

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: MASCARAS

NOME COMERCIAL: TERMOVIVA – MÁSCARA TÉRMICA PARA OS OLHOS

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777289025

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 – MÁSCARA TÉRMICA PARA OS OLHOS, 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 – MÁSCARA TÉRMICA PARA OS OLHOS, são compostos por múltiplas camadas, conforme detalhado na Tabela 1.

Tabela 1 – Composição do TERMOVIVA – MÁSCARA TÉRMICA PARA OS OLHOS.

Componente	Composição
Camada Superior	Tecido não tecido em poliéster 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.
Alças elásticas	Tecido não tecido em Polipropileno.

4. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os modelos comerciais do TERMOVIVA – MÁSCARA TÉRMICA PARA OS OLHOS são apresentados em diferentes configurações, conforme as quantidades por caixa e o odor característico de lavanda e/ou a opção inodoro. A Tabela 2 apresenta as especificações de cada modelo comercial.

Tabela 2 - Modelos Comerciais do TERMOVIVA – MÁSCARA TÉRMICA PARA OS OLHOS.

Código	Descrição
TVM010102	TERMOVIVA, MASCARA TERMICA LV2

Código	Descrição
TVM010105	TERMOVIVA, MASCARA TERMICA LV5
TVM010110	TERMOVIVA, MASCARA TERMICA LV10
TVM010202	TERMOVIVA, MASCARA TERMICA SF2
TVM010205	TERMOVIVA, MASCARA TERMICA SF5
TVM010210	TERMOVIVA, MASCARA TERMICA SF10

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

5. FINALIDADE DE USO

A MÁSCARA TÉRMICA PARA OS OLHOS consiste em uma máscara ocular descartável de autoaquecimento, de uso externo, não invasiva, destinada à aplicação tópica sobre as pálpebras fechadas. O produto é projetado para promover aquecimento local suave na região periocular, mantendo uma sensação agradável e contínua por alguns minutos, proporcionando alívio temporário da sensação de fadiga ocular e favorecendo o relaxamento, contribuindo para o conforto e bem-estar do usuário.

O produto não se destina ao diagnóstico, tratamento, monitoramento ou prevenção de doenças oculares ou sistêmicas. Não apresenta ação farmacológica, imunológica ou metabólica, nem promove a liberação ou absorção de substâncias medicamentosas.

O funcionamento da MÁSCARA TÉRMICA PARA OS OLHOS 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, promovendo aquecimento local suave na região periocular que, em contato com as pálpebras fechadas, promove a sensação de relaxamento e alívio temporário da fadiga ocular.

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 – MÁSCARA TÉRMICA PARA OS OLHOS, são:

- Eritema, prurido, irritação e/ou descamação cutânea na região de aplicação;
- Sensação de desconforto, calor excessivo ou queimação durante o uso;
- Agravamento de processos inflamatórios oculares ativos, como conjuntivite, blefarite aguda ou terçol, com possível aumento do edema e da hiperemia local;
- Exacerbação dos sinais e sintomas associados à síndrome do olho seco em indivíduos predispostos, em decorrência do aumento da evaporação do filme lacrimal provocado pelo aquecimento local.

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 máscara.
2. Desdobre-a e posicione sobre os olhos fechados e, em seguida, prenda as alças nas orelhas.
3. Após a abertura da embalagem, o processo de aquecimento será iniciado automaticamente pela exposição ao oxigênio atmosférico.
4. O aquecimento tem início em 3 e 5 minutos após a abertura da embalagem.
5. Use-a por até 20 minutos - O tempo de manutenção da temperatura é ≥ 10 minutos.
6. Após a redução da temperatura e término do efeito térmico, remova a máscara.
7. Aguarde o completo resfriamento do produto antes do descarte.
8. 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 – MÁSCARA TÉRMICA PARA OS OLHOS 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 sobre as pálpebras fechadas e pele íntegra, 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 – MÁSCARA TÉRMICA PARA OS OLHOS 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 – MÁSCARA TÉRMICA PARA OS OLHOS 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 diretamente sobre os olhos abertos.

O uso deve ser exclusivamente sobre as pálpebras fechadas.

Não utilizar o produto após o prazo de validade.

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

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

Não exceder o tempo de uso recomendado pelo fabricante.

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

O produto deve ser aplicado exclusivamente sobre as pálpebras fechadas e 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 o produto simultaneamente com o uso de lentes de contato.

Evite a pressão excessiva sobre a região periocular durante a aplicação.

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 – MÁSCARA TÉRMICA PARA OS OLHOS 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 – MÁSCARA TÉRMICA PARA OS OLHOS é contraindicado nos seguintes casos:

- Indivíduos com hipersensibilidade cutânea conhecida ou histórico de reações alérgicas aos

componentes do produto;

- Aplicação em casos de processos inflamatórios ativos, feridas abertas, lesões, queimaduras ou inchaço grave na região dos olhos ou ao redor;

- Concomitantemente com o uso de lentes de contato;

- 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 – MÁSCARA TÉRMICA PARA OS OLHOS 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 – MÁSCARA TÉRMICA PARA OS OLHOS 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
	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