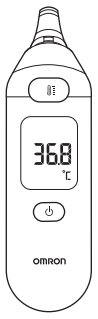
PT Termómetro auricular de infravermelhos

Gentle Temp 533 (MC-E533-E)
Gentle Temp 533 (MC-E533-EAZBK)

Manual de Instruções



All for Healthcare

IM-MC-E533-E-PT-05-07/2025

1. Introdução

Obrigado por ter adquirido o Termómetro Auricular de Infravermelhos Gentle Temp 533 da OMRON. Antes de utilizar, certifique-se de que lê este manual de instruções com extrema atenção.
Guarde o manual de instruções para consulta futura.

Utilização prevista

Utilização prevista
Este dispositivo é um termómetro digital destinado a ser utilizado para medir a temperatura do tímpano.

Pacientes previstos
Todas as gerações.

Utilizadores previstos
Todas as gerações (incluindo os próprios pacientes) com capacidade de compreender o presente manual de instruções.

Benefício clínico
A temperatura do utilizador pode ser medida de forma segura, confortável e rápida num ambiente doméstico.

Tipo de utilização
Este dispositivo destina-se a ser utilizado por vários pacientes.

Limitação
A temperatura do paciente deve situar-se entre 34,0 °C (93,2 °F) e 43,0 °C (109,4 °F) num ambiente entre 5,0 °C (41,0 °F) e 40,0 °C (104,0 °F).

Indicação
Este dispositivo é utilizado por indivíduos saudáveis e/ou pacientes com possibilidade de variação da temperatura corporal, num ambiente doméstico para medir a temperatura do tímpano.

Receção e inspeção

Retire a unidade principal e outros componentes da embalagem e inspecione-os para se certificar de que não estão danificados. Se a unidade principal ou qualquer outro componente estiver danificado, NÃO O UTILIZE e consulte o seu ponto de venda ou distribuidor OMRON.

2. Informações importantes sobre segurança

Leia as Informações importantes sobre segurança neste manual de instruções antes de utilizar este dispositivo. Acompanhe este manual de instruções cuidadosamente para sua segurança. Guarde-o para futura consulta.

Contraindicações

- NÃO utilize o dispositivo em pacientes com doenças do ouvido, como otite externa e otite média.
- NUNCA utilize este dispositivo em pacientes cujos canais auditivos ainda não estejam totalmente desenvolvidos.
- NÃO utilize o dispositivo em pacientes com traumatismos ou que estejam a ser tratados com medicamentos que afetem a temperatura da pele.

Efeitos secundários

Não são conhecidos efeitos secundários.

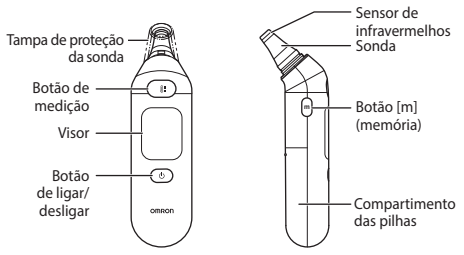
⚠ Advertência Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode causar lesões físicas graves ou a morte.

- Um autodiagnóstico baseado nos resultados da leitura pode tornar-se perigoso. Consulte e siga as indicações do seu médico. O autodiagnóstico pode conduzir ao agravamento de doenças já existentes.
- Uma febre alta ou prolongada exige cuidados médicos, sobretudo em crianças de tenra idade. Contacte o seu médico.
- Mantenha o dispositivo e as pilhas fora do alcance de crianças, bebés e recém-nascidos.
- No caso de uma criança engolir a pilha, consulte um médico de imediato.
- NÃO deite as pilhas para o fogo. As pilhas podem explodir.
- NÃO utilize o dispositivo em simultâneo com outros equipamentos médicos eletrónicos (ME). Tal poderá resultar no funcionamento incorreto do dispositivo e/ou dar origem a leituras incorretas.

⚠ Precaução Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode causar ferimentos leves ou moderados no utilizador ou no paciente, ou causar danos no equipamento ou noutros bens.

