

TERMÓMETROS

INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR

Septiembre 2014



ESTA PUBLICACIÓN EXPONE UNA SERIE DE RESULTADOS DE DOS ESTUDIOS SOBRE INFORMACION AL CONSUMIDOR EN TERMÓMETROS QUE SE EFECTUARON EN EL CENTRO DE DISEÑO INDUSTRIAL. AMBOS FUERON REALIZADOS PARA EL “PROGRAMA DE DESEMPEÑO DE PRODUCTOS” DEPENDIENTE DE LA GERENCIA DE CALIDAD Y AMBIENTE DEL INTI. EL PRIMERO SE REALIZÓ EN BASE A 8 TERMÓMETROS CLÍNICOS DIGITALES DE CONTACTO Y EL SEGUNDO EN BASE A 6 TERMÓMETROS ÓTICOS DE INFRARROJO. TODOS LOS PRODUCTOS DE DIFERENTES MARCAS Y MODELOS DISPONIBLES EN EL MERCADO AL MOMENTO DE LA COMPRA DE LAS MUESTRAS.

INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR

Se evaluó separadamente la información obligatoria de la complementaria en los tres soportes presentes: embalaje, instrumento y manual de instrucciones. Se verificó qué datos figuran, cómo se presenta esa información y dónde está ubicada.

TERMÓMETROS

En la República Argentina, la autoridad de aplicación de la aprobación y control de los productos médicos, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), ha definido al “producto médico” como: “producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o de laboratorio, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios”. Entre los productos que cita esta definición se encuentran los termómetros de uso clínico.

Se analizaron termómetros de dos tipologías, los **termómetros de contacto digitales** (deben ubicarse en una cavidad corporal para medir la temperatura) y los **termómetros óticos de infrarrojo digitales** (miden la temperatura de la cavidad ótica del cuerpo humano, mediante la captación de la radiación infrarroja que ésta emite). La medición de la temperatura corporal con este tipo de termómetros de radiación infrarroja resulta menos invasiva y es más rápida que la que se logra con termómetros de contacto, causando menos incomodidad en los niños.

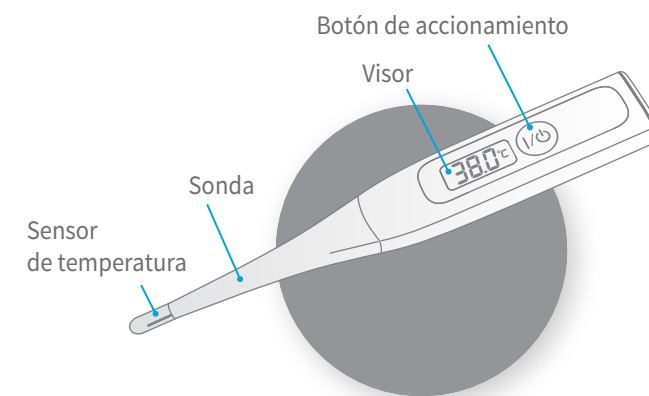
Ambas tipologías de termómetros digitales son una alternativa a los tradicionales termómetros de mercurio. Es de público conocimiento que en Argentina el Ministerio de Salud en su *Resolución N° 139/2009* adoptó la política de la OMS de definir un plan de minimización de exposición y reemplazo del mercurio en el sector Salud.

UN TERMÓMETRO ES UN INSTRUMENTO QUE SIRVE PARA MEDIR LA TEMPERATURA

La temperatura corporal es uno de los signos vitales utilizados para evaluar la salud de las personas. La misma puede ser medida con termómetros de contacto tales como: los de líquido metálico en vidrio, los electrónicos (rectal, oral, axilar) y termómetros que no requieren contacto como los óticos de infrarrojo. En cualquier caso, el producto a través de sus tres soportes debería favorecer un correcto uso considerando que resultados inexactos pueden conducir a diagnósticos erróneos.

