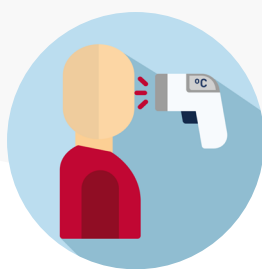














Informe de la campaña de control del mercado de termómetros digitales de uso clínico



ÍNDICE

	INTRODUCCIÓN	3
	OBJETIVO DE LA CAMPAÑA	6
	DESARROLLO DE LA CAMPAÑA	6
	PRODUCTOS INCLUIDOS EN LA CAMPAÑA	7
	RESULTADOS DE LA CAMPAÑA	7
	Revisión del etiquetado e instrucciones de uso	7
	Revisión de la documentación técnica de termómetros de infrarrojos	8
	ACTUACIONES DE CONTROL DE MERCADO DERIVADAS DE LA CAMPAÑA	12
	RECOMENDACIONES	13
	CONCLUSIONES	14
	REFERENCIAS	15
	ANEXO I. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA A LOS FABRICANTES DE TERMOMETROS DE INFRARROJOS	16
	ANEXO II. DOCUMENTO DE EVALUACIÓN (CHECKLIST)	18
	ANEXO III. LISTADO DE TERMÓMETROS INCLUIDOS EN LA CAMPAÑA	21



INTRODUCCIÓN

Los termómetros digitales de uso clínico son productos sanitarios activos con fines de diagnóstico clasificados en la clase IIa, cuya finalidad es determinar si una persona se encuentra afebril, febril o hipotérmica.

Los termómetros clínicos nos permiten conocer la temperatura periférica de un lugar del cuerpo concreto, y relacionarla con la temperatura corporal central o interna donde se encuentran los órganos vitales. Los valores normales (persona afebril) de la temperatura central varían entre 36,4°C y 37,2°C, temperatura algo superior a la periférica. Conocer la temperatura interna requeriría de métodos invasivos, como la inserción de un catéter, por lo que se emplea la temperatura periférica como alternativa a la temperatura central. Los lugares de referencia para realizar estas mediciones son:

- Cavidad oral, rectal o la axila
- Canal auditivo
- Frente / piel

Cada lugar corporal de referencia tiene una temperatura diferente, siendo el lugar de medición un parámetro importante a determinar en los ensayos de laboratorio durante el proceso de fabricación de un termómetro.



TABLA 1

Valores normales de temperatura según el lugar anatómico de referencia

LUGAR ANATÓMICO	TEMPERATURA FISIOLÓGICA
Cavidad oral	35,5 – 37,5°C
Rectal	36,6 – 38°C
Axilar	34,7 – 37,3°C
Canal auditivo	36,4 – 38°C
Frente / piel	35,4 – 37,4°C

Además, según el tipo de contacto entre el termómetro y el cuerpo, estos se clasifican de la siguiente forma:

- **Método de contacto.** Estos termómetros disponen de sensores de temperatura en contacto directo con el cuerpo humano. Las ubicaciones oral, rectal o axilar son las tradicionalmente empleadas por termómetros de contacto. En estos casos deberá alcanzarse un equilibrio térmico entre el termómetro y la superficie corporal con la que ha entrado en contacto antes de poder arrojar una medida, por lo que requieren de algo de tiempo (generalmente minutos) antes de poder obtener un resultado, salvo aquellos que disponen de un algoritmo que permite acelerar el proceso de medida.

Dentro de este grupo de termómetros de contacto cabe mencionar a los termómetros de galio o galistán, que sustituyeron a los tradicionales termómetros de mercurio debido a la alta toxicidad y contaminación que supone dicho material. Este tipo de termómetros de contacto son productos sanitarios de clase I con función de medición y no han sido incluidos en esta campaña por no ser digitales.

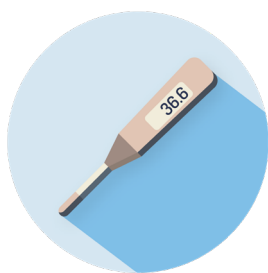
- **Método sin contacto (termómetros de infrarrojos).** Utilizan la radiación térmica emitida por el cuerpo humano, que puede ser detectada por un sensor sin contacto directo con la superficie corporal cuya temperatura está siendo objeto de medición. Dentro de este grupo de termómetros encontramos algunos en los que, habiendo contacto entre el termómetro y el lugar de medición (como los termómetros de oído o los de barrido), no hay contacto entre el sensor que detecta la temperatura y la superficie corporal.

TERMÓMETROS DISPONIBLES EN EL MERCADO

Termómetros digitales

En general, cuando se emplean termómetros digitales, la axila suele ser el lugar de elección por la facilidad y seguridad de este lugar de medición. En el caso de los niños, no hay un consenso claro sobre cuál es el lugar más adecuado para medir la temperatura, aunque la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap), recomienda emplear la vía rectal en menores de cinco años, tanto en centros sanitarios como en el domicilio, y la cavidad oral o axila como alternativa en mayores de cinco años.

Los termómetros digitales constan principalmente de una pantalla digital y un sensor de temperatura. Este debe colocarse en el lugar corporal indicado por el fabricante y, en su mayoría, son aptos para emplearse tanto en cavidad oral, rectal o en la axila. De los termómetros evaluados, solo el 8% eran específicos para alguno de los lugares de medición (cavidad oral, rectal o axila), no siendo válidos para el resto de ubicaciones.



Estos termómetros son altamente precisos, pero requieren de unos minutos para emitir una respuesta debido a la necesidad de alcanzar el equilibrio térmico entre el objeto de medición y el propio termómetro. Algunos termómetros digitales disponen de un algoritmo que permite acelerar el proceso de medida, pudiendo obtener los resultados en algo menos de tiempo.

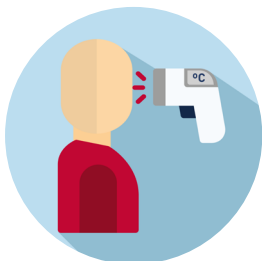
Además, deben proporcionar una advertencia visual o sonora cuando el valor medido de la temperatura no se encuentre dentro del intervalo de medición mencionado. El error máximo permisible debe ser de 0,1 °C dentro del intervalo de medición.

Otra de las características que marca una diferencia entre los termómetros digitales es el tipo de punta, ya que puede ser rígida o flexible, siendo estos últimos más adecuados para emplear en bebés y niños.

Termómetros de infrarrojos

Este tipo de termómetros digitales dispone de una sonda óptica con un sensor, en el que la radiación infrarroja se recoge y se convierte en una señal eléctrica para el cálculo de la temperatura de la persona, ofreciendo tiempos de respuesta verdaderamente cortos.

Las principales ubicaciones para la medida de la temperatura corporal por termómetros de infrarrojos son la piel, preferentemente frente y sien, y el canal auditivo, encontrándose diferencias significativas en cuanto a las características técnicas de estos productos:



Termómetros infrarrojos de oído

Estos termómetros miden la energía infrarroja que emite el tímpano y el tejido de alrededor, absorbiendo esta energía y convirtiéndola en un valor de temperatura.

