

FISIOCLEAN**FINALIDADE**

Solução salina estéril para limpeza de equipamentos.

APRESENTAÇÃO

Frasco c/ 1000 mL - Cód. PA413

COMPOSIÇÃO

Formulação	Quantidade
Cloreto de sódio	9,0 g
Água purificada	1000 mL

A fórmula pode ser ajustada e/ou suplementada, conforme necessário, para cumprir os critérios de desempenho.

REGISTRO ANVISA

10287910055

ARMAZENAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (10° a 30° C).

Válido por 720 dias após fabricação.

Verificar o prazo de validade na embalagem.

Nunca utilizar produtos com selo de qualidade rompido ou violado.

TRANSPORTE

Não aplicável.

CUIDADOS ANTES DO USO

Por tratar-se de material estéril, manusear o produto utilizando equipamentos de proteção individual (luvas, avental e máscara) em ambiente com assepsia de preferência em cabine de segurança biológica classe II;

Não usar materiais com selo de qualidade rompido ou violado.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

Não aplicável.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS**- PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

O FisioClean é uma solução estéril de cloreto de sódio (NaCl) a 0,9% em água, que é comumente usada para limpeza de equipamentos para diagnóstico *in vitro*, entre outros usos.

Sua eficácia como agente de limpeza para equipamentos reside em várias características:

- Isotonicidade: A solução é isotônica em relação aos fluidos corporais, o que significa que tem a mesma concentração de solutos que muitos dos fluidos do corpo e das células. Isso evita danos aos tecidos biológicos ou às células analisadas nos equipamentos.

- Limpeza Suave: O soro fisiológico é eficaz para remover detritos orgânicos, como sangue e muco, sem causar corrosão ou danos aos equipamentos. Ele dissolve eficazmente as partículas solúveis, facilitando sua remoção.

- Segurança e Estabilidade: Como é uma solução estéril e livre de preservativos, o risco de contaminação cruzada em equipamentos é minimizado, tornando-o seguro para uso em uma variedade de contextos de diagnóstico.

- Uso em Equipamentos Sensíveis: Para equipamentos que requerem um alto grau de pureza e isenção de contaminação, o soro fisiológico estéril é ideal devido à sua composição simples e à falta de aditivos que poderiam interferir ou danificar os componentes.

- USUÁRIO PRETENDIDO

Técnico de laboratório e/ou manutenção responsável pela limpeza do equipamento.

- AMOSTRA

Não aplicável.

- TÉCNICA DE USO

O FisioClean encontra-se pronto para uso. O uso deve ser conforme instrução do fabricante do equipamento.

- LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Não aplicável.

REAÇÕES ADVERSAS

Não aplicável.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO**-ESPECIFICIDADE**

Não aplicável

-LIMITE DE DETECÇÃO

Não aplicável.

RISCOS RESIDUAIS

Não aplicável.

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Não aplicável.

REQUISITOS DE INSTALAÇÃO, TREINAMENTO OU QUALIFICAÇÕES ESPECIAIS

Não aplicável.

DESCARTE DO PRODUTO E DA AMOSTRA

Descartar o produto, após limpeza do equipamento, de acordo com o programa de gerenciamento de resíduos do laboratório.

CONTROLE DE QUALIDADE

Análises	Resultado Esperado
Concentração	0,85 g em 100 mL de água ± 0,05 g
Aspecto final	Líquido cristalino e homogêneo
Esterilidade	Ausência de crescimento

GARANTIA DA QUALIDADE

Este produto é fabricado e liberado para venda após testes de controle de qualidade para cada lote, conforme normas das Boas Práticas de Fabricação e Controle de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Para eficácia do produto é necessário:

- Utilizar amostras clínicas coletadas, transportadas e armazenadas de acordo com a indicação da literatura especializada;
- Seguir rigorosamente todas as etapas descritas nesta instrução de uso.
- Utilizar acessórios e equipamentos adequados e em boa conservação.
- Transportar e armazenar o produto de acordo com as condições indicadas.
- Nunca utilizar produtos com a embalagem original danificada.
- Nunca utilizar produto com prazo de validade expirado.

Caso ocorra qualquer problema na utilização do produto relativo à qualidade intrínseca do mesmo, que tenha ocorrido por falha de fabricação comprovada, a Newprov resolverá a questão sem ônus ao cliente, conforme determinado na Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

A Newprov disponibiliza, aos seus clientes, assessoria técnica-científica para quaisquer esclarecimentos necessários quanto a utilização deste produto que não estejam contemplados nesta instrução de uso, através de contato com o SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Certificados de análise de cada lote estão disponíveis na empresa e podem ser encaminhados ao cliente sempre que solicitados ao SAC ou acesso pelo site www.newprov.com.br após cadastro no campo de acesso restrito.

Consulte sempre a instrução de uso através do QR code impresso no rótulo do produto para garantir a correlação adequada de versão/revisão do documento frente ao produto adquirido. Na necessidade de versão impressa da instrução de uso solicitar sem custo adicional (inclusive de envio) ao nosso SAC pelo (41) 38881300 ou sac@newprov.com.br

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Desenvolvimento interno.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Fabricado e distribuído por:

Newprov Produtos para Laboratório Ltda

Rua 1º de Maio, 590/608 - Centro - CEP: 83323-020 - Pinhais - PR

CNPJ: 73.636.391/0001-09

Responsável Técnica:

Bárbara Pereira Albini – CRF/PR 19057

Indústria Brasileira

Serviço de Assessoria e Soluções de excelência em análises laboratoriais

SAC: 41 38881300 – sac@newprov.com.br