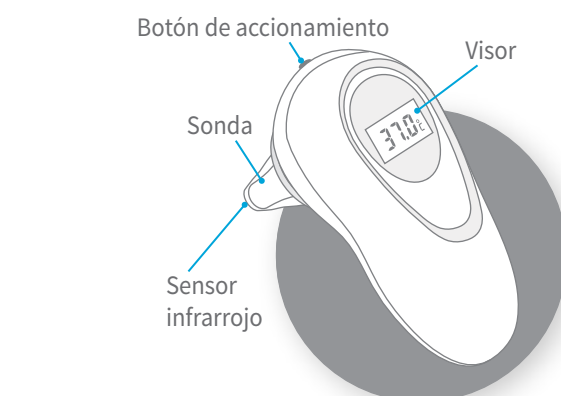
Las diferencias respecto del procedimiento de medición con termómetros de mercurio tradicionales sumadas a las funciones adicionales que presentan los termómetros digitales pueden muchas veces en usos inadecuados.

EQUIPOS



TERMÓMETROS DE CONTACTO

[8 Muestras]



TERMÓMETROS ÓTICOS DE INFRARROJO

[6 Muestras]

14
PRODUCTOS ANALIZADOS



La evaluación sobre información al consumidor se basa en la verificación de:

- INFORMACIÓN OBLIGATORIA
Aquellos datos que de acuerdo a leyes, decretos, decisiones administrativas, resoluciones y disposiciones deben estar presentes. En ocasiones, sumado a la presencia, se exigen determinadas características que el dato debe cumplir como tamaño y ubicación entre otras.
- INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
Aquellos datos que recomiendan las normas o documentos de referencia. Si bien estos datos no tienen carácter obligatorio, se entiende que pueden contribuir a proteger la salud y seguridad facilitando el uso del producto.

Una vez verificada la presencia de los datos, tanto la información obligatoria como la complementaria es evaluada desde el punto de vista de la **legibilidad**, tomando como referencia el documento generado por el Centro de Diseño Industrial «*Pautas para la Legibilidad de la Información*».

NORMATIVA DE REFERENCIA

DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO
» [Ley de Lealtad Comercial](#)

» [Ley de Defensa del Consumidor](#)

» [Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos](#)

» Reglamento Metrológico y Técnico para Termómetros Clínicos Eléctricos Digitales con Dispositivo de Medición de Temperatura Máxima

DE CUMPLIMIENTO VOLUNTARIO

» UNE-EN 12470-5. Termómetros Infrarrojos. (Española)

» ASTM E 1965-98. Standard Specification for Electronic Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature (EE. UU.)

» OIML R 115 – International Recommendation. Clinical Electrical Thermometers with Maximun Device

» JIS T 4207. Infrared ear Thermometers (Japón)

↙
Termómetros
de contacto digitales



INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR

Estos productos cuentan con 3 soportes (embalaje, instrumento y manual de instrucciones) en los cuales determinada información debe estar presente. Se evaluó separadamente la información obligatoria de la complementaria en los tres soportes.



EMBALAJE

INSTRUMENTO

MANUAL DE INSTRUCCIONES

OBLIGATORIA

DE **8** MUESTRAS
NINGUNA

PRESENTÓ EL **100%**
DE LOS DATOS

1
PRESENTÓ
MENOS DEL **50%**
DE LOS DATOS

PRESENCIA DE DATOS OBLIGATORIOS

[Datos organizados de mayor a menor]

+ Fabricante o importador

Dirección del fabricante

Marca registrada

Modelo o designación del tipo

Denominación

Nombre responsable técnico legalmente habilitado para la función

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria Competente

País de origen

Número de serie o lote

Identificación de contenido del envase

- Condiciones ambientales apropiadas de uso, guardado y transporte del termómetro

6 de 8

NO PRESENTARON

Número de serie o lote, identificación de contenido del envase y condiciones ambientales apropiadas de uso, guardado y transporte del termómetro

COMPLEMENTARIA

PRESENCIA DE DATOS COMPLEMENTARIOS

[Datos organizados de mayor a menor]

+ Garantía

Datos de contacto (Teléfono o Atención al Cliente / 0-800, E-mail o Página Web)

Intervalo de medición

Tensión nominal de la pila

Forma de eliminar el termómetro y sus pilas

- Cavidad corporal prevista (por ej. la boca, el recto) si existen restricciones

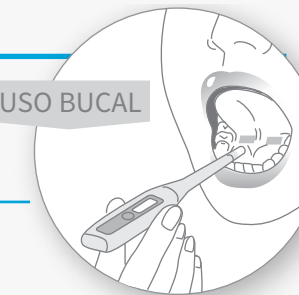
DE **8** MUESTRAS

2
PRESENTARON
EL **100%**
DE LOS DATOS

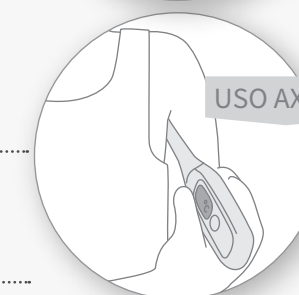
6
PRESENTARON
MENOS DEL **50%**
DE LOS DATOS