- Permaneça imóvel durante a medição.
- NÃO force a introdução da sonda no ouvido.
- Se sentir algum desconforto durante a medição (ex.: dor), deixe imediatamente de utilizar o dispositivo. Pode causar lesões no canal auditivo externo.
- NÃO utilize o dispositivo quando o canal auditivo externo estiver molhado, por exemplo, depois de nadar ou de tomar banho. Pode causar lesões no canal auditivo externo.
- Certifique-se de que o canal auditivo está limpo e isento de cera.
- Pode não obter valores corretos se a sonda estiver suja.
- Quando o sensor de infravermelhos ficar sujo, limpe-o com um pano macio e seco ou com um cotonete. Caso contrário, pode causar leituras imprecisas. NÃO limpe o sensor de infravermelhos com um lenço ou toalha de papel.
- Em caso de diferença de temperatura entre o local onde o dispositivo está guardado e o local onde pretende efetuar a medição, mantenha-o na divisão onde pretende utilizá-lo durante mais de 30 minutos até atingir a temperatura ambiente e, em seguida, efetue a medição.
- Se o ouvido estiver frio, aguarde até aquecer antes de efetuar a medição. O resultado obtido pode indicar um valor baixo se tiver utilizado um saco ou uma bolsa de gelo ou se efetuar a leitura imediatamente após ter chegado do exterior no inverno.
- NÃO toque com os dedos no sensor de infravermelhos nem respire para o mesmo.
- NÃO efetue a medição com o dispositivo molhado, para evitar obter leituras imprecisas.
- Evite que as crianças tentem efetuar a medição nelas próprias ou em terceiros, pois podem causar lesões no ouvido.
- Retire as pilhas se o dispositivo não for utilizado durante 3 meses ou mais. Se não o fizer, pode ocorrer fuga de líquido, geração de calor ou rebentamento, causando danos no dispositivo.
- Durante a medição, certifique-se de que não se encontram telemóveis ou quaisquer outros dispositivos elétricos que emitam campos eletromagnéticos a menos de 30 cm deste dispositivo. Tal poderá resultar no funcionamento incorreto do dispositivo e/ou dar origem a leituras incorretas.
- NÃO utilize o dispositivo para outro fim que não seja a medição da temperatura do ouvido humano.
- EVITE que o dispositivo fique sujeito a choques, quedas, pisadas ou vibrações.
- A unidade principal não é impermeável. Manuseie a unidade principal com cuidado para evitar a penetração de líquidos (álcool, água ou água quente) no seu interior. Quando a unidade principal ficar húmida por ação do vapor, deixe-a secar ou limpe-a com cuidado, utilizando um pano macio e seco.
- NÃO desmonte, repare nem altere o dispositivo.
- Quando informar o médico da sua temperatura, certifique-se de que indica que efetuou a medição da temperatura no ouvido.
- Elimine a unidade principal, as pilhas e os componentes de acordo com os regulamentos locais em vigor. Uma eliminação ilegal pode causar poluição ambiental.
- NÃO introduza as pilhas com as polaridades mal alinhadas.
- Com este dispositivo, utilize APENAS 2 pilhas alcalinas AAA. NÃO utilize qualquer outro tipo de pilhas. NÃO misture pilhas novas com pilhas usadas. NÃO utilize pilhas de marcas diferentes em simultâneo.
- Se o líquido das pilhas entrar em contacto com os olhos, lave-os de imediato com água em abundância. Consulte imediatamente um médico.
- Se o líquido das pilhas entrar em contacto com a pele, lave-a imediatamente com água limpa e morna em abundância. Se a irritação, lesão ou dor persistirem, consulte um médico.
- NÃO utilize as pilhas após a data de validade.

3. Conheça o seu dispositivo

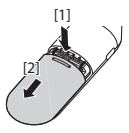


Visor:

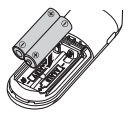
4. Preparação

4.1 Instalar/substituir as pilhas

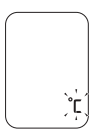
1. Retire a tampa do compartimento das pilhas.
[1] Pressione a tampa do compartimento das pilhas para baixo.
[2] Faça-a deslizar na direção da seta.