Las mediciones en el conducto auditivo se encuentran poco afectadas por las condiciones ambientales, aunque la curvatura del canal y el cerumen pueden dar lugar a errores de medida.

Termómetros infrarrojos de frente

Este tipo de termómetros permite medir la temperatura en la frente o la sien.

Se ven afectados de forma significativa por la diferencia entre la temperatura interna del cuerpo y la temperatura de la frente, debido, principalmente, a las condiciones ambientales y a la perfusión sanguínea de la piel, sobre todo en aquellos termómetros en los que no se produce contacto con la superficie de la piel.

Dentro de los termómetros infrarrojos de frente hay distintos tipos, en función de cómo realizan la medida:

- De un punto: el termómetro debe posicionarse a una distancia de la piel, determinada por el fabricante, que nunca debe ser superior a 8 cm.
- De barrido: apoyando el termómetro suavemente sobre la frente o sien y deslizando.
- De punto sin distancia: apoyando el termómetro suavemente sobre la piel para realizar la medida.



OBJETIVO DE LA CAMPAÑA

Esta campaña de control del mercado tiene como objetivo comprobar que los termómetros clínicos que se encuentran comercializados en territorio nacional cumplen con los requisitos legales que les sean de aplicación.

Se da cumplimiento así al artículo 93 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, que establece que las autoridades competentes efectuarán controles adecuados de las características de conformidad y prestaciones de los productos.



DESARROLLO DE LA CAMPAÑA

Desde noviembre de 2021 a enero de 2022, fueron identificados un total de **174 termómetros digitales comercializados en España**, pertenecientes a 71 fabricantes diferentes y comunicados al registro de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) por 83 empresas comercializadoras diferentes.

La campaña ha consistido en la revisión del etiquetado e instrucciones de uso de todos los termómetros digitales comunicados, así como de la documentación técnica adicional de los termómetros infrarrojos de frente y oído (un total de 94 termómetros). La documentación se ha recabado a través de las empresas fabricantes y distribuidoras de los productos comunicados a la aplicación telemática de comunicación de comercialización de productos sanitarios (CCPS) <https://ccps.aemps.es/ccps/faces/login.xhtml>, y está basada en los requerimientos legales aplicables a los termómetros digitales de uso clínico, con el apoyo de las normas de referencia.

Todos los productos incluidos en la campaña estaban correctamente provistos del marcado CE y disponían de los certificados acreditativos de la conformidad emitidos por los organismos notificados designados al efecto.

Asimismo, se ha solicitado documentación técnica relativa al diseño, funcionamiento y poscomercialización de los termómetros de infrarrojos (ver ANEXO I). La documentación recibida, junto con la documentación disponible en CCPS (certificados, etiquetado e instrucciones de uso) ha sido revisada mediante un documento de evaluación o **checklist** compuesto por una serie de apartados y preguntas que permite evaluar el cumplimiento de los productos, así como conocer sus características de funcionamiento (ver ANEXO II). Para la elaboración del *checklist* se ha empleado como guía la legislación aplicable, así como las normas y directrices aplicables que no son de obligado cumplimiento.



PRODUCTOS INCLUIDOS EN LA CAMPAÑA

Se han incluido un total de 174 termómetros digitales de uso clínico de los cuales:

- Termómetros digitales: 82
- Termómetros de infrarrojos: 92
 - De frente / sien: 72
 - De oído: 7
 - Mixtos (frente y oído): 13

El listado con los nombres comerciales de los termómetros incluidos en la campaña, agrupados por fabricantes, se encuentra como anexo a este informe (ver ANEXO III).



RESULTADOS DE LA CAMPAÑA

Los resultados corresponden a 161 termómetros (79 digitales y 82 de infrarrojos), ya que 13 termómetros fueron dados de baja por los comunicantes tras haber recibido la notificación de su inclusión en la campaña.

Revisión del etiquetado e instrucciones de uso

Se han identificado deficiencias en el etiquetado de 74 termómetros digitales y 77 de infrarrojos, y deficiencias en las instrucciones de uso de 61 termómetros digitales y 76 de infrarrojos.

Tras la revisión de la subsanación de las deficiencias identificadas en 157 termómetros, las medidas tomadas por los comunicantes y/o fabricantes de dichos termómetros han generado los siguientes resultados:

- 51 termómetros digitales y 43 de infrarrojos conformes.
- 12 termómetros digitales y nueve de infrarrojos han cesado la comercialización del producto tras comunicar la baja voluntaria.
- Cuatro termómetros digitales y siete de infrarrojos no se ajustan a las recomendaciones de las normas de referencia y directrices. Desde la AEMPS se mantendrá un seguimiento como parte de las actividades de control del mercado.
- Nueve termómetros digitales y 22 de infrarrojos no han subsanado las deficiencias, por lo que desde la AEMPS se ha requerido el cese de la comercialización por incumplimiento de los requisitos legales, en referencia a la información proporcionada por el fabricante que debe acompañar al producto.
 - Respecto a estas solicitudes de cese, actualmente se ha obtenido respuesta sobre 22 termómetros de infrarrojos y cinco digitales, de los cuales:
 - 15 termómetros de infrarrojos han cesado la comercialización y siete han subsanado las deficiencias identificadas.
 - Dos termómetros digitales han cesado la comercialización y tres han subsanado las deficiencias identificadas.

**TABLA 2** Principales deficiencias identificadas en el etiquetado

DEFICIENCIAS	CASOS	TOTAL
Datos del fabricante no incluidos o incompletos	15	161
Marcado CE con número de organismo notificado no incluido	3	161
Año de fabricación no disponible	119	161
Lugar de medición no aportado	60	161
No incluir advertencias, precauciones o limitaciones de uso	134	161

**TABLA 3** Principales deficiencias identificadas en las instrucciones de uso

DEFICIENCIAS	CASOS	TOTAL
Datos del fabricante no incluidos o incompletos	12	161
Marcado CE con número de organismo notificado no incluido	9	161
Distancia a la que debe posicionarse el termómetro para una correcta medida no aportada	10	82*
El rango de indicación nominal para cada lugar corporal de referencia previsto no aportado	8	161
Modo de funcionamiento del termómetro (directo o ajustado) no incluido	54	82*
Declaración de inmunidad electromagnética no incluida	44	161
Información referente a la naturaleza y frecuencia de cualquier mantenimiento o calibración necesarios no aportada	48	161
Fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de uso no incluida	60	161

