

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: ALMOFADAS TERAPÊUTICAS

NOME COMERCIAL: TERMOVIVA - COMPRESSA TÉRMICA

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777289024

1. ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

A Setormed disponibiliza as instruções de uso dos produtos no site www.setormed.com.br, sendo indexada pelo número de registro ANVISA, no menu “Instr. de Uso” e visualizada no navegador da web.

Todas as Instruções de Uso possuem o número e data de revisão no rodapé. **Atenção: o número de revisão informada no rótulo do produto deve ser utilizado para consulta correta.**

Para receber Instruções de Uso em formato impresso ou versões anteriores das disponíveis no site, solicitar o documento pelo telefone (16) 3416-5398 ou e-mail sac@setormed.com.br. Não haverá custo adicional, inclusive de envio.

2. CONTEÚDO DA EMBALAGEM

O produto TERMOVIVA – COMPRESSA TÉRMICA, é acondicionado em:

- **EMBALAGEM PRIMÁRIA:** tipo sachê individual laminado, composto por multicamadas de Poliéster (PET), folha de alumínio (Foil) e Polietileno (PE), hermeticamente selada, garantindo barreira absoluta à luz, umidade e oxigênio.
- **EMBALAGEM SECUNDÁRIA:** Caixa de papel cartão e Rotulagem;
- **EMBALAGEM TERCIÁRIA:** Filme poliolefínico termoencolhível.

3. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Os modelos do TERMOVIVA – COMPRESSA TÉRMICA são compostos por múltiplas camadas, conforme detalhado na Tabela 1.

Tabela 1 – Composição do TERMOVIVA – COMPRESSA TÉRMICA.

Componente	Composição
Camada Superior	Tecido não tecido em poliéster agulhado estampado.
Camada Térmica (Geradora de Calor)	Pó de ferro (Agente oxidável); Água (Agente umectante/ativador); Carvão ativado (Condutor térmico); Vermiculita (Isolante térmico e reservatório); Sal inorgânico (Cloreto de Sódio - Catalisador).
Camada Interna	Tecido não tecido em poliéster.

4. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os modelos comerciais do TERMOVIVA – COMPRESSA TÉRMICA são apresentados em diferentes configurações, conforme a região específica escolhida. A Tabela 2 apresenta as especificações de cada modelo comercial.

Tabela 2 - Modelos Comerciais do TERMOVIVA – COMPRESSA TÉRMICA.

Código	Descrição
TVC010102	TERMOVIVA, COMPRESSA TERMICA PARA PESCOÇO C2
TVC010105	TERMOVIVA, COMPRESSA TERMICA PARA PESCOÇO C5
TVC010110	TERMOVIVA, COMPRESSA TERMICA PARA PESCOÇO C10

Código	Descrição
TVC020102	TERMOVIVA, COMPRESSA TERMICA PARA OS PES C2
TVC020105	TERMOVIVA, COMPRESSA TERMICA PARA OS PES C5
TVC020110	TERMOVIVA, COMPRESSA TERMICA PARA OS PES C10
TVC030102	TERMOVIVA, COMPRESSA TERMICA PARA CINTURA C2
TVC030105	TERMOVIVA, COMPRESSA TERMICA PARA CINTURA C5
TVC030110	TERMOVIVA, COMPRESSA TERMICA PARA CINTURA C10
TVC040102	TERMOVIVA, COMPRESSA TERMICA PARA JOELHO C2
TVC040105	TERMOVIVA, COMPRESSA TERMICA PARA JOELHO C5
TVC040110	TERMOVIVA, COMPRESSA TERMICA PARA JOELHO C10

Cabe exclusivamente ao usuário a seleção do modelo comercial mais adequado de acordo com a região pretendida.