2. Introduza as 2 pilhas alcalinas AAA.
- Certifique-se de que as polaridades das pilhas estão bem alinhadas.



3. Feche a tampa do compartimento das pilhas.
- O visor é conforme ilustrado do lado direito. Prima o botão [⏻] para desligar o dispositivo.
- O dispositivo desliga-se automaticamente se não premir nenhum botão durante 30 segundos.



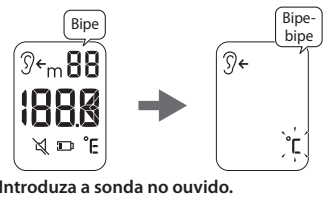
Nota:
- Quando o símbolo "🔋" piscar no visor, é recomendável substituir as pilhas.
- Para substituir as pilhas, desligue o dispositivo e retire todas as pilhas. Em seguida, substitua-as por 2 pilhas novas ao mesmo tempo.
- Quando substituir as pilhas, não toque na sonda.
- As pilhas fornecidas podem ter um tempo de vida útil mais curto do que o das pilhas novas.

5. Utilização do dispositivo

5.1 Medir a temperatura

1. Retire a tampa de proteção da sonda.

2. Prima o botão [⏻].
- Aparecem todos os símbolos no visor durante 1 segundo.
- Quando o "ícone do ouvido ( )" aparece e a indicação "° C" (ou "° F") fica intermitente, o dispositivo está pronto para efetuar a medição.



3. Introduza a sonda no ouvido.
- Para uma leitura precisa, puxe cuidadosamente a orelha para trás para endireitar o canal auditivo e insira a sonda no ouvido em direção à membrana do tímpano.

4. Prima o botão [🌡].
- A medição termina ao fim de 1 segundo com um bipe prolongado.

5. Verifique o resultado da medição.
- Após 1 segundo, a indicação "° C" (ou "° F") fica intermitente. Em seguida, o dispositivo está pronto para a medição seguinte. Para retomar de imediato a medição de temperatura, repita os passos a partir do passo 3.

Indicação de febre
Se o dispositivo detetar uma temperatura corporal superior a 37,6 °C (ou 99,7 °F), são emitidos 3 breves bipes a seguir a 1 bipe longo e o visor acende-se a laranja.

6. Prima o botão [⏻].
- O dispositivo desliga-se com um breve bipe.
- O dispositivo desliga-se automaticamente se não premir nenhum botão durante 30 segundos.

⚠ Precaução
- Certifique-se de que o canal auditivo está limpo e isento de cera.

Nota:
- Não tome banho nem faça exercício nos 30 minutos que antecedem a medição.
- Permaneça num ambiente estável durante, pelo menos, 5 minutos antes da medição.
- Se segurar a unidade principal durante demasiado tempo depois de retirar a tampa de proteção da sonda, pode obter uma leitura mais elevada da temperatura ambiente da sonda. Esta situação pode provocar uma medição da temperatura corporal inferior ao habitual.
- É recomendável efetuar 3 medições. Se as 3 leituras forem diferentes, selecione a mais elevada como a temperatura correta.
- Para evitar o risco de contaminação cruzada, limpe a sonda após cada utilização. (Consulte a secção 7.)

5.2 Verificar a memória

Este dispositivo guarda automaticamente as últimas 30 leituras. As leituras guardadas podem ser verificadas no visor do dispositivo.

1. Prima o botão [m].
- A leitura mais recente é apresentada com um breve bipe. "m" aparece no visor.
- A leitura anterior e o respetivo número de memória são apresentados sempre que premir o botão [m].

Nota:
- Se premir o botão [🌡] enquanto navega na memória, o dispositivo está pronto para a medição.

2. Prima o botão [⏻].
- O dispositivo desliga-se com um breve bipe.
- O dispositivo desliga-se automaticamente se não premir nenhum botão durante 30 segundos.