6 NO PRESENTARON INDICACIÓN SOBRE LA CAVIDAD CORPORAL PREVISTA

USO BUCAL



USO AXILAR



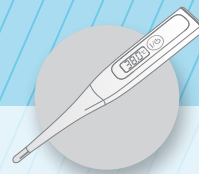
ESTUCHES

En esta tipología el sensor de temperatura, queda más expuesto por lo que la presencia de un estuche tiene una doble funcionalidad. Por un lado es útil para el guardado, pero por otro y aún más importante, resulta conveniente para la protección del instrumento.

6 de 8

MUESTRAS POSEEN ESTUCHES





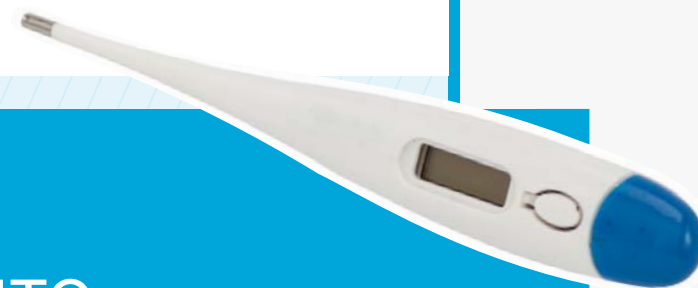
INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR

Estos productos cuentan con 3 soportes (embalaje, instrumento y manual de instrucciones) en los cuales determinada información debe estar presente. Se evaluó separadamente la información obligatoria de la complementaria en los tres soportes.

EMBALAJE

INSTRUMENTO

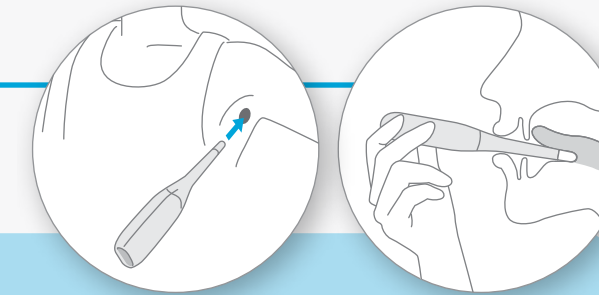
MANUAL DE INSTRUCCIONES



OBLIGATORIA

PRESENCIA DE DATOS OBLIGATORIOS [Datos organizados de mayor a menor]

- + Marca registrada y/o fabricante o importador y dirección
- Modelo o designación del tipo
- Número de serie o lote
- País de origen
- Cavidad corporal prevista (por ej. la boca, el recto) si existen restricciones
- Indicación de orientación o posición de uso
- Valores de temperatura o la indicación proporcionada por el dispositivo de autoverificación



NINGÚN INSTRUMENTO DECLARA LA CAVIDAD CORPORAL PREVISTA Y LA INDICACIÓN DE ORIENTACIÓN O POSICIÓN DE USO.

DE **8** MUESTRAS

NINGUNA PRESENTÓ **100%** DE LOS DATOS

3 PRESENTARON MENOS DEL **50%** DE LOS DATOS

3 PRESENTARON INDICACIÓN DEL PAÍS DE ORIGEN

COMPLEMENTARIA

PRESENCIA DE DATOS COMPLEMENTARIOS [Datos organizados de mayor a menor]

- + Tensión nominal de la pila
- Manera de eliminar el termómetro y sus pilas

DE **8** MUESTRAS

NINGUNA PRESENTÓ EL **100%** DE LOS DATOS

6 NO PRESENTAN DATOS

SÓLO 1

PRESENTA EL TIPO DE PILA Y LA MANERA DE DESCARTAR EL TERMÓMETRO Y SUS PILAS.

