TECNOVIGILANCIA ES TAREA DE TODOS, NOTIFICA!

EsSalud — Estamos a tu servicio