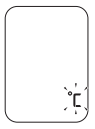
6. Definições

6.1 Alternância entre °C e °F

A unidade de temperatura só pode ser alterada quando instalar as pilhas. Depois de alternar entre °C e °F, eliminam-se todas as leituras guardadas na memória.
Está configurado °C por predefinição.

1. Retire as pilhas e aguarde mais de 1 minuto.

2. Coloque novamente as pilhas e certifique-se de que "°C" é apresentado automaticamente.



3. Prima o botão [m] para selecionar a unidade de temperatura.
- A unidade de temperatura muda sempre que premir o botão [m].

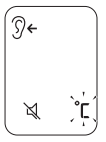
4. Prima o botão [🌡].
- A unidade de temperatura define-se com 2 bipes curtos, depois o dispositivo está pronto para a medição. Para iniciar uma medição, consulte o passo 3 da subsecção 5.1.

Nota:
- Se premir o botão [⏻] em vez do botão [🌡], a unidade de temperatura é definida com um breve bipe e, em seguida, o dispositivo desliga-se.

6.2 Configuração do sinal sonoro

O sinal sonoro está ativado por predefinição e também após a substituição da pilha. Para desativar o sinal sonoro, siga os passos abaixo.

1. Certifique-se de que o dispositivo está desligado.
Prima o botão [🌡]. Mantenha premido o botão [🌡] e prima o botão [⏻].
- Depois de todos os símbolos aparecerem no visor, aparecem os símbolos "🔇".
- Para ativar o sinal sonoro, repita este passo.



6.3 Eliminar todas as leituras

1. Certifique-se de que a alimentação está desligada.
Prima o botão [m]. Mantendo premido o botão [m], mantenha o botão [⏻] premido durante mais de 3 segundos.
- "CLR" pisca com 2 breves bipes.

2. Prima o botão [m] durante mais de 2 segundos.
- "CLR" para de piscar com um bipe longo e, em seguida, são eliminadas todas as leituras.

3. Prima o botão [⏻].
- O dispositivo desliga-se com um breve bipe.
- O dispositivo desliga-se automaticamente se não premir nenhum botão durante 30 segundos.

7. Manutenção

- Guarde o dispositivo com a tampa de proteção da sonda.
- Para evitar danos no dispositivo, não o guarde:
  - Em locais sujeitos à presença de água, uma vez que o termómetro não é impermeável.
  - Em locais expostos a temperaturas extremas, humidade, perto de equipamento de aquecimento, luz solar direta, poeiras ou vapores corrosivos, como a lixívia.
  - Em locais expostos a vibrações ou choques.
- Em caso de queda do dispositivo, verifique se este pode ser utilizado corretamente. Se não tiver a certeza, contacte o seu representante local da OMRON para solicitar a verificação do dispositivo.
- Quando o dispositivo ficar sujo, limpe-o com um pano macio e seco. Em caso de manchas persistentes, limpe o dispositivo com um pano ligeiramente humedecido com água ou detergente suave (neutro) e, em seguida, limpe a área com um pano seco.
- Limpe ligeiramente a sonda e o sensor de infravermelhos com um pano seco e macio ou com uma cotonete ligeiramente humedecida com álcool (concentração a 75%) antes e depois de cada utilização. Tenha cuidado quando limpar o sensor de infravermelhos para evitar danos. Deixe a sonda e o sensor de infravermelhos secar completamente durante, pelo menos, 1 minuto.

8. Resolução de problemas

No caso de ocorrer algum dos problemas abaixo durante a medição, certifique-se de que não existe nenhum outro dispositivo elétrico a menos de 30 cm do dispositivo.
Se o problema persistir, consulte a seguinte tabela.