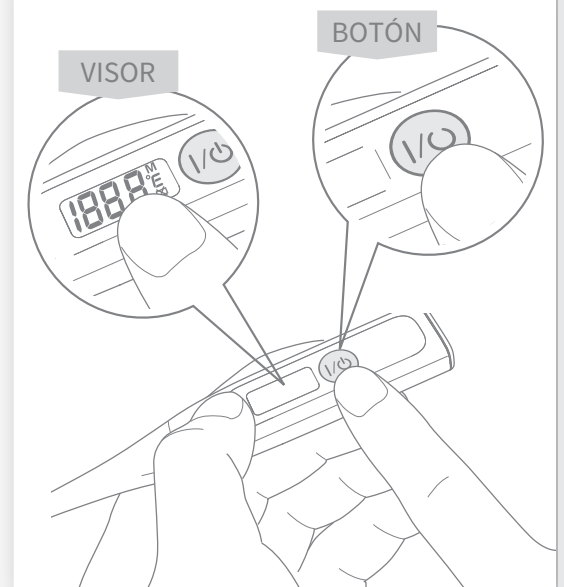


FUNCIONALIDAD

Los termómetros de contacto digitales tienen un único modo de uso y se operan con un sólo botón que enciende y apaga el termómetro.

La mayoría presenta una señal acústica indicando la finalización de la medición de temperatura, pero su intensidad puede resultar baja en algunos de los modelos. Otros presentan punta flexible, resistencia al agua y memoria de la última medición registrada.

Todas estas prestaciones deben considerarse según las necesidades que tengan los usuarios.





INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR

Estos productos cuentan con 3 soportes (embalaje, instrumento y manual de instrucciones) en los cuales determinada información debe estar presente. Se evaluó separadamente la información obligatoria de la complementaria en los tres soportes.

EMBALAJE

INSTRUMENTO

MANUAL
DE INSTRUCCIONES



OBLIGATORIA

DE **8** MUESTRAS

SÓLO 2
PRESENTAN EL **100%**
DE LOS DATOS

PRESENCIA DE DATOS OBLIGATORIOS

[Datos organizados de mayor a menor]

- + Fabricante o importador
- Dirección del fabricante
- Intervalo de medición
- Descripción del uso apropiado y del procedimiento de aplicación
- Advertencia sobre posible deterioro por uso fuera de los alcances de temperatura y humedad relativa ambiente especificados
- Tensión nominal de la pila
- Tiempo mínimo para alcanzar el equilibrio térmico
- Advertencia sobre posible deterioro por uso después de un choque mecánico accidental

- Instrucciones y precauciones para limpiar y desinfectar el termómetro
- Condiciones ambientales apropiadas de uso, guardado y transporte del termómetro
- Identificación de componentes y piezas intercambiables tales como sondas y baterías
- Nombre responsable técnico legalmente habilitado para la función
- Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria Competente
- Instrucciones para el uso del dispositivo de autoverificación

COMPLEMENTARIA

PRESENCIA DE DATOS COMPLEMENTARIOS

[Datos organizados de mayor a menor]

- + Advertencia no resistente al agua o indicación equivalente si corresponde
- Marca registrada
- Denominación
- Modelo o designación del tipo
- Error máximo permisible en las condiciones de referencia
- Cavidad corporal prevista (por ej. la boca, el recto) si existen restricciones

- Instrucciones para la selección y sustitución de la pila, si procede
- Datos de contacto (Teléfono o Atención al Cliente / 0-800, E-mail o Página Web)
- Forma de eliminar el termómetro y sus pilas
- Garantía
- País de origen

DE **8** MUESTRAS

NINGUNA
PRESENTÓ EL **100%**
DE LOS DATOS

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Aquellos productos con varios modos, que funcionan en diferentes unidades o tienen la posibilidad de guardar registros, presentan una complejidad de uso superior a aquellos que no ofrecen estas posibilidades. Los manuales deben informar de manera legible y comprensible, las funciones de los termómetros favoreciendo su usabilidad.

1 NO POSEE INSTRUCCIONES

3 POSEEN INSTRUCCIONES EN EL EMBALAJE

4 POSEEN INSTRUCCIONES EN FORMATO FOLLETO





↙
Termómetros ópticos
de infrarrojo digitales



INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR

Estos productos cuentan con 3 soportes (embalaje, instrumento y manual de instrucciones) en los cuales determinada información debe estar presente. Se evaluó separadamente la información obligatoria de la complementaria en los tres soportes.