5. FINALIDADE DE USO

As compressas consistem em dispositivos descartáveis de autoaquecimento, de uso externo e não invasivo, destinados à aplicação em superfícies íntegras para diferentes regiões do corpo, como pés, pescoço, cintura e joelhos. Foram projetadas para promover aquecimento suave na região escolhida, proporcionando alívio temporário da sensação de fadiga local, favorecendo o relaxamento e contribuindo para o conforto e bem-estar do usuário.

O funcionamento do dispositivo baseia-se em uma reação exotérmica controlada, iniciada pela exposição da camada térmica ao oxigênio atmosférico após a abertura da embalagem. Na camada térmica, o ferro oxida-se na presença de oxigênio, sendo a água e os sais inorgânicos responsáveis por favorecer a reação. O carvão ativado auxilia na distribuição homogênea do calor, enquanto a vermiculita atua como isolante térmico e agente de retenção de umidade. Como resultado, ocorre a liberação gradual de calor com aquecimento local suave e controlado na área de aplicação íntegra, promovendo uma sensação de relaxamento e alívio temporário da fadiga local.

No uso de qualquer produto, é necessário atentar-se aos riscos e possibilidades de eventos adversos locais. Os possíveis eventos associados ao uso do TERMOVIVA – COMPRESSA TÉRMICA, são:

- Eritema, prurido, irritação e/ou descamação cutânea na região de aplicação.

Na ocorrência de quaisquer dessas reações, recomenda-se a interrupção imediata do uso do produto e a avaliação por profissional de saúde habilitado.

6. INSTRUÇÕES ESPECIAIS PARA OPERAÇÃO E/OU USO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Antes da utilização, verificar se a embalagem primária encontra-se íntegra, seca e sem sinais de violação ou danos. Não utilizar o produto caso a embalagem apresente perfurações, rasgos, inchaço anormal ou qualquer evidência de comprometimento da integridade.

Recomenda-se que o produto seja desembalado imediatamente antes do uso, de forma a preservar suas

características funcionais.

O produto deve ser manipulado com as mãos limpas e secas, em ambiente livre de umidade excessiva, poeira ou fontes de calor.

Instruções de uso:

1. Abra a embalagem primária e retire a compressa térmica.
2. Desdobre-o e posicione a compressa na região anatômica correspondente ao modelo adquirido (pescoço, pés, cintura ou joelho).
3. Ajuste adequadamente o produto para garantir contato firme e uniforme com a superfície corporal íntegra.
4. Após a abertura da embalagem, o processo de aquecimento será iniciado automaticamente pela exposição ao oxigênio atmosférico.
5. O aquecimento tem início em 3 e 5 minutos após a abertura da embalagem.
6. O produto mantém aquecimento gradual por aproximadamente 4 a 6 horas, podendo variar conforme as condições ambientais e o modelo utilizado.
7. Após a redução da temperatura e término do efeito térmico, remova a compressa.
8. Aguarde o completo resfriamento do produto antes do descarte.
9. Descarte o produto conforme os procedimentos aplicáveis para resíduos químicos e de acordo com a regulamentação vigente.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos decorrentes da utilização incorreta, inadequada ou em desacordo com as instruções de uso e advertências descritas neste documento.

7. INSTRUÇÃO DE INSTALAÇÃO E FUNCIONAMENTO CORRETO

• INSTALAÇÃO

A TERMOVIVA – COMPRESSA TÉRMICA é fornecida pronta para uso imediato e não requer qualquer montagem, instalação técnica, conexão elétrica ou configuração prévia.

O produto deve apenas ser retirado da embalagem individual e aplicado na região anatômica correspondente ao modelo adquirido, conforme as instruções de uso.

• CONFERÊNCIA DE FUNCIONAMENTO

O correto funcionamento do produto pode ser verificado mediante observação das seguintes condições:

- Embalagem íntegra, sem sinais de violação ou danos;
- Início do aquecimento entre 3 e 5 minutos após a abertura da embalagem;
- Geração gradual e contínua de calor durante o período de utilização;
- Ausência de vazamentos, rompimentos ou deformações da estrutura do produto.