* Aplicable únicamente a los termómetros de infrarrojos

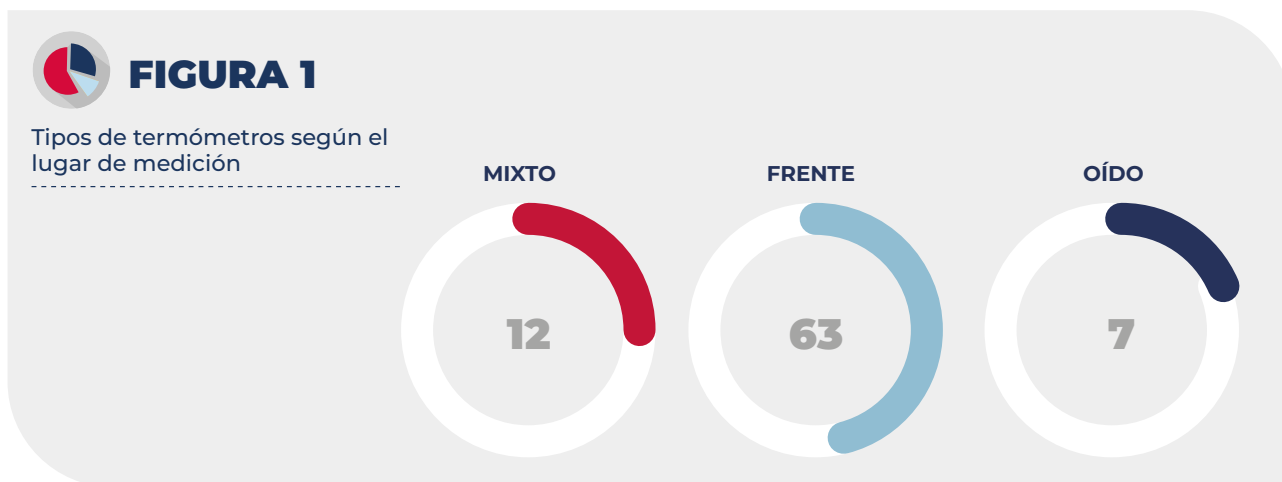
Revisión de documentación técnica de termómetros de infrarrojos

La Norma 80601-2-56:2018. Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal, establece numerosos requisitos metrológicos.

Algunos parámetros metrológicos les son de aplicación por igual a todos los termómetros clínicos, como el rango de indicación nominal (intervalo de medición), que debe estar comprendido entre 34,0°C y 43,0°C, tal y como establece la Norma UNE-EN ISO 80601-2-56.

Se ha revisado un total de 82 termómetros de infrarrojos, entre los que se encuentran los siguientes tipos según el lugar de medición de la temperatura:

- Frente: 63
- Oído: 7
- Mixtos (frente y oído): 12



Es importante tener en cuenta que el empleo de tecnología de radiación infrarroja para determinar la temperatura de la piel requiere corregir las fuentes de error existentes en este tipo de medidas. La Norma ASTM E1965 establece como error máximo permitido 0,3°C.

La precisión de un termómetro de infrarrojos se ve afectada por numerosos parámetros, como:

- La emisividad (capacidad del cuerpo para emitir radiación térmica)
- Las condiciones ambientales
- El campo de visión (la zona plana de la piel de la que el termómetro recibirá radiación)
- El efecto del tamaño de la fuente (SSE), que causa la dispersión y la difracción de la señal dentro del termómetro
- La resolución
- El calentamiento del termómetro, tanto por el flujo de calor de la fuente como por la mano que lo sostiene
- La radiación térmica parásita de tejidos u objetos vecinos
- La exactitud
- Las características ópticas del termómetro, sus lentes, sensor, alineación, etc., que determinarán la capacidad de los termómetros para recoger la radiación emitida por el cuerpo humano

Entre todos estos parámetros estudiados, destacan los siguientes:

- 1. Ensayos de estabilidad de almacenamiento**, considerando los rangos de temperatura y humedad. En un 77% de los casos, fueron proporcionados los ensayos y/o la documentación técnica específica conforme al cumplimiento de estos parámetros durante el almacenamiento y uso de los mismos. A su vez, la información con respecto al rango de temperatura y humedad fueron contrastados con los incluidos en el etiquetado e instrucciones de los mismos.
- 2. La emisividad.** En el caso de los termómetros de oído, la emisividad se considera cercana a la unidad (similar al cuerpo negro ideal), no siendo un parámetro requerido en el diseño de estos termómetros. En cambio, en los termómetros de frente, la emisividad de la piel se encuentra

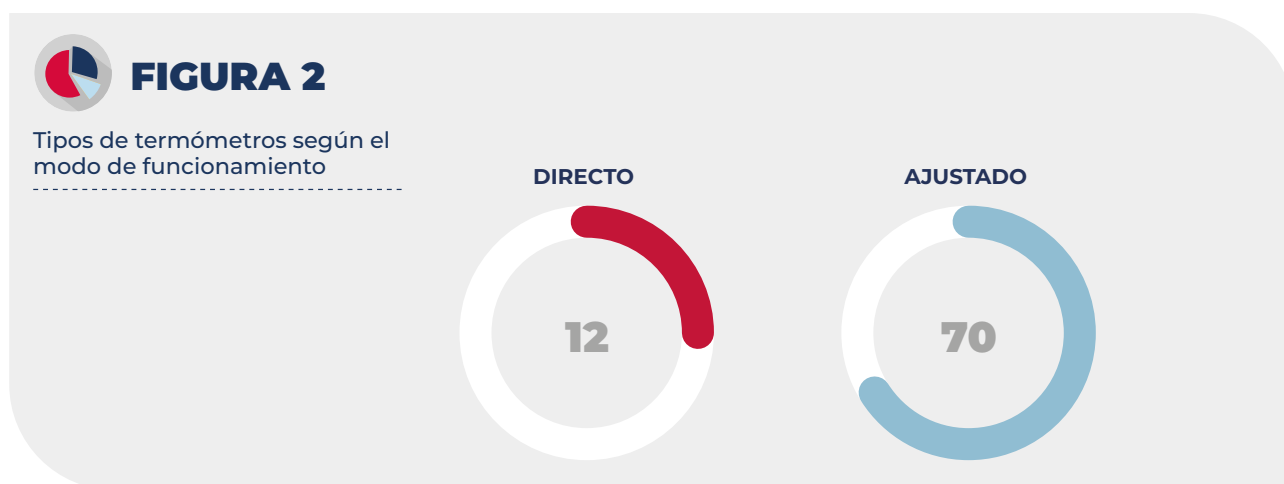
entre 0,94 y 0,99, pero, como ya se ha destacado, este tipo de termómetros se encuentran muy influenciados por las condiciones ambientales, siendo el error máximo permitido por condiciones ambientales del $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ y debido a la emisividad de $0,2^{\circ}\text{C}$.

Este dato fue aportado correctamente en la mayoría de los termómetros evaluados (más del 75% de los casos), indicando una emisividad cercana a la unidad y un error máximo dentro de los rangos establecidos. En el resto de los casos no se obtuvo respuesta o la información ofrecida no guardaba relación con lo solicitado.

- 3. El campo de visión (FOV)**, que determinará la distancia de medida del termómetro, debe ser siempre menor de 8 cm.

La información para obtener dicha distancia se obtuvo en todos los termómetros evaluados, siendo siempre menor de 8 cm. Además, está correctamente indicado en las instrucciones de todos los termómetros, señalando a las personas usuarias la distancia a la que deben posicionar el termómetro para poder alcanzar una correcta exactitud de medida.

- 4. El modo de funcionamiento (directo o ajustado)**. Es importante también diferenciar entre aquellos termómetros que funcionan en modo directo (12 termómetros) o ajustado (70 termómetros), que les aplican requisitos metrológicos diferentes.