EMBALAJE

INSTRUMENTO

MANUAL DE INSTRUCCIONES

OBLIGATORIA

NINGUNA MUESTRA CUMPLIÓ CON EL **100%**

2 PRESENTARON MENOS DEL **50%** DE LOS DATOS
2 PRESENTARON EL **50%** DE LOS DATOS

ANMAT exige que todos los productos médicos indiquen en sus envases:
-Número de registro
-Nombre del responsable técnico habilitado

SÓLO LA MITAD DE LAS MUESTRAS PRESENTARON ESTA INFORMACIÓN

PRESENCIA DE DATOS OBLIGATORIOS

[Datos organizados de mayor a menor]

+ Denominación	Tipo de batería
Importador	Dirección del fabricante
Dirección del importador	Identificación del contenido del envase
País de origen	Intervalo de temperatura y humedad ambiente de medición
Fabricante	Especificación de las condiciones de almacenamiento
Número de serie o lote	- Instrucciones de limpieza y desinfección y criterio de descarte para las fundas de protección
Nombre responsable técnico legalmente habilitado para la función	
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria Competente	

COMPLEMENTARIA

PRESENCIA DE DATOS COMPLEMENTARIOS

[Datos organizados de mayor a menor]

+ Marca registrada	Identificación de contenido del envase
Modelo o designación del tipo	Garantía
Cavidad corporal prevista (por ej. oído, frente) si existen restricciones	Máxima tolerancia permisible en las condiciones de referencia
Datos de contacto (Teléfono o Atención al Cliente / 0-800, E-mail o Página Web)	Advertencia "no resistente al agua" o indicación equivalente si corresponde
Rango de temperaturas indicadas	Instrucciones para la selección y sustitución de la pila, si corresponde
Forma de eliminar el termómetro	- Advertencias sobre guardado fuera del rango humedad y temperatura especificado
Indicación de uso doméstico o profesional	
Instrucciones de uso	

DE **6** MUESTRAS

NINGUNA ALCAZÓ EL **50%** DE LOS DATOS
SÓLO LA MITAD DE LAS MUESTRAS ESPECIFICA EN EL ENVASE LA CANTIDAD Y TIPO DE BATERÍAS NECESARIAS



ESTUCHES

Son una manera de resolver la situación de guardado y transporte. En aquellos casos en los que el producto presenta más de un componente (manuales, adaptadores, fundas de protección, tapas, etc.) es pertinente ofrecer un estuche que los reúna para protegerlos y evitar pérdidas.

2 de 6 MUESTRAS POSEEN ESTUCHES





INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR

Estos productos cuentan con 3 soportes (embalaje, instrumento y manual de instrucciones) en los cuales determinada información debe estar presente. Se evaluó separadamente la información obligatoria de la complementaria en los tres soportes.

EMBALAJE



INSTRUMENTO

MANUAL
DE INSTRUCCIONES

OBLIGATORIA

PRESENCIA DE DATOS OBLIGATORIOS

Indicación de mandos e indicadores

DE **6** MUESTRAS
5 PRESENTARON
EL DATO

COMPLEMENTARIA

DE **6** MUESTRAS

TODAS
PRESENTARON LA **MARCA**
SOBRE EL INSTRUMENTO

SÓLO 2
PRESENTARON EL **NOMBRE**
DEL FABRICANTE

NINGUNO

DE LOS INSTRUMENTOS
EXPRESÓ LA INFORMACIÓN
RELATIVA AL «**USO DOMÉSTICO**
O **PROFESIONAL**»

SÓLO 1
PRESENTÓ LA **FECHA DE**
ELABORACIÓN O PRIMERA
CALIBRACIÓN

PRESENCIA DE DATOS COMPLEMENTARIOS [Datos organizados de mayor a menor]

- + Marca registrada
- Modelo o designación del tipo
- Unidad en la que opera
- Instrucciones para la selección y sustitución de la pila, si corresponde
- Denominación
- País de origen
- Forma de eliminar el termómetro
- Indicación de modo
- Número de serie o lote
- Tipo de batería
- Fabricante
- Cavidad corporal prevista (por ej. oído, frente) si existen restricciones
- Fecha de elaboración y 1ª calibración
- Indicación de uso doméstico o profesional
- Indicación sobre el uso de fundas de protección
- Instrucciones de limpieza y desinfección y criterio de descarte para las fundas de protección



