

Instrucciones de uso

rev. 0 enero de 2023

Figura 1a

Indicador de irradiación Rad-Sure™ antes de la irradiación

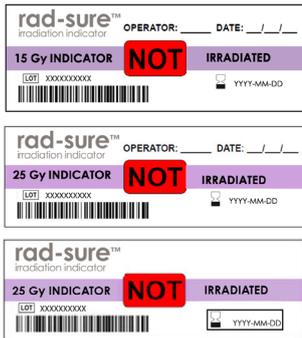


Figura 1b

Indicador de irradiación Rad-Sure™ después de la irradiación



Cuando se adhieren a hemoderivados, los indicadores de irradiación sanguínea Rad-Sure™ Type 15 Gy y Type 25 Gy muestran si los hemoderivados se han irradiado o no. Antes de que un hemoderivado y su indicador se expongan a radiación, el indicador indica "NOT IRRADIATED" (NO IRRADIADO). Después de que el hemoderivado y el indicador se exponen a radiación, desaparece la palabra "NOT" (NO) de la ventana del indicador y se lee la palabra "IRRADIATED" (IRRADIADO). Los indicadores Rad-Sure™ se pueden utilizar con irradiadores que utilizan fuentes de rayos X y gamma. Los indicadores de irradiación de rayos X de hemoderivados Rad-Sure™ solo se deben usar con irradiadores de rayos X generados por fuentes de 160 kVp filtradas a través de 0,38 mm de cobre o fuentes de 150 kVp filtradas a través de 1 mm de aluminio. Los indicadores de irradiación gamma de hemoderivados Rad-Sure™ solo deben usarse con irradiadores que tengan fuentes radiactivas de Celsio-137 y Cobalto-60, u otras fuentes de igual o mayor energía.

Nota: Los indicadores de irradiación sanguínea Rad-Sure™ solo indican que ha habido irradiación. No miden la dosis del irradiador. Deben usarse únicamente con irradiadores correctamente calibrados y en buen estado de funcionamiento. No obstante, debido a la variación de las condiciones lumínicas, los lotes

del producto y la vista del usuario, los indicadores de irradiación sanguínea Rad-Sure™ pueden parecer totalmente opacos, incluso después de una exposición inferior a la dosis mínima para el producto. Por consiguiente, los indicadores de irradiación sanguínea Rad-Sure™ jamás deben usarse para calibrar un irradiador.

1. No exponer a temperaturas de 50 °C (122 °F); evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.
2. Extraiga la cantidad necesaria de indicadores de la caja. Verifique que aparezca la palabra "NOT" (NO) en la ventana de cada indicador. No use un indicador a menos que se lea claramente la palabra "NOT" (NO) (vea la figura 1a).
3. Observe la fecha de vencimiento del producto que aparece en el indicador. Si el producto ha sobrepasado la fecha de vencimiento, no use el indicador.
4. Ingrese la fecha y las iniciales del técnico en los espacios que se proveen en el indicador. Este paso no se aplica si se utiliza la versión NBF de los indicadores de irradiación sanguínea Rad-Sure™.
5. Despegue el indicador del soporte doblando la lámina. Evite tocar la capa adhesiva con guantes de caucho. Aplique el indicador con firmeza en un lugar adecuado, limpio y seco de la unidad de sangre antes de la irradiación.
6. Irradie la unidad de sangre con el indicador adjunto en un irradiador a una dosis igual o superior a la dosis mínima establecida.
7. Luego de la irradiación, verifique que la ventana del indicador esté negra y no se vea la palabra "NOT" (NO). El indicador deberá decir "IRRADIATED" (IRRADIADO) (vea la figura 1b). Si la palabra "NOT" (NO) sigue visible, notifique a su supervisor de inmediato.
8. Coloque nuevamente los indicadores restantes dentro de la caja y cierre la tapa para evitar su exposición prolongada a la luz solar directa o a la luz ultravioleta.

9. No use los indicadores en hornos de microondas.
10. Almacene los indicadores a una temperatura igual o inferior a 25°C. Mantenga el producto alejado de fuentes radiactivas, como rayos gamma, rayos X, dispositivos electrónicos y microondas.
11. Los indicadores de irradiación sanguínea Rad-Sure™ se pueden desechar con los residuos no peligrosos cuando no se encuentran adheridos a un recipiente que contiene residuos peligrosos.
12. Los indicadores Rad-Sure™ de irradiación sanguínea tienen una vida útil de 36 meses desde de la fecha de fabricación.

Descargo de responsabilidad

La información del presente se considera fiable, pero no debe interpretarse como una garantía y se insta a los usuarios a realizar pruebas por cuenta propia. Ninguna recomendación o permiso implica infracción alguna de patentes u otros derechos de propiedad, y Ashland Specialty Ingredients G.P. no asume responsabilidad alguna por infracciones de este tipo.

Rad-Sure™ es una marca comercial registrada de Ashland Patente de EE. UU. N.º 7445880

Fabricado para:
 Ashland Specialty Ingredients G.P.
 1005 Rt. 202/206
 Bridgewater, NJ 08807
 USA

Para hacer más pedidos dentro de los EE. UU., escriba a DFOrdersNA@Ashland.com.

Para obtener servicio o información dentro de los EE. UU. o para pedidos fuera de los EE. UU., comuníquese con DiagnosticFilmOrders@Ashland.com.

Los indicadores de irradiación sanguínea Rad-Sure™ han obtenido la aprobación 510(k) de la FDA de EE. UU.

product list

product	product code
Rad-Sure™ 15 Gy blood irradiation indicators	976631
Rad-Sure™ 25 Gy blood irradiation