Los termómetros de infrarrojos pueden tener dos modos de medida; en el modo ajustado o indirecto, la temperatura que arroja el termómetro es corregida, es decir, aunque mida en la piel da la temperatura de otro lugar de referencia (oral, rectal, axila). En el modo directo o no ajustado, el termómetro muestra la temperatura del lugar donde está realizando la medida. Esta diferencia es importante de cara a los ensayos de exactitud que deben realizarse con los termómetros, ya que en el caso de un termómetro que funciona en modo directo, es suficiente realizar los ensayos en condiciones de laboratorio. En el caso de aquellos que funcionan en modo ajustado, requieren de una validación clínica para poder determinar la exactitud del termómetro.

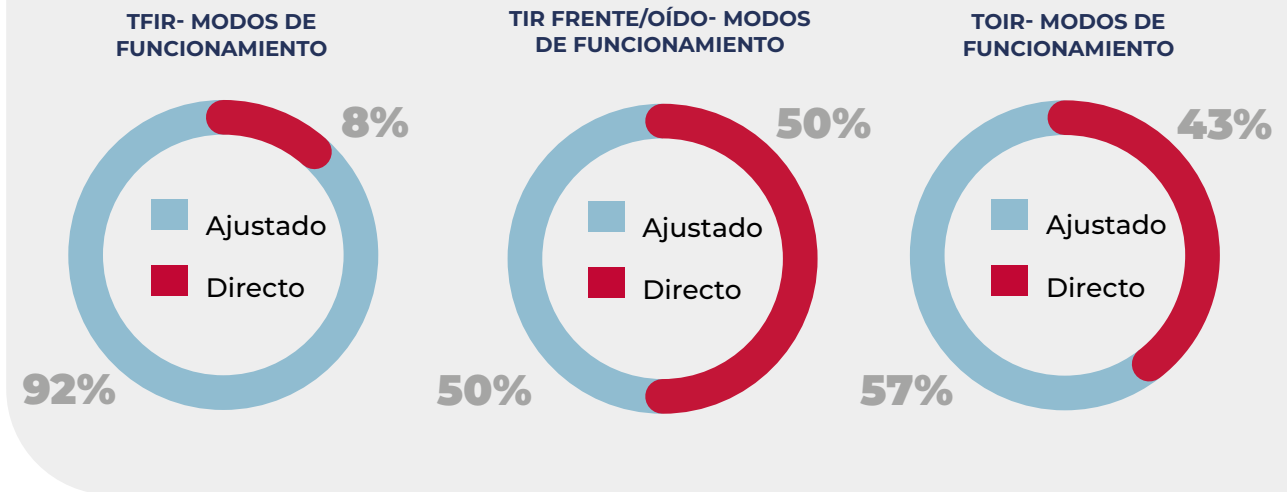
La Norma 80601-2-56:2018 establece que “cualquier termómetro clínico que utilice energía radiante que sea dependiente de la emisividad debe considerarse que funciona en modo ajustado y por ello requerirán de validación clínica para determinar la exactitud de un termómetro”.

Las siguientes graficas muestran los porcentajes relacionados con los modos de funcionamiento, tanto en modo ajustado como en modo directo, en función de los distintos tipos de termómetros de infrarrojos: de oído (TOIR), de frente (TFIR) o los termómetros de infrarrojos mixtos frente-oído.



FIGURA 3

Porcentajes relacionados con los modos de funcionamiento



- * TIR: Termómetro infrarrojo
- * TFIR: Termómetro infrarrojo de frente
- * TOIR: Termómetro infrarrojo de oído

En todos los termómetros cuyo funcionamiento es ajustado, fue justificada de forma correcta la validación clínica, excepto en cinco de ellos, de los cuales dos indicaron la baja de la comunicación por parte de la empresa comunicante, y en los tres casos restantes se han llevado a cabo los ceses de comercialización por causas diversas.

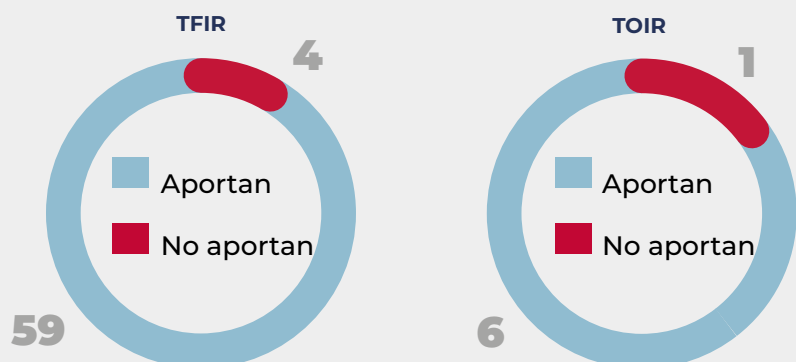
5. La exactitud de laboratorio dentro del rango de indicación nominal debe estar comprendida entre $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$.

En todos los termómetros incluidos en la campaña este dato fue aportado correctamente y resultando conforme, salvo en seis casos. De estos seis, uno de ellos efectuó la baja voluntariamente y a los otros cinco se les ha requerido el cese de comercialización desde la AEMPS por incumplimiento.



FIGURA 4

Ensayos de exactitud aportados



En líneas generales, los resultados obtenidos de la revisión de la documentación técnica solicitada para los termómetros de infrarrojos han mostrado la conformidad de los mismos en cuanto a los requisitos de diseño, dando respuesta a los apartados solicitados (ver ANEXO II).