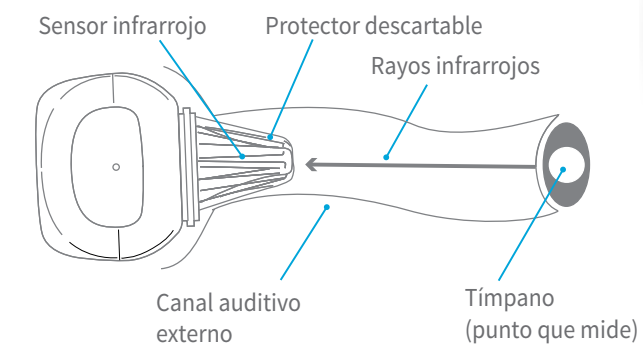
FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO

Entre los 6 termómetros óticos de infrarrojo digitales encontramos diferencias en lo que respecta a sus prestaciones.

4 presentan distintos "modos". (Permiten al usuario medir la temperatura ambiente, superficies, temperatura corporal medida sobre la frente) Si bien los distintos modos suponen mayor funcionalidad también aumentan la probabilidad de error.

Al incrementarse la cantidad de funciones es importante que tanto el diseño del producto como de las instrucciones de uso tengan esto en consideración.

MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA



Todos los objetos irradian calor. Para medir la temperatura corporal, los termómetros óticos de infrarrojo digitales detectan el calor emitido desde el tímpano y su periferia. La lente capta esta radiación, la señal es procesada y traducida para luego ser emitida numéricamente en la pantalla del instrumento.

2
SOPORTES



INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR

Estos productos cuentan con 3 soportes (embalaje, instrumento y manual de instrucciones) en los cuales determinada información debe estar presente. Se evaluó separadamente la información obligatoria de la complementaria en los tres soportes.



EMBALAJE

INSTRUMENTO

MANUAL DE INSTRUCCIONES



OBLIGATORIA

DE **6** MUESTRAS

NINGUNA

PRESENTA EL **100%** DE LOS DATOS

SÓLO **1** PRESENTA MENOS DEL 50% DE LOS DATOS

PRESENCIA DE DATOS OBLIGATORIOS

[Datos organizados de mayor a menor]

- + Descripción de uso de color y símbolos
- Dirección del fabricante
- Fabricante
- Importador
- Dirección del importador
- Frecuencia de calibración recomendada
- Nombre responsable técnico legalmente habilitado para la función

- Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria Competente
- Máxima tolerancia permisible en las condiciones de referencia
- Instrucciones para la selección y sustitución de la pila, si corresponde
- Instrucciones de uso

COMPLEMENTARIA

PRESENCIA DE DATOS COMPLEMENTARIOS

[Datos organizados de mayor a menor]

- + Marca registrada
- Denominación
- Modelo o designación del tipo
- Rango de temperaturas indicadas
- Especificación condiciones de almacenamiento
- Tipo de batería
- Cavidad corporal prevista (por ej. oído, frente) si existen restricciones
- Guía de solución de problemas
- Limpieza
- Descripción sobre variables que afectan la exactitud
- Advertencia sobre daño o suciedad de componentes ópticos
- Indicación de mandos e indicadores
- Descripción de probabilidad de error asociado a usuarios
- Garantía
- Intervalo de temperatura y humedad ambiente de medición

- Descripción del autotest de seguridad
- Advertencias sobre guardado fuera del rango humedad y temperatura especificado
- Advertencia "no resistente al agua" o indicación equivalente si corresponde
- Datos de contacto (Teléfono o Atención al Cliente / 0-800, E-mail o Página Web)
- País de origen
- Identificación de las partes
- Advertencia sobre posible deterioro por uso "después de un choque mecánico accidental"
- Advertencia sobre el uso fuera del rango especificado de temperatura y humedad ambiente
- Selección de modo
- Forma de eliminar el termómetro
- Advertencia sobre responsabilidades
- Indicación de uso doméstico o profesional
- Indicación sobre el uso de fundas de protección

- Instrucciones de limpieza y desinfección y criterio de descarte para las fundas de protección
- Advertencia sobre daño, ausencia o suciedad de funda
- Descripción de probabilidad de error asociado a fundas
- Información sobre la repetibilidad clínica
- Advertencia sobre uso de funda no especificada
- Indicación sobre diferencias con termómetros de contacto

DE **6** MUESTRAS

NINGUNA >

CUMPLIÓ CON EL **100%** DE LOS DATOS

TODAS

CUMPLIERON CON MÁS DEL **50%** DE LOS DATOS

IDIOMA

A continuación se detallan los datos obligatorios y complementarios que fueron presentados en un idioma distinto del idioma local.

