

COMUNICADO DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MEDICOS N° 004-2018

RECOMENDACIONES PARA USO SEGURO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

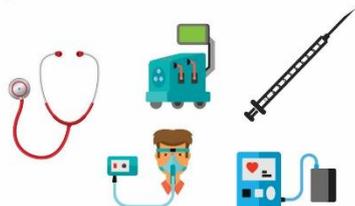


¿QUE SON LAS INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO?

Es la información provista por el fabricante para comunicar al usuario del Dispositivo médico el propósito y el uso apropiado del mismo así como las precauciones su uso.

¿DÓNDE SE ENCUENTRAN LAS INSTRUCCIONES DE USO?

Esta información escrita acompaña al dispositivo médico, está dirigida al usuario y contiene información de seguridad del dispositivo médico.



Si un dispositivo médico que lo requiere no cuenta con instrucciones en su empaque, debe contenerlo adjunto al envase, así como indicaciones de ver manual o inserto anexo o puede presentar estos símbolos en el empaque:



¿TODOS LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS CUENTAN CON INSTRUCCIONES DE USO?

Todos los dispositivos médicos deben contener instrucciones de uso o inserto salvo que no exista riesgo para su uso y puedan ser usados en forma segura sin instrucción alguna.



¡ATENCIÓN!

Las instrucciones de uso :

- Deben hallarse en idioma español.
- Deben estar al alcance de los usuarios debido a que pueden contener cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse para su uso seguro.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de salud que es necesario implementar acciones de tecnovigilancia para fortalecer la información sobre la seguridad de los dispositivos médicos en la población peruana, por lo que necesario y obligatorio reportar al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud) tecnovigilancia@essalud.gob.pe; las sospechas de incidentes adversos relacionados a Dispositivos médicos que se detecten en nuestra institución.

Lima, 05 de setiembre del 2018.