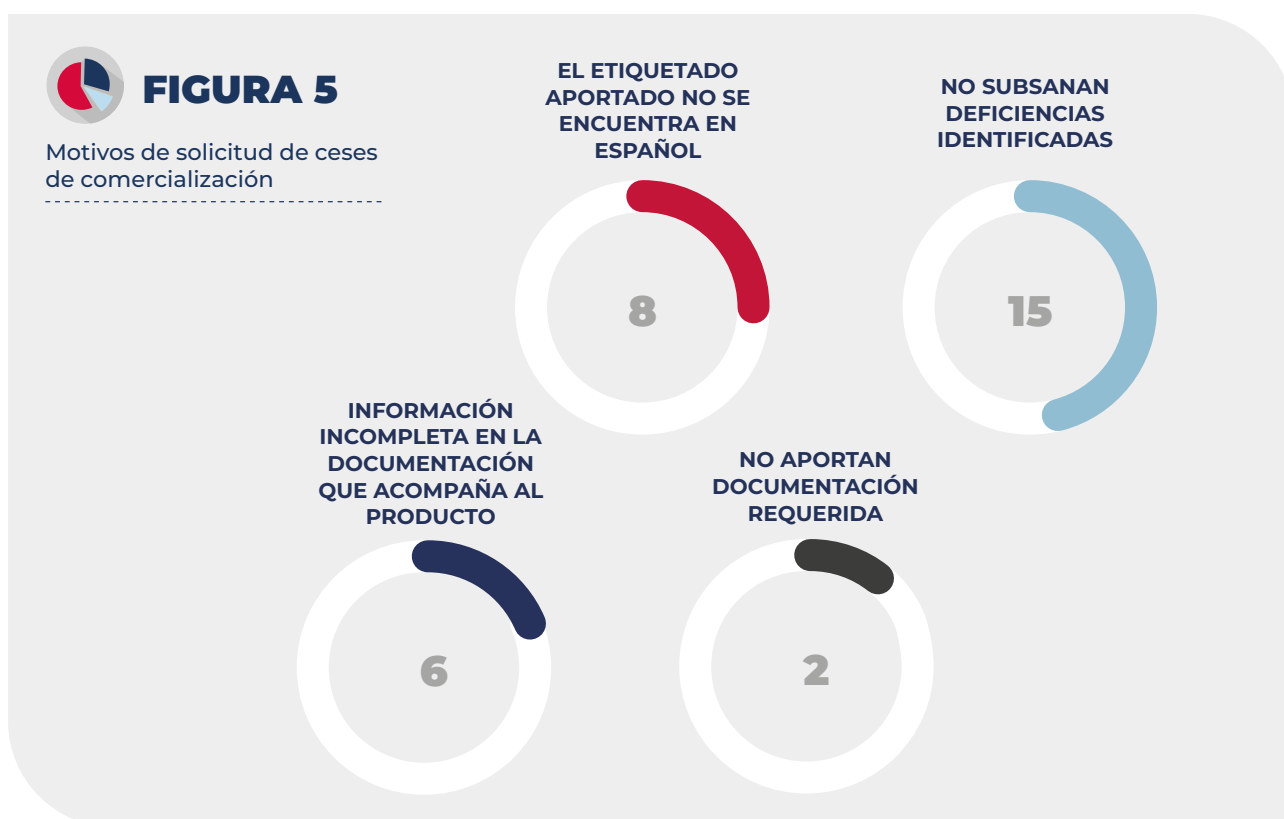


ACTUACIONES DE CONTROL DEL MERCADO DERIVADAS DE LA CAMPAÑA

Los termómetros digitales de uso clínico son productos sanitarios en cuya evaluación de la conformidad debe intervenir un organismo notificado. Además, deben contar con el marcado CE acompañado de los cuatro dígitos del organismo notificado que ha intervenido en la evaluación de la conformidad. Estos productos deben ir correctamente etiquetados y acompañados siempre de instrucciones de uso, al menos en castellano.

A raíz de la campaña se han llevado a cabo las siguientes acciones de control del mercado:

1. Solicitud de subsanación de deficiencias en etiquetado e instrucciones de uso a 151 productos evaluados.
2. De los productos comunicados al registro de comercialización de la AEMPS y, por ello, incluidos en la campaña, se ha solicitado el cese de comercialización a 31 productos por incumplimientos en los requisitos aplicables a los mismos.



3. Desde la AEMPS se ha realizado una búsqueda proactiva de termómetros digitales vendidos a través de páginas web o plataformas de venta *online*, identificando un total de 22 casos de productos no comunicados al registro de comercialización de la AEMPS nacional, solicitándose en todos los casos el cese voluntario de comercialización.
4. Se han identificado termómetros digitales sin fines diagnósticos no certificados como productos sanitarios, pero distribuidos por oficinas de farmacia como termómetros digitales de uso clínico.
5. Se ha efectuado la difusión de esta campaña a las comunidades autónomas y al Consejo General de Colegios Farmacéuticos (CGCOF), con el fin de dar a conocer los distintos tipos de termómetros y los requisitos que estos deben cumplir para su distribución.



RECOMENDACIONES

La evolución tecnológica de los termómetros de uso clínico en los últimos años ha sido muy destacable. Poder obtener los resultados en pocos segundos los ha convertido en un instrumento fundamental en muchos hogares.

Estos termómetros también han desempeñado un papel crucial en los entornos de atención médica, formando parte de los procedimientos operativos para el triaje de pacientes COVID-19, durante la pandemia causada por el coronavirus SARS-CoV-2 y, en general, como herramientas tecnológicas de cribado en brotes infecciosos, así como en otros entornos con una afluencia elevada de personas. No obstante, es importante tener en cuenta que el funcionamiento inadecuado de un termómetro de uso clínico puede conllevar diagnósticos erróneos o retrasos en el tratamiento de los pacientes.

Por todo ello, desde la AEMPS recomendamos seguir las indicaciones establecidas por los fabricantes en el etiquetado e instrucciones de uso de los distintos termómetros y tener en cuenta las siguientes indicaciones para una correcta toma de temperatura:

En el caso de los termómetros digitales:

1. Los lugares de referencia son la cavidad oral, rectal o axilar, por tanto, la medida en otras zonas corporales podrá ser errónea.
2. El ejercicio físico intenso, bañarse, la ingestión de bebidas frías o calientes antes de la medida de temperatura, así como la manera en la que se realizan dichas medidas, son factores que pueden afectar a las lecturas.

En el caso de los termómetros de infrarrojo de frente:

1. La zona corporal a la que debe dirigir el sensor de los termómetros y la distancia a la que debe colocarse el termómetro con respecto a la frente es fundamental para garantizar la fiabilidad de la medida. La toma en otra parte del cuerpo, como puede ser la muñeca, el torso o el brazo, podrá suponer la obtención de una medida incorrecta y no fiable.
2. La piel, en el lugar donde se va a realizar la medida, debe encontrarse limpia, despejada de pelo, sudor, grasa o suciedad durante la medición, evitando el tejido cicatricial, heridas abiertas o abrasiones, ya que todo ello puede afectar a la precisión de las lecturas.
3. El paciente debe permanecer en reposo durante la medición, evitando el ejercicio intenso o bañarse con anterioridad a la toma de medida.
4. Para poder llevar a cabo una medición segura, es aconsejable que el paciente permanezca a la misma temperatura ambiente que el propio termómetro, así como evitar la toma de medida cercana a focos de temperatura variable, como pueden ser chimeneas u hornos. Ante estas situaciones, debe alejarse de los posibles focos y esperar un tiempo prudencial cuando exista diferencia considerable de temperatura ambiente entre la persona y el termómetro. Estas medidas conllevarán la reducción de las posibles lecturas distorsionadas.

En el caso de los termómetros de infrarrojo de oído:

1. Es importante asegurarse de que la sonda se encuentre limpia antes de realizar la medición, así como el canal auditivo donde va a llevarse a cabo la medida, evitando la toma de medida ante la existencia de posibles secreciones del oído, sangre, tapones de cera o partículas extrañas en el canal auditivo.
2. El termómetro deberá colocarse en el canal auditivo de forma suave y lenta, alineando el eje de la sonda con el canal auditivo. La correcta colocación de la sonda será fundamental para una medida precisa.

3. Los pacientes con audífonos extraíbles o con tapones de oído deben retirarlos de forma previa esperando un tiempo determinado para la toma de medida.
4. Se precisa de una aclimatación a la temperatura ambiente con anterioridad al uso de estos termómetros.
5. Las medidas en el oído derecho pueden diferir de las lecturas obtenidas en el oído izquierdo, por ello se recomienda la toma de medida en el mismo oído, en la misma dirección y profundidad.
6. El uso frecuente de fundas desechables con este tipo de termómetros facilita la prevención y control de infecciones. Si precisa de fundas para su uso, deberá instalarse una funda nueva antes de cada toma de medida.