DATOS OBLIGATORIOS Instrumento

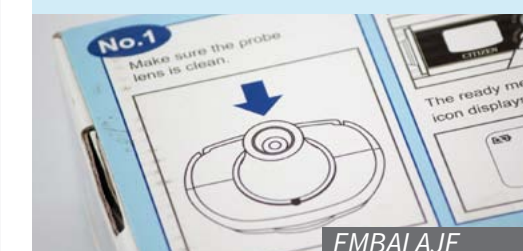
- Indicación de mandos e indicadores (**4 de 6 muestras**)

Embalaje

- Denominación (**2 de 6 muestras**)
- País de origen (**1 de 6 muestras**)

DATOS COMPLEMENTARIOS Instrumento

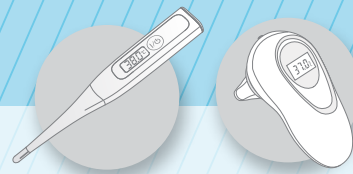
- País de origen (**3 de 6 muestras**)
- Denominación (**2 de 6 muestras**)
- Modelo o designación del tipo (**1 de 6 muestras**)
- Cavidad corporal prevista (oído, frente) si existen restricciones (**1 de 6 muestras**)



EMBALAJE



INSTRUMENTO



LEGIBILIDAD

Ciertas informaciones presentes en embalajes, manuales y productos permiten que el usuario tome una decisión adecuada a sus necesidades en el momento de compra y contribuyen a un uso adecuado del producto. Para que se establezca una comunicación entre los interlocutores, la información debe ser legible.

CONCEPTO LEGIBILIDAD

«Cualidad que tienen los signos de ser leídos con claridad, es decir, la capacidad del texto de ser fácilmente percibido en relación a su forma, presentación y disposición en el soporte».

CONCEPTO COMPRESIBILIDAD

Un texto que se pueda leer no garantiza su correcta comprensión. Para ello es importante tomar en cuenta otros condicionantes que tienen que ver con el contexto de lectura, con factores físicos, culturales y psicológicos de quien lo lee, con la interrelación de los soportes, la familia tipográfica, el formato y la distancia de lectura, entre otros.

TAMAÑO

El tamaño de letra no representó un problema en ninguno de los soportes, ni ninguna de las muestras.

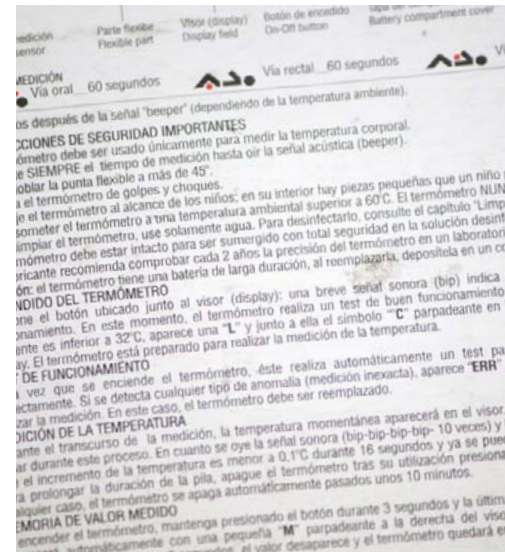
El Artículo 6.5.2 de la Norma UNE EN12470-5 hace referencia al tamaño de los caracteres numéricos del indicador exigiendo una altura mínima de 4mm.

EN EL 100 % DE LAS MUESTRAS SE CUMPLE CON LA ALTURA MÍNIMA



INTERLINEADO

Se encontraron dificultades debidas al interlineado y/o interletrado de los textos.



DIAGRAMACIÓN

Con respecto a la legibilidad se pudo observar que en muchos manuales, la diagramación en bloques del apartado de especificaciones técnicas dificulta la lectura de frases asociadas que se encuentran distantes.



Pautas para la legibilidad de la información

PICTOGRAMAS

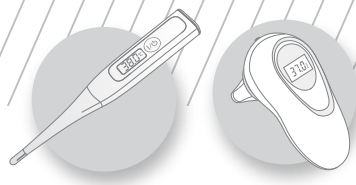
Se observó la presencia de pictogramas alusivos al modo en las pantallas. La claridad de esta información es fundamental para el correcto uso del producto.