Visor/ Problema	Causa possível	Solução
🔋 pisca	As pilhas estão fracas.	Recomenda-se a substituição de ambas as pilhas por pilhas novas. (Consulte a subsecção 4.1)
🔋 aparece	As pilhas estão gastas.	Substitua imediatamente ambas as pilhas por pilhas novas. (Consulte a subsecção 4.1)
Bipe-bipe-bipe H i	A leitura da temperatura é superior a 43,0 °C (109,4 °F).	Efetue uma nova medição dentro do seu intervalo mensurável.
Bipe-bipe-bipe Lo	A leitura da temperatura é inferior a 34,0 °C (93,2 °F).	
Bipe-bipe-bipe AH	A temperatura ambiente é superior a 40,0 °C (104,0 °F).	Coloque o dispositivo num local onde a temperatura esteja entre 5 e 40 °C (41 e 104 °F).
Bipe-bipe-bipe AL	A temperatura ambiente é inferior a 5,0 °C (41,0 °F).	

Se o problema persistir, contacte o seu ponto de venda ou distribuidor OMRON.

9. Algumas informações úteis

É recomendável praticar com o dispositivo em si e nos membros da sua família.
Deste modo, pode melhorar a sua técnica e sentir-se mais confiante relativamente às leituras obtidas quando um membro da família estiver doente. Conseguirá assim detetar quando uma leitura for superior ao normal.

Medição da temperatura de uma criança

Medição da temperatura num bebé deitado.

Apoie levemente o corpo do bebé.

Medição da temperatura num bebé sentado.

Apoie levemente o corpo do bebé e puxe ligeiramente a orelha para trás.

O ouvido é demasiado pequeno para introduzir a sonda.

Enquanto puxa ligeiramente a orelha para trás, cubra o canal auditivo externo com a sonda sem forçar a entrada da mesma.

Temperatura auricular comparada a outros tipos de temperatura corporal

A temperatura normal varia consoante as diferentes partes do corpo.
O "Intervalo de desvio clínico" é de -0,01 °C.
O "Limite de aceitação" é de 0,32 °C.
A "Repetibilidade" é de 0,10 °C.
Este dispositivo é um termómetro de modo ajustado que converte a temperatura do ouvido para indicar o seu "equivalente oral".

Perguntas e respostas

A temperatura apresentada é baixa.
1 O sensor de infravermelhos está sujo.
2 O dispositivo foi retirado do ouvido antes de concluir a medição.
3 O ouvido está frio. A temperatura tende a indicar um valor baixo se tiver utilizado um saco ou uma bolsa de gelo ou se efetuar a leitura imediatamente após ter chegado do frio, no inverno.
4 Não introduziu bem o dispositivo no interior do ouvido.

10. Especificações

Categoria do produto	Termómetros auriculares
Descrição do produto	Termómetro auricular de infravermelhos
Modelo (código)	Gentle Temp 533 (MC-E533-E) / Gentle Temp 533 (MC-E533-EAZBK)
Unidade de deteção	Termopilha
Visualização da temperatura	3 dígitos, apresentação em °C com incrementos de 0,1 graus 4 dígitos, apresentação em °F com incrementos de 0,1 graus
Precisão	±0,2 °C (±0,4 °F) entre 34,0 e 43,0 °C (93,2 e 109,4 °F)
Tempo de medição	Medição de 1 segundo
Intervalo de medição	+34,0 a +43,0 °C (+93,2 a +109,4 °F)
Memória	30 memórias
Fonte de alimentação	3,0 VCC (2 pilhas alcalinas AAA)
Período de vida útil	5 anos (3 medições/dia)
Vida útil das pilhas	Com pilhas alcalinas novas, aprox. 1100 medições
Condições de funcionamento	+5 a +40 °C (+41,0 a +104,0 °F), 30 a 85 % HR, 700 a 1060 hPa
Condições de armazenamento/ transporte	-25 a +55 °C (–13,0 a +131,0 °F), 15 a 95 % HR (sem condensação), 700 a 1060 hPa
Proteção contra choques elétricos	Equipamento de eletromedicina alimentado internamente
Classificação IP	IP22
Parte aplicada	Tipo BF (sonda)
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Modo de medição	Modo ajustado
Local do corpo de referência	Boca – Debaixo da língua (sublingual)
Posição de medição	Tímpano
Peso	Aprox. 80 g (incluindo as pilhas)
Dimensões exteriores	Aprox. 38 mm (l) × 135,2 mm (a) × 42,5 mm (p) (sem tampa de proteção da sonda)
Conteúdo da embalagem	Unidade principal, 2 pilhas alcalinas AAA, tampa de proteção da sonda, manual de instruções

