

Ficha informativa de seguridad de dispositivo Médico

CENAFYT- Equipo de Tecnovigilancia - Q.F. Vilma Vergara Gonzales

INFORMACION RESUMIDA DE SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MEDICO



TERMÓMETRO



El termómetro es un dispositivo médico diseñado para medir la temperatura corporal mediante tecnologías como digital, y termómetros de mercurio; permitiendo detectar alteraciones de la temperatura que apoyan el diagnóstico y seguimiento clínico. Está indicado para pacientes de todas las edades y puede utilizarse en establecimientos de salud o en el domicilio, realizando la medición por vía oral, axilar, rectal, timpánica o frontal, según el tipo de dispositivo y las instrucciones del fabricante.

Base de datos regional de tecnovigilancia

Se revisó la Base de Datos Regional de Tecnovigilancia de enero a julio del 2026, encontrando 05 IADM, Incidente Leve, Se han reportado fallas en el funcionamiento de **termómetros clínicos** retención de la columna de mercurio y **termómetros digitales**, como demora en la lectura de la temperatura, y equipos que no encienden o presentan mal estado. Estas deficiencias pueden retrasar la valoración clínica, afectar la toma oportuna de decisiones y comprometer la seguridad del paciente

Fuente bibliográfica:

- 1.- Base de datos Regional de Tecnovigilancia de Junín año 2026 enero a julio del 2026.
- 2.- Organización Mundial de la Salud. **Medical device technical series: Medical device regulations**. Geneva: World Health Organization; 2017.
- 3.- Instituto Nacional de Calidad (INACAL). NMP 020:2014: Termómetros eléctricos clínicos con dispositivo de máxima. Lima: INACAL; 2014.
- 4.- **International Organization of Legal Metrology (OIML)**. Clinical electrical thermometers with maximum device: OIML R 115. Paris: OIML; 1995. La recomendación OIML R 115 constituye el antecedente internacional de la NMP 020:2014.

Advertencia y precauciones:

Utilizar el termómetro únicamente según las instrucciones del fabricante.

Termómetro de mercurio:

Verificar que el dispositivo esté íntegro, limpio, desinfectado y en correcto funcionamiento antes de cada uso.

No compartir el termómetro sin realizar la limpieza y desinfección correspondiente entre pacientes.

Termómetro Digital

Revisar periódicamente la batería o el sensor, según el tipo de termómetro, y evitar su exposición a golpes, humedad o temperaturas extremas.

Ante resultados inconsistentes o fallas del dispositivo, repetir la medición y retirar el equipo de uso si persiste el problema.

Recomendaciones para su uso:

Antes del uso:

Verificar el estado, limpieza, funcionamiento y calibración del termómetro, siguiendo las instrucciones del fabricante.

Durante el uso:

Colocar el dispositivo correctamente, evitar movimientos durante la medición y registrar oportunamente el resultado.

Después del uso:

Limpiar y desinfectar el termómetro, almacenarlo adecuadamente y retirar de servicio los equipos con fallas, notificándolos al responsable de Tecnovigilancia