Muchas de las falencias detectadas tienen que ver con los errores de traducción o la omisión de la traducción al español.

Algunos manuales que presentan la información en varias lenguas incluyen guías para facilitar al lector la tarea de encontrar el apartado en el idioma local.





CONCLUSIONES

A diferencia de otros productos médicos de uso domiciliario como los **tensiómetros**, nebulizadores, controladores de insulina y balanzas entre otros, los termómetros de mercurio están presentes en la mayoría de los hogares y la manera en que se utiliza está instalada en el saber común.

Sin embargo, la inserción en el mercado de los termómetros digitales (de contacto y óticos de infrarrojo) implica que el usuario deba tomar en cuenta otros aspectos del funcionamiento del producto para utilizarlo correctamente.

La incorporación de nuevos modos de uso —principalmente en los termómetros digitales óticos de infrarrojo— implica otros niveles de interacción entre el usuario y el producto que requieren, especialmente en los productos médicos, que los soportes informen adecuadamente sus características y funcionamiento, optimizando la usabilidad mediante el diseño de un instrumento que favorezca su uso de la manera más intuitiva posible.



Publicación *Tensiómetros*
INTI-Diseño Industrial

INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR

Se pudo observar que las muestras presentaron **INCONVENIENTES EN RELACIÓN A LOS DATOS** presentados, no sólo por omisión sino también por falta de claridad en la información.

Un ejemplo de esta falta de claridad está relacionado con el idioma ya que todos los termómetros digitales son importados.

3

SOPORTES

SEGÚN LEALTAD COMERCIAL

Los 3 soportes del producto deben presentar la **información en el idioma local y el nivel de cumplimiento de esta regulación fue bajo**, especialmente en los instrumentos, aunque también se vio reflejado en las instrucciones. Estos termómetros digitales, que presentan ciertas complejidades para su utilización, en reemplazo parcial a los termómetros convencionales de mercurio, requieren un manual de instrucciones claro y que respete la presencia de la información en el idioma local, prestando especial atención a que se realicen traducciones adecuadas, sin omisiones ni errores, tal como se pudo observar en el análisis.

Respecto de la normativa, si bien existe un “Reglamento Metrológico y Técnico para Termómetros Clínicos Eléctricos Digitales con Dispositivo de Medición de Temperatura Máxima” que regula los termómetros digitales de contacto —no así a los óticos de infrarrojo— fue notoria la omisión de ciertos datos complementarios que a criterio de INTI-Diseño Industrial debieran ser de cumplimiento obligatorio para favorecer la información que recibe el usuario.

Por último, en relación a los datos considerados obligatorios, **EXISTIERON GRAVES AUSENCIAS REFERIDAS A LOS DATOS QUE EXIGE EL ANMAT** que solicita que todos los productos médicos indiquen en sus envases el número de registro y el nombre del responsable técnico habilitado.



LINKS



[Informe Termómetro de contacto digitales \(INTI - Programa de Desempeño de Productos\)](#)

[Informe Termómetro óptico de infrarrojo digitales \(INTI - Programa de Desempeño de Productos\)](#)

[Pautas para la legibilidad de la información](#)



NORMATIVA DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO

[Ley de Lealtad Comercial](#)

[Ley de Defensa del Consumidor](#)

[Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos](#)



Ambrose, Harris. *Fundamentos del diseño gráfico*. Parramón Ediciones, 2009.

Costa, Joan. *Diseñar para los ojos*. España: Costa Punto Com, 2007.

De Buen Unna, Jorge. *Manual de diseño editorial*. España: Ediciones Trea, S. L., 2008.

Frascara, Jorge. *Qué es el diseño de información*. Buenos Aires: Ediciones Infinito, 2011.

Kotler, P. y Armstrong, G. *Mercadotecnia*. 6ª ed. México: Prectice Hall. 1996, 826 p. ISBN 968-880-590-4. P 326

30/01/2013

Publicación de informe termómetros de contacto digitales

24/04/2014

Publicación de informe termómetros infrarrojo digitales



CONTACTO

(54 11) 4724-6387

diseño@inti.gov.ar

www.inti.gov.ar/diseño