



## FICHA TÉCNICA

FT – DT 027

Versión: 10

29-11-2018

### TERMÓMETRO DIGITAL FLEXIBLE ALFA SAFE®.

<b>NOMBRE GENÉRICO</b>	Termómetro Digital
<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	Termómetro Digital Flexible
<b>MARCA</b>	ALFASAFE®
<b>TIPO DE PRODUCTO</b>	Dispositivo Médico
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2017DM-0016887
<b>VIGENCIA</b>	22 de Septiembre de 2027
<b>TIPO DE RIESGO</b>	Clase IIa Riesgo moderado
<b>VIDA ÚTIL</b>	La vida útil del termómetro es de 5 años o 100 horas en operación continua. Su vida útil se puede prolongar por cambio de batería.



<b>DESCRIPCION</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Dispositivo Médico no estéril, invasivo.</li><li>•Termómetro digital flexible impermeable de uso transitorio.</li><li>•Diseñado para la toma de temperatura corporal con lectura digital ya sea vía oral, rectal y axilar.</li><li>•Rango de lectura 32 °C a 42.9 °C con un margen de error <math>\pm</math> de 0.1.</li><li>•Fabricado con pantalla de líquido cristalino de 3 ½ dígitos.</li><li>•Utiliza una batería de 1.55 voltios para la duración de 100 horas continuas operando.</li></ul>
<b>CARACTERÍSTICAS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Apagado automático.</li><li>•Batería reemplazable.</li><li>•Dimensiones: 12mm x22mm x 145mm.</li><li>•Peso: Aproximado de 10 gramos incluyendo batería.</li><li>•La temperatura de almacenamiento es mínimo -25°C y máximo 55°C.</li><li>•Empaque individual de acrílico que permite mayor protección.</li><li>•Efectividad y claridad en la medición de la temperatura gracias su pantalla LCD.</li></ul>
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Humedad Relativa: MÁXIMA 70%.</li><li>•Temperatura: MÁXIMA 30C°.</li><li>•Almacenar en lugar fresco y seco.</li><li>•Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad del producto.</li></ul>
<b>USOS</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>•Verificar que el empaque y el producto se encuentre en buen estado.</li><li>•Verificar que el producto esté dentro del tiempo de vida útil y que no presente cambios o características anormales.</li><li>•Abra el extremo del empaque y retire el termómetro con precaución.</li><li>•Antes de usar se recomienda desinfectar la sonda en un primer momento (punta del termómetro y sonda) con alcohol isopropílico al 70%.</li></ul>	



## FICHA TÉCNICA

FT – DT 027

Versión: 10

29-11-2018

- Para encender presione el botón ON/OFF al lado de la pantalla, un pitido corto sonará indicando que es operacional. Al mismo tiempo se leerá en la pantalla (188.8) durante 2 segundos.



- Al soltar el botón ON/OFF se mostrará la última medida de lectura por alrededor 2 segundos.



- Posteriormente mostrará la temperatura auto-test 37.0°C (98.6°F) y luego se mostrará (Lo°C) (Lo°F).



**USO ORAL:** Colocar la sonda bajo la lengua del paciente. Confirmar que el paciente mantiene su boca cerrada alrededor de 1 minuto. La temperatura normal para este método es 37.0°C (98.6°F).

**USO RECTAL:** Lubricar la sonda con vaselina para mejor inserción. Suavemente colocar la sonda alrededor de un centímetro (menos que ½ pulgada) dentro del recto del paciente por alrededor de 1 minuto. La temperatura normal por este método es de alrededor 37.6°C (99.7°F).

**USO AXILAR:** Limpiar la axila con una toalla seca. Colocar la sonda en la axila del paciente y mantener el brazo del paciente presionado firmemente contra su lado por alrededor de 1 minuto. La temperatura normal para este método es de alrededor 36.5°C (97.7°F).

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Manipula cuidadosamente debido a su fragilidad.
- No permita la manipulación del dispositivo por menores de edad. Se deben considerar las precauciones recomendadas por normas de bioseguridad:
  - No golpear el dispositivo.
  - No doble la unidad.
  - No guarde la unidad en contacto con la luz solar o altas temperaturas.
  - No aceitar la sonda.
  - No intente desarmar la unidad excepto para reemplazar la batería.
  - El termómetro nunca debe ser esterilizado por autoclave de ebullición, gas o vapor.
  - El uso de método de limpieza más allá de lo indicado puede resultar en problemas de fiabilidad en el dispositivo y anular la garantía.

### DISPOSICIÓN FINAL

- Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se+A1:B11 debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos.
- En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo"

### COMPONENTES Y MATERIALES

NOMBRE DEL COMPONENTE	ESPECIFICACIÓN
Sensor Térmico	Acero inoxidable
Monitor líquido de cristal	Vidrio
Placa de circuito impreso	BM-2, UL 94V-0
Batería	1.55V batería en forma de botón (UCC 392 o LR41)



## FICHA TÉCNICA

FT – DT 027

Versión: **10**

29-11-2018

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad Mínima de Venta )	UNIDAD DE EMBALAJE
TRDF001	TERMÓMETRO DIGITAL FLEXIBLE ALFASAFE (Unidad)	CAJA X 1 UND	CARTÓN POR 320 UNIDADES

### GARANTÍA

- ✓ Este termómetro tiene una garantía de 1 año a partir de la fecha de fabricación (sin incluir la vida útil de la batería).
- ✓ Batería y embalaje están excluidos de la garantía.
- ✓ El distribuidor se reserva el derecho a reparar o reemplazar sin cargo, las piezas necesarias para corregir defectos en los materiales o mano de obra.
- ✓ La garantía no se aplica a los daños resultantes de la desatención a las instrucciones de uso, accidentes, alteración, abuso o desmontaje de personas no autorizadas.
- ✓ Se debe mantener el adhesivo de la parte posterior del dispositivo para facilitar seguimiento del dispositivo.