



FICHA TÉCNICA

FT-DT 013

Versión: 11

28-11-2018

TERMÓMETRO DIGITAL RÍGIDO ALFA SAFE®

NOMBRE GENÉRICO	Termómetro Digital
NOMBRE COMERCIAL	Termómetro Digital Rígido
MARCA	ALFASAFE®
TIPO DE PRODUCTO	Dispositivo Médico
REGISTRO SANITARIO	2017DM-0016887
TIPO DE RIESGO	Clase II A
VIGENCIA DEL REGISTRO	22 de Septiembre de 2027
VIDA ÚTIL	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.



DESCRIPCIÓN	<ul style="list-style-type: none">• Dispositivo Médico no estéril, invasivo.• Termómetro digital impermeable de uso transitorio.• Diseñado para la toma de temperatura corporal con lectura digital ya sea vía oral, rectal y axilar.• Rango de lectura 35,5 °C a 42 °C con un margen de error \pm de 0.1.• Fabricado con pantalla de líquido cristalino de 3 ½ dígitos.• Utiliza una batería de 1.55 voltios para la duración de 100 horas continuas operando (esta característica depende de la batería que se use)
CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none">• Apagado automático.• Batería reemplazable.• Dimensiones: 12mm x22mm x 145mm.• Peso: Aproximado de 10 gramos incluyendo batería.• La temperatura de almacenamiento es mínimo -25°C y máximo 55°C.• Empaque individual de acrílico que permite mayor protección.• Efectividad y claridad en la medición de la temperatura gracias su pantalla LCD.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none">• Humedad Relativa: MÁXIMA 70% + o - 5%• Temperatura: MÁXIMA 30C° + o - 2 C°• Almacenar en lugar fresco y seco.• Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad del producto.
USOS	
<ul style="list-style-type: none">• Verificar que el empaque y el producto se encuentre en buen estado.• Verificar que el producto esté dentro del tiempo de vida útil y que no presente cambios o características anormales.• Abra el extremo del empaque y retire el termómetro con precaución.• Antes de usar se recomienda desinfectar la sonda en un primer momento (punta del termómetro y sonda) con alcohol isopropílico al 70%.	



FICHA TÉCNICA

FT-DT 013

Versión: 11

28-11-2018

<ul style="list-style-type: none"> • Para encender presione el botón ON/OFF al lado de la pantalla, un pitido corto sonara indicando que es operacional. Al mismo tiempo se leerá en la pantalla (188.8) durante 2 segundos. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Al soltar el botón ON/OFF se mostrara la última medida de lectura por alrededor 2 segundos. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Posteriormente mostrara la temperatura auto-test 37.0°C (98.6°F) y luego se mostrara (Lo°C) (Lo°F). 	
<p>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).</p> <p>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).</p> <p>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).</p>	
<p>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Manipula cuidadosamente debido a su fragilidad. • No permita la manipulación del producto por menores de edad. <p>Se deben considerar las precauciones recomendadas por normas de bioseguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No dejar caer la unidad del termómetro • No doble la unidad • No aceitar la sonda • No guarde la unidad en contacto con la luz solar o altas temperaturas. • No intente desarmar la unidad excepto para reemplazar la batería.
<p>DISPOSICION FINAL</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se 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 liquido de cristal	Vidrio
Placa de circuito impreso	BM-2, UL 94V-0
Batería	1.55V DC SR41 o LR41

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad Mínima de Venta)	UNIDAD DE EMBALAJE
TRDR001	TERMÓMETRO DIGITAL RÍGIDO ALFASAFE (Unidad)	CAJA X 1 UND	CARTÓN POR 320 UNIDADES



FICHA TÉCNICA

FT-DT 013

Versión: **11**

28-11-2018

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.