Cabe señalar que existen otros tipos de termómetros de infrarrojos que no tienen finalidad clínica, que han proliferado en el mercado a raíz de la pandemia por SARS-CoV-2 y resultan habituales en centros comerciales, aeropuertos, etc. Este tipo de termómetros no tienen finalidad médica, por lo que es importante que los usuarios sepan diferenciar el uso para el que está destinado cada tipo de termómetro.



CONCLUSIONES

Estas campañas ponen de manifiesto la necesidad de las actuaciones de control y vigilancia del mercado por parte de las Autoridades Competentes, así como las deficiencias en el cumplimiento de las obligaciones de los fabricantes y resto de agentes económicos.

De los 174 termómetros comunicados al registro de comercialización de la AEMPS de productos sanitarios CCPS, 34 termómetros fueron dados de baja por sus comunicantes, indicando que ya no los comercializaban (seis comunicaciones fueron dadas de baja inmediatamente tras comunicar el inicio de la campaña, 12 tras requerirles documentación inicial y 16 tras requerir subsanaciones a las deficiencias identificadas).

Además, desde la AEMPS se ha requerido el cese de comercialización a 31 productos:

- Uno de los principales motivos por los que se ha requerido el cese de comercialización desde la AEMPS ha sido la ausencia de respuesta por parte de los agentes económicos, ante la detección de deficiencias durante su evaluación, las cuales requerían su subsanación para dar cumplimiento a los requisitos legales aplicables. Los responsables de estos productos fueron debidamente informados de las deficiencias detectadas para su subsanación con anterioridad al cese de comercialización que posteriormente ha sido llevado a cabo.
- No disponer del etiquetado en español ha sido otra de las causas de los ceses de comercialización requeridos. Tal como establece el artículo 4 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, en el momento de su puesta en servicio en España, los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en el apartado 13 del anexo I, al menos, en español, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

Estas actuaciones consiguen que los productos que están en el mercado cumplan con los requisitos y se dejen de comercializar aquellos en los que se detectan deficiencias.

Tras la finalización de la campaña, la AEMPS continuará realizando las tareas de control y vigilancia del mercado para asegurar que estos productos son conformes con la legislación, tomando las medidas para su retirada en caso contrario. Este control del mercado está destinado a evitar que se ponga en peligro la salud, la seguridad y otros aspectos de la protección del interés público.



REFERENCIAS

- REAL DECRETO 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios
- REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios
- UNE EN ISO 14971:2012 Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
- UNE EN ISO 13485:2016 Sistemas de Gestión de la Calidad en Productos Sanitarios
- UNE EN ISO 15223-1: 2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2021)
- UNE EN 12470-3:2000+A1:2009 Termómetros clínicos Parte 3: Termómetros eléctricos compactos (de comparación y extrapolación) con dispositivo de máxima
- UNE EN 12470-5:2003 Termómetros clínicos parte 5: Funcionamiento de los termómetros de oído por infrarrojos (con dispositivo de máxima)
- UNE EN ISO 80601-2-56:2018 Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal
- EN 60601-1-2:2015 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos
- EN 60601-1-11:2010 Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar
- EN 62366:2008 Dispositivos médicos. Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos
- L. García Soto, J. E. Callejas Pozo. AEPap. Fiebre: ¿cómo medir la temperatura?, ¿cuándo y cómo tratar la fiebre?
- ASTM E1965-98 (2016) Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature
- M. J. Martin, L. Knazovicka, H. McEvoy, G. Machin, I. Pusnik, D. Cardenas, M. Sadli, B. Chengdu, W. Li, P. Saunders, F. Girard. "Guía de buenas prácticas: uso de termómetros de frente de infrarrojo para la medida trazable sin contacto de la temperatura del cuerpo humano". 3ª revisión. Mayo 2021
- M. J. Martin, L. Knazovicka, H. McEvoy, G. Machin, I. Pusnik, D. Cardenas, M. Sadli, B. Chengdu, W. Li, P. Saunders, F. Girard. "Guía de buenas prácticas: uso de termómetros de oído de infrarrojo para la medida trazable sin contacto de la temperatura del cuerpo humano". 3ª revisión. Mayo 2021
- Centro Español de Metrología. "Guía de Buenas Prácticas". Edición DIGITAL 1. 2020
- Centro Español de Metrología. "Procedimiento TH-002 para la calibración de termómetros de radiación de infrarrojo". Edición DIGITAL 1.



ANEXO I. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA A LOS FABRICANTES DE TERMOMETROS DE INFRARROJOS

Documentación que acompaña al producto:

- Certificado
- Etiquetado
- Instrucciones de uso

Información relativa al diseño del producto:

- Tamaño de los caracteres de visualización de la medida de temperatura
- Campo de visión
- Rango de ancho de banda
- Características ópticas del termómetro, detector, lentes, alineación, etc.
- Ensayos de estabilidad de almacenamiento

Precisión e incertidumbre en relación a cada uno de estos puntos:

- Distancia de medición
- Campo de visión
- Tamaño de la fuente
- Emisividad
- Resolución
- Repetibilidad
- Condiciones ambientales
- Homogeneidad térmica del área a medir
- Calentamiento del termómetro

Requisitos de funcionamiento:

- Ensayos de verificación de la exactitud de laboratorio:
 - Rango de indicación nominal
 - Rango de indicación extendido nominal
- Validación de la exactitud clínica (exactitud de uso):
 - Sesgo clínico
 - Límites de concordancia
 - Repetibilidad clínica

Condiciones de funcionamiento durante el ensayo

Temperatura de la fuente de temperatura de referencia

Requisitos de la función de medición:

- Qué herramienta se utiliza
- Incertidumbre conocida y coherente con la capacidad de medida
- La medida es trazable frente a patrones nacionales o internacionales de reconocidos
- Estudios de posibles interferencias en la medición

Cuando el termómetro no es capaz de indicar una temperatura dentro de la exactitud del laboratorio, cómo actúa:

- Genera una condición de alarma técnica
- No proporciona una temperatura indicada

Información sobre la periodicidad de calibración**Información poscomercialización**

- Plan de seguimiento poscomercialización
- Reclamaciones recibidas de usuarios
- Información relativa a incidentes (FSCA, FSN, Informes de tendencia)



ANEXO II. DOCUMENTO DE EVALUACIÓN (CHECKLIST)

1. INFORMACIÓN GENERAL

- a. Información del comunicante
- b. Información del producto
- c. Información del fabricante y, si aplica, del representante autorizado

2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

- a. Nombre comercial
- b. Clasificación del producto
- c. Tipo de técnica
 - i. Método sin contacto
 - ii. Método de contacto
- d. Lugar de medición
 - i. Canal auditivo
 - ii. Frente
 - iii. Piel
- e. Tipo de radiación

3. INFORMACIÓN RELATIVA A LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

- a. Ruta de evaluación de la conformidad empleada
- b. Certificados

4. COMUNICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN CCPS

- a. Documentación actualizada
- b. Etiquetado e instrucciones de uso en español
- c. Versión original de etiquetado e instrucciones de uso certificados por el organismo notificado
- d. Campos de la comunicación completos y correctos