Nota:
- Estas especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.
- Este dispositivo está em conformidade com as disposições da norma europeia EN ISO 80601-2-56: 2017+A1: 2020: Requisitos particulares de segurança básica e de desempenho essencial de termómetros clínicos para medição da temperatura corporal.
- A classificação IP corresponde aos graus de proteção previstos pela norma IEC 60529. Este dispositivo está protegido contra objetos sólidos estranhos com 12,5 mm de diâmetro ou mais, como um dedo. Este dispositivo está protegido contra a queda oblíqua de gotas de água que podem prejudicar o funcionamento normal.
- A classificação do modo de funcionamento está em conformidade com a norma IEC 60601-1.
- Reporte ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde esteja localizado qualquer incidente grave que tenha ocorrido com este dispositivo.

Garantia limitada

Este produto tem garantia OMRON durante 3 anos após a data de aquisição. Qualquer dano provocado pelo manuseamento incorreto não será abrangido pela garantia.
As pilhas e a embalagem estão também excluídas da garantia.
Estão excluídas todas as outras reclamações por danos.
Uma reclamação de garantia tem que ser realizada com o recibo de compra.

Orientação e declaração do fabricante

Informações importantes relativas à Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

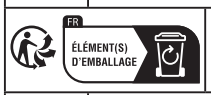
Este dispositivo fabricado pela OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. está em conformidade com a norma EN60601-1-2:2015+A1:2021 relativa à Compatibilidade Eletromagnética (EMC). Está disponível documentação adicional em conformidade com esta norma EMC em: https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility
Consulte as informações acerca da EMC relativas a este dispositivo no website.

Eliminação correta deste produto (resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos)

Este símbolo, presente no produto ou na respetiva documentação, indica que o produto não deve ser eliminado juntamente com outros resíduos urbanos no final do seu período de vida útil. Para evitar possíveis efeitos negativos no meio ambiente ou na saúde pública causados pela eliminação não controlada de resíduos, separe este produto de outros tipos de resíduos e recicle-o de forma responsável, a fim de promover uma reutilização sustentável dos recursos.

Os utilizadores domésticos devem contactar o revendedor onde adquiriram o produto ou as entidades locais para obterem informações sobre como e onde podem entregar este produto para que seja reciclado de forma ecologicamente segura.
Os utilizadores profissionais devem contactar o fornecedor e verificar os termos e condições do contrato de compra. Este produto não deve ser misturado com outros resíduos comerciais para eliminação.

Descrição dos símbolos

	Parte aplicada – Grau de proteção tipo BF contra choques elétricos (corrente de fuga)
CE	Marcação CE
	O utilizador necessita de seguir o presente manual de instruções de modo rigoroso para garantir a sua própria segurança. (Fundo: azul)
SN	Número de série
	Limite de temperatura
	Limite de humidade
	Limite de pressão atmosférica
MD	Dispositivo médico
IPXX	Grau de proteção contra infiltrações fornecido pela norma IEC 60529
	Data de fabrico
UDI	Identificador de dispositivo único
	Marca de reciclagem X: Número do material Y: Abreviação do material Consulte 97/129/CE para obter mais informações.
UK CA	Marcação UKCA
	Instruções de reciclagem para os elementos de embalagem
	Ligar/desligar

UK CA 0086 CE 0197

https://www.omron-healthcare.com/

Fabricante	**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.** 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPÃO
EC REP **Representante da UE**	**OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.** Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp, PAÍSES BAIXOS www.omron-healthcare.com
Importador na UE	
Local de produção	**AViTA (WUJIANG) CO.,LTD** No.858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu, 215200 China
Filiais	Importer in the United Kingdom and UK responsible person **OMRON HEALTHCARE UK LTD.** Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors **OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH /** www.omron-healthcare.com/distributors **OMRON SANTÉ FRANCE SAS** www.omron-healthcare.com/distributors

Fabricado na China

Data de emissão: 2025-07-01