

Instruções de utilização (IFU) e instruções de utilização eletrónicas (eIFU)



Assegurar que os prestadores de cuidados de saúde e os doentes compreendem e utilizam os produtos de dispositivos médicos em segurança e de forma eficaz é o foco do Regulamento de dispositivos médicos da UE (RDM da UE).

A expressão “instruções de utilização” utilizada no RDM da UE refere-se às informações fornecidas pelo fabricante para informar o utilizador sobre a finalidade prevista e a utilização correta de um dispositivo e sobre quaisquer precauções a serem tomadas. Os requisitos do RDM da UE noutras áreas, como indicações clínicas, podem ter um efeito direto no formato e no conteúdo das instruções de utilização do dispositivo. Esta ficha informativa ajuda os profissionais de saúde a compreender os requisitos do RDM da UE para instruções de utilização e a abordagem que a Johnson & Johnson MedTech (JJMT) está a ter para cumprir estes requisitos.

As instruções de utilização são necessárias para todos os dispositivos médicos da classe IIb e da classe III. Os dispositivos de outras classes estão isentos se puderem ser utilizados em segurança sem quaisquer instruções. Alguns produtos incluirão uma versão das instruções de utilização em papel, exibindo os respetivos detalhes relevantes para o dispositivo, e estarão num idioma oficial da UE determinado pelo Estado-Membro no qual o dispositivo é utilizado.

Instruções de utilização eletrónicas (eIFU)

As eIFU são aceitáveis para todos os dispositivos quando acompanhadas pelas IFU em papel. Contudo, alguns dispositivos são elegíveis para as eIFU em vez das IFU em papel. Incluem:

- Implantes e implantes ativos, e os respetivos acessórios
- Dispositivos fixos instalados
- Dispositivos com sistema integrado que apresente instruções
- Software abrangido pelo RDM da UE

Estes produtos da JJMT deixarão de exibir IFU em papel; em vez disso, as IFU são fornecidas on-line através deste website, www.e-ifu.com. A última versão das IFU será exibida no website e as versões anteriores estarão disponíveis ao selecionar a opção “Versão”.



Os países fora da UE que usam a marcação CE podem não permitir eIFU. Nesses casos, serão disponibilizadas IFU em papel (externas) mesmo que esteja presente na embalagem o símbolo das eIFU.



Home Favorites History Settings Help

Welcome to e-IFU

The e-IFU website provides you with Instructions For Use (IFU) from Johnson & Johnson Medical Devices Companies.

This website is intended for Healthcare Professionals only.

Enter Search Terms



Search by product code, product name, etc. Search box requires a minimum of three characters. For exact search results, enclose the search term in quotations.

This search will output the latest approved version of the IFU within your selected country. If you have any additional questions, please contact your local Johnson & Johnson Company for support. Contact information can be found on the “Contact Us” tab.



Site das eIFU da Johnson & Johnson MedTech

IFU e alterações a indicações clínicas

Os dispositivos médicos são agrupados em quatro classes ao abrigo do RDM da UE, da seguinte forma:

- Classe I – baixo risco
- Classe Im (dispositivo de medição) – baixo risco
- Classe Is (dispositivo estéril) – baixo risco
- Classe IIa – médio risco
- Classe IIb – médio a alto risco
- Classe III – alto risco

Contudo, o RDM da UE tem uma classificação mais alta para alguns dispositivos e tem um âmbito mais vasto. Alguns dispositivos podem exigir alterações nas indicações clínicas devido aos requisitos de uma maior evidência clínica para a conformidade com o novo regulamento. As instruções de utilização serão atualizadas para alterações em relação às declarações de indicações clínicas ou utilização prevista, bem como para quaisquer alterações a guias de técnicas cirúrgicas.

IFU e substâncias restritas

O RDM da UE também exige que as IFU e as eIFU sejam atualizadas para indicar a presença de substâncias carcinogénicas, mutagénicas, ou tóxicas para a reprodução (CMR) ou substâncias desreguladoras endócrinas em certos dispositivos médicos acima de determinadas concentrações. Este requisito de rotulagem não significa que um dispositivo não é seguro. O facto de ter a marcação CE significa que tanto o fabricante como o organismo notificado estabeleceram uma relação risco-benefício positiva.



Caso tenha dúvidas, entre em contacto com a equipa local de atendimento ao cliente ou o representante comercial da Johnson & Johnson MedTech. Em alternativa, se tiver dúvidas médicas, científicas ou técnicas, envie essas dúvidas para a nossa equipa de Assuntos Médicos através do portal de pedidos de informação médica (PIM): [Pedidos de informação médica \(PIM\)](#)

Aviso legal: Este resumo é cedido sem qualquer tipo de garantia, e nenhuma afiliada dentro da família de empresas Johnson & Johnson aceita qualquer responsabilidade ou obrigação relativamente a qualquer perda ou dano decorrente do uso ou de crédito atribuído a estas informações.