5. ETIQUETADO

- a. Nombre del fabricante y domicilio social. Si aplica: del representante autorizado
- b. Denominación o el nombre comercial del producto
- c. Número de lote del producto
- d. Marcado CE correcto
- e. Lugar de medición y el lugar corporal de referencia
- f. Unidad de medida de la temperatura (grados Celsius °C, grados Fahrenheit °F, ambos)
- g. Información que permita identificar el modo de funcionamiento del termómetro
- h. Información que permita identificar el contenido del envase
- i. Cualquier condición específica de almacenamiento o manipulación

- j. Advertencias o precauciones
- k. Limitaciones de uso
- l. Peligros
- m. Fecha de fabricación

6. INSTRUCCIONES DE USO

- a. Nombre del fabricante y domicilio social. Si aplica: del representante autorizado
- b. Denominación o el nombre comercial del producto
- c. Marcado CE correcto, con número de organismo notificado
- d. Un resumen de la especificación de utilización, según se determina en la Norma IEC 62366-1:2015
- e. Lugar de medición y el lugar corporal de referencia del termómetro clínico
- f. Distancia a la que debe posicionarse el termómetro para una correcta medida
- g. El tiempo de medición mínimo recomendado
- h. El tiempo mínimo entre mediciones para cada lugar de medición previsto (solo TIR)
- i. El rango de indicación nominal para cada lugar corporal de referencia previsto
- j. La exactitud de laboratorio en el rango de indicación nominal
- k. Indicación clara de las unidades de medición
- l. Instrucciones para aplicación de una cubierta de la sonda (si aplica)
- m. Información sobre si el termómetro clínico es un termómetro clínico de modo directo o de modo ajustado (solo TIR)
- n. Instrucciones para la selección y sustitución de la fuente de energía eléctrica interna
- o. La información de la naturaleza y frecuencia de cualquier mantenimiento y/o calibración necesarios para asegurarse de que el termómetro clínico funciona de forma apropiada y segura
- p. La información concerniente al desecho del termómetro y sus componentes
- q. Tipo de radiación
- r. Trazabilidad metrológica (comparación con estándar; especificaciones técnicas o norma o con el termómetro de referencia)
- s. Limitaciones de uso
- t. Errores en la medición (solo TIR)
- u. Las precauciones que deban adoptarse en caso de errores (solo TIR)
- v. Advertencias, precauciones
- w. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, etcétera
- x. Declaración inmunidad electromagnética
- y. Fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de uso

7. INFORMACIÓN RELATIVA AL DISEÑO (Solo TIR)

- a. Diseño del modelo:
 - i. Tamaño de los caracteres de las medidas
 - ii. Campo de visión
 - iii. Rango de ancho de banda o rango espectral (longitud de onda)
 - iv. Características ópticas del termómetro, detector, lentes, alineación, etc.
- b. Ensayos de estabilidad de almacenamiento
- c. Cómo actúa el termómetro cuando no es capaz de indicar una temperatura dentro de la exactitud del laboratorio
 - i. Genera una condición de alarma técnica
 - ii. No proporciona una temperatura
- d. Precisión e incertidumbre
 - i. Distancia de medición
 - ii. Campo de visión
 - iii. Tamaño de la fuente (SSE o TFE)
 - iv. Emisividad
 - v. Resolución
 - vi. Repetibilidad
 - vii. Error máximo permitido debido a condiciones ambientales
 - viii. Homogeneidad térmica del área a medir
 - ix. Calentamiento del termómetro cuando se sostiene en la mano y por el flujo de calor de la fuente
- e. ¿Tanto el diseño como la distancia de medición garantizan que la radiación IR se recoja de una zona limitada especificada, evitando cualquier radiación térmica parásita de los tejidos y objetos vecinos que tengan temperaturas superficiales diferentes?

8. REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO (Solo TIR)

- a. ¿Aportan ensayos diferenciados para exactitud de laboratorio y exactitud clínica?
- b. Ensayos de **verificación** de la exactitud de laboratorio
 - i. Rango de indicación nominal
 - ii. Rango de indicación extendido nominal
 - iii. Condiciones de funcionamiento durante el ensayo
 - iv. Temperatura de la fuente de temperatura de referencia
- c. ¿Se han realizado métodos estadísticos comparando con termómetros clínicos de referencia con una exactitud clínica especificada?
- d. Ensayos de validación de la exactitud clínica

9. REQUISITOS DE LA FUNCIÓN DE MEDICIÓN (Solo TIR)

- a. Funcionamiento del termómetro (modos de medida)
- b. Herramienta de medida

- c. Incertidumbre conocida y coherente con la capacidad de medida
- d. ¿La medida efectuada es trazable frente a patrones nacionales o internacionales reconocidos?

10. INFORMACIÓN SOBRE LA PERIODICIDAD DE CALIBRACIÓN (Solo TIR)

- a. Período de calibración

11. INFORMACIÓN POSCOMERCIALIZACIÓN (Solo TIR)

- a. ¿Aportan un plan de seguimiento poscomercialización?
 - i. Información de datos reales
 - ii. Información de acciones correctivas/preventivas de seguridad
 - iii. Informes de tendencias
 - iv. Base de datos, y/o registros de comentarios, reclamaciones por parte de usuarios, distribuidores, importadores



ANEXO III. LISTADO DE TERMÓMETROS INCLUIDOS EN LA CAMPAÑA



TABLA 4 Termómetros digitales

FABRICANTES	NOMBRE COMERCIAL
A&D Company Ltd	Termómetro Digital de Precisión
Biotap, S.L.	Aposan termómetro clínico digital
	Termómetros Digitales BIOTAP
	Aposán Dispositivos Termómetro digital flexible pediátrico XL
	Termómetro digital clínico bioTAP
	Termómetro clínico digital sira
Cotronic Technology Ltd.	Miniland Thermokit blue
	Miniland Baby thermoflexi
	Termómetro digital flexible pantalla grande
Covidien llc	Termómetro electrónico FILAC 3000
Dong Guan City Good Health Electronic Technology CO.,LTD.	Termómetro digital HK-902
e-TakesCare	Tucky
Firstar Healthcare Company Limited	Thermometer / Termómetro
Fudakang Industrial CO. LTD.	Termómetro digital flexible
Geon Corporation	DR SOS termómetro digital
	Termómetro digital Deliplus

FABRICANTES	NOMBRE COMERCIAL
Geratherm Medical AG	Geratherm rapid
Guangdong Genial Technologies CO. LIMITED	Termómetro digital MIKI
	Termómetro digital flexible Safe Farma
Guangzhou Berrcom Medical Device	Termómetro Adulto Flexible IMAZINE
	ThermoDer Digital
Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co. Ltd.	Termómetro digital VP natura
	Flexi Molto Termometer
	TF-60
Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.	Termómetro digital
	Termómetro digital Clabi MT-101
	Termómetro Digital Dr. Line
	Termómetro digital
	Termómetro digital waterproof RF
	Start by iHealth THp (MT-4333)
	Alvita termómetro digital flexible
	Termómetro digital
	Alvita termómetro digital
Hangzhou Universal Electronic Co., Ltd.	Termómetro Digital
Hanzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co	Termómetro digital infantil IMAZINE
	Termómetro digital Farmamed Kids
Henry Schein Inc.	Termómetro digital
JOYTECH Healthcare Co., Ltd.	Termómetro clínico digital pediátrico CHICCO EASY 2 EN 1
	Termómetro digital flexible Corysan
	Visclean termómetro digital
	Termómetro digital IMARK
	Alvita Termómetro Digital
	Alvita Termómetro Digital Flexible
	Termómetro digital JOYTECH
	Termómetro digital DMT433
	Termómetro Digital Dr. Line
	Termómetro digital
	Termómetro Digital DMT-102
	Chupete termómetro digital

