

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 153
		Versión: 1
		26-10-2020

TERMÓMETRO DIGITAL RÍGIDO ESTÁNDAR ALFA SAFE®



NOMBRE GENÉRICO	Termómetro Digital
NOMBRE COMERCIAL	Termómetro Digital Rígido Estándar
MARCA	ALFASAFE®
TIPO DE PRODUCTO	Dispositivo Médico
REGISTRO SANITARIO	2017DM-0016887
VIGENCIA	22 de Septiembre de 2027
TIPO DE RIESGO	Clase IIa Riesgo moderado
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.

DESCRIPCION	• Dispositivo Médico no estéril, invasivo. • Termómetro digital rígido estándar impermeable de uso transitorio. • Diseñado para la toma de temperatura corporal con lectura digital ya sea vía oral, rectal y axilar. • Rango de lectura 32 °C a 42.9 °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.
CARACTERÍSTICAS	• Apagado automático. • Batería reemplazable. • Dimensiones: 125mmx18.3mmx9.5mm. • 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.

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 153
		Versión: 1
		26-10-2020

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	• Humedad Relativa: MÁXIMA 70%. • Temperatura: MÁXIMA 30C°. • Almacenar en lugar fresco y seco. • Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad del producto.
USOS	
• 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%.	
• 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	• Se debe desechar como residuo peligroso biológico – infeccioso según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios. • 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"

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 153
		Versión: 1
		26-10-2020

COMPONENTES Y MATERIALES

NOMBRE DEL COMPONENTE	ESPECIFICACIÓN
Sensor Térmico	Acero inoxidable
Monitor líquido de cristal	Vidrio
Placa de circuito impreso	MC-201
Batería	1.55V batería en forma de botón (MC-201)

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CODIGO DE BARRAS	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad Mínima de Venta)	UNIDAD DE EMBALAJE
7707228368884	TRDR004	TERMÓMETRO DIGITAL RIGIDO ESTÁNDAR 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.