O funcionamento da TERMOVIVA – COMPRESSA TÉRMICA ocorre por meio de reação exotérmica controlada iniciada pela exposição da camada térmica ao oxigênio atmosférico após a abertura da embalagem.

O produto é considerado apto para uso quando apresentar aquecimento gradual e uniforme dentro do período previsto de funcionamento.

- **FREQUÊNCIA DE MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO**

A TERMOVIVA – COMPRESSA TÉRMICA é de uso único, de reprocessamento proibido e deve ser descartada após o uso. Não requer manutenção periódica e calibração.

8. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

O produto deve ser armazenado em local fresco, seco, limpo e bem ventilado, protegido da luz solar direta, fontes de calor e umidade excessiva. Deve permanecer em sua embalagem original íntegra e lacrada até o momento de sua utilização.

O armazenamento deve ser realizado de forma a preservar a integridade física da embalagem, evitando deformações, perfurações ou danos decorrentes de empilhamento inadequado.

O produto deve ser mantido afastado de substâncias incompatíveis, tais como agentes oxidantes, ácidos, bases, água, halogênios e materiais inflamáveis.

Durante o transporte, o produto deve permanecer em sua embalagem original, íntegra e sem sinais de violação, observando-se as condições de manuseio indicadas na rotulagem. Deve ser protegido contra quedas, choques, vibrações, empilhamento inadequado e contato com objetos pontiagudos ou pesados.

Devem ser evitadas variações bruscas de temperatura, exposição à luz solar direta, radiação ionizante, poeira e contato com substâncias perigosas, inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

A manipulação deve ser realizada com as mãos limpas e secas, em ambiente livre de umidade, poeira e calor excessivo. Antes da utilização, deve-se verificar a integridade da embalagem, assegurando que esteja íntegra, seca e sem sinais de violação.

O produto deve ser desembalado imediatamente antes do uso. Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada, violada ou apresente qualquer comprometimento de sua integridade.

Após o uso, este produto deve ser descartado corretamente, pois contém componentes químicos (como ferro, carvão ativado e sais), mesmo que em pequenas quantidades.

Siga as orientações abaixo:

1. Aguarde o produto esfriar completamente antes de descartá-lo.
 2. Não abra, perfure nem reutilize o conteúdo interno.
 3. Descarte o produto inteiro em um recipiente resistente, adequado e bem fechado.
 4. Identifique o recipiente com o símbolo ou a expressão "resíduo químico" e, mantenha-o separado do lixo comum.
 5. Não descarte em pias, vasos sanitários ou diretamente no meio ambiente.
 6. Leve o produto a pontos de coleta autorizados (como unidades de saúde da sua região).
- Esses locais possuem coleta seletiva específica para resíduos químicos, garantindo uma destinação correta e consciente. O descarte adequado contribui para a segurança da população e a proteção do meio ambiente.

9. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- **ADVERTÊNCIAS**

Não aplicar o produto sobre feridas abertas, queimaduras ou lesões cutâneas.

Não utilizar o produto após o prazo de validade.

Não utilizar o produto caso a embalagem apresente danos ou inchaço anormal.

Não utilizar o produto por período superior ao recomendado pelo fabricante.

Não aquecer o produto em forno micro-ondas ou por qualquer fonte externa de calor.

Interromper imediatamente o uso em caso de desconforto, sensação excessiva de calor, ardência ou queimação.

O produto deve ser aplicado exclusivamente sobre pele íntegra.

Não reutilizar o produto após o uso.

- **PRECAUÇÕES**

Produto de uso individual, único e não deve ser compartilhado entre usuários.

Recomenda-se a utilização em momentos de repouso ou relaxamento, evitando seu uso durante o sono prolongado.

Não utilizar simultaneamente com outros dispositivos de aquecimento, como bolsas térmicas, cobertores elétricos ou compressas aquecidas.

Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos.

Em caso de irritação, prurido ou qualquer reação inesperada, interromper imediatamente o uso e procurar orientação médica.

- **INTERCORRÊNCIAS**

Podem ocorrer eventos adversos locais na região de aplicação, conforme descrito no tópico 5. Finalidade de Uso, presente nesta instrução de uso. Na ocorrência de qualquer uma das manifestações, o uso deve ser imediatamente interrompido e recomenda-se avaliação por profissional de saúde habilitado.

10. DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

A TERMOVIVA – COMPRESSA TÉRMICA é um dispositivo de aquecimento autônomo, não necessitando de equipamentos, acessórios, dispositivos médicos, fontes de energia ou componentes adicionais para seu funcionamento conforme a finalidade pretendida.

Não é recomendado o uso deste produto com qualquer outra parte, peça, acessório ou material não especificado neste documento.

11. CONTRAINDICAÇÕES

O uso da TERMOVIVA – COMPRESSA TÉRMICA é contraindicado nos seguintes casos:

- Indivíduos com hipersensibilidade cutânea conhecida ou histórico de reações alérgicas aos componentes do produto;
- Aplicação sobre feridas abertas, lesões, queimaduras ou regiões com inchaço grave;

- Crianças e/ou gestantes.

Estas contraindicações podem ser relativas, devendo cada caso ser avaliado individualmente pelo profissional de saúde, quando aplicável.

Não é recomendado o uso combinado com dispositivos de aquecimento similares cuja compatibilidade não seja conhecida.

12. ESTERILIZAÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO

A TERMOVIVA – COMPRESSA TÉRMICA é fornecida na condição não estéril, destinando-se exclusivamente ao uso externo sobre pele íntegra.

Por se tratar de produto descartável de uso único, não são aplicáveis procedimentos de limpeza, desinfecção, esterilização, reesterilização ou reprocessamento.

O produto não deve ser reutilizado após o término de sua vida útil funcional.

O produto possui reprocessamento proibido e deve ser descartado após o uso.

13. DESCARTE

Após o uso, a TERMOVIVA – COMPRESSA TÉRMICA deve permanecer íntegra e não deve ser deteriorada, perfurada ou desmontada.

Antes do descarte, aguardar o completo resfriamento do produto. Em seguida, o dispositivo deve ser descartado inteiro em recipiente resistente e adequadamente identificado para resíduos químicos, permanecendo separado dos resíduos comuns.

Não descartar o produto em pias, vasos sanitários ou diretamente no meio ambiente.

O produto é de uso único, sendo proibida sua reutilização ou reprocessamento após o descarte.

Recomenda-se que o produto seja descartado por meio de pontos de coleta autorizados ou de sistemas de gerenciamento de resíduos da região, em conformidade com a legislação local aplicável, evitando riscos à saúde e ao meio ambiente.

14. ROTULAGEM E RASTREABILIDADE

A rotulagem do produto está fixada na embalagem secundária, na qual possui as informações necessárias à identificação do produto e as simbologias.

Tabela 3 - Simbologia da Rotulagem.

Símbolo	Descrição
	Data de Fabricação
	Usar até a data (prazo de validade)
	Proteger de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado

Símbolo	Descrição
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso
	Manter seco
	Fabricante
	Cuidado
	Não reusar
	Não estéril
	Limite superior de temperatura
	Limitação de umidade

15. ATENDIMENTO AO CLIENTE E RECLAMAÇÕES

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico não descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed através do e-mail: sac@setormed.com.br ou telefone: (16) 3416-5398.

O setor responsável fará o envio do formulário de queixa que deve ser preenchido.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto. É mandatória a informação de código, número de lote e número de registro do produto.

Fabricante/ Detentor do Registro

Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A.

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP

CEP: 13570-410

CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: www.setormed.com.br

Telefone: (16) 3416-5398