FABRICANTES	NOMBRE COMERCIAL
Kangfu Medical Equipment Factory	Febredol termómetro digital
	Flex instant termómetro digital flexible febredol
	Termómetro digital de punta flexible
	Termómetro digital flexible
	Termómetro digital
Kellyunion Electronics Co Ltd	Termómetro Digital IMAZINE
K-Jump Health Co. Ltd	Termómetro digital Polygreen
	Termómetro clínico digital
Medisana GmbH	FTC
Microlife Corporation	Acofar- termómetro digital pantalla grande
	Acofar- termómetro digital
	Acofar- termómetro digital flexible rápido
Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.	Termómetro flexible digital “ unidix “ - caja 10 uds
Ningbo Hi-life Medical Technology Co., Ltd.	Termómetros digitales
Philips Consumer Lifestyle B.V.	Termómetro Digital
Pikdare	Termómetro Clínico Digital Vedo Premium Pic Solution
	Termómetro Digital Vedoclear Zoom Pic
	Termómetro Electrónico Digital Vedo Family Pic
Rudolf Riester GmbH	Termómetro Digital
Shenzhen Ming Jin Yuan Technology Ltd.	Babyfever Smart Thermometer
UEBE MEDICAL GmbH	T-Chek Junior Termómetro digital
	Termómetro Digital T-chek rapid
	T-Chek
Van Oostveen Medical B.V	Termómetro Digital Romed Therm-Flex
	Termómetro Digital Waterproof Romed Therm-Dig-Wp
Vega Technologies Inc	Termómetro Digital Chicco Digi Baby
Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd	Termómetro Digital
Wuxi Exanovo Medial Instrument Co., Ltd.	Termómetro digital - Wuxi
	Termómetro digital
Wuxi Medial Instrument Factory Co, Ltd.	Termómetro digital Farmamed

FABRICANTES	NOMBRE COMERCIAL
Yancheng Kellyunion Import And Export Co. Ltd	Termómetro clínico digital unidix
	Termómetro clínico digital
	Termómetro Digital

* En gris los productos que han sido dados de baja en el transcurso de la campaña.

* En naranja los productos a los que se ha solicitado el cese de comercialización desde la AEMPS.



TABLA 5 Termómetros de infrarrojos

FABRICANTES	NOMBRE COMERCIAL
Alicn Medical Shenzhen, Inc.	Termómetro de infrarrojos BBLOVE
	Termómetro infrarrojos
	Termómetro infrarrojo profesional
ANDON HEALTH CO., LTD	PT3
	iHealth PT2L
	Termómetro digital de Andon Health Co., Ltd.
AVITA Corporation	Termómetro Infrarrojos Frontal Sin Contacto Pic Thermodiary Head
Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd	Termómetro infrarrojos con Bluetooth
Beurer GmbH	Termómetros FT-Beurer
Bioland Technology Ltd	WottoCare Termómetro
	Termómetro infrarrojo modelo E-122
BPL Medical Technologies Pvt Ltd	Non contact infrared Thermometer
Covidien llc	Termometro Timpánico Genius 2
Dongguan SIMZO Electronic Technology Co. Ltd.	Termómetro infrarrojos SIN CONTACTO HW-3
	Termómetro de Infrarrojos Sin Contacto HW-302
	Mx-TDI2307
	Termómetro Infrarrojo Simzo
Famidoc Technology C.O Ltd	Termómetro infrarrojo sin contacto Famidoc
	Termómetro 5 En 1 Vp Natura
FORACARE SUISSE AG	Termómetro Sin Contacto

FABRICANTES	NOMBRE COMERCIAL
Radiant Innovation Inc.	Termómetro digital infrarrojo sin contacto
	Termómetro Infrarrojo De Contacto Thermoeasy Pic Solution
	Termómetro Auricular Infrarrojos Pic Thermodiary Ear
	Termómetro Para La Frente No Contact THD2FE
	Termómetro Frontal
Rossmax International Ltd.	Alvita Termómetro De Oído Por Infrarrojos
Shenzhen AEON Technology Co., Ltd.	Termómetro infrarrojo
	Termómetro digital
	AEON- Termómetro infrarrojo
Shenzhen AOJ Medical Technology Co. Ltd.	Termómetro infrarrojo Dortmund
Rossmax International Ltd.	Alvita Termómetro De Oído Por Infrarrojos
Shenzhen brav electronic technologies co., Ltd	Termómetro infrarrojo de frente y oído tf-01
Shenzhen Bsx Technology Electronics Co.,Ltd.	Infrared thermometer
	Aposán dispositivos termómetro infrarrojo
Shenzhen Calibeur Industries Co., Ltd	TEM 8000
Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd	Miniland thermosense
	Miniland Baby thermotalk plus
	Termómetro Infrarrojo No-Touch
	Miniland thermoadvanced easy
	Miniland Baby thermotalk
	Miniland thermoadvanced pharma
Shenzhen Everbest Machinery Industry Co. Ltd	Termómetro IR
	Termómetro IR
Shenzhen Finicare Co., Ltd	Termómetro Ir Sin Contacto Vp Natura Frente
	Termómetro digital
Shenzhen Jumper Medical Equipment Co. Ltd.	TERMÓMETRO INFRARROJO
	Termómetro infrarrojo digital
	Termómetro infrarrojos
	Termómetro infrarrojo sin contacto
	JUMPER- termómetro infrarrojo

FABRICANTES	NOMBRE COMERCIAL
Shenzhen LEPU Intelligent Medical Equipment Co., Ltd	Termómetros LEPU
ShenZhen Medek Bio-Medical Co., Ltd.	Start by iHealth THf (MDI901)
Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd	Termómetro Multifunción 4 en 1 Farmamed
	Termómetro Infrarrojo Frente/oído PG-RT1603
Shenzhen Urion Technology Co. LTD	Termómetro Infrarrojo Frente/oído PG-RT1603
Shenzhen VCare Technology Co., Ltd.	Termómetro infrarrojo. Sin contacto
TaiDoc Technology Corp.	Masimo TIR-1 TD-1241 Termómetro
	Termómetro sin contacto
TRIMEDIKA	Termómetro TRITEMP
UEBE MEDICAL GmbH	T-Chek Easy Termómetro de oído por infrarrojos
Welch Allyn	Termómetro de oído ThermoScan
Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.	Termómetros YONKER
	Termómetro Duo-Tech
Yancheng Kellyunion Import And Export Co. Ltd	Termómetro Multitemperatura Imazine
Zhongshan Jinli Electronic Weighing Equipment Co., Ltd	Termómetro Infrarrojo Kinlee

* En gris los productos que han sido dados de baja en el transcurso de la campaña.

* En naranja los productos a los que se ha solicitado el cese de comercialización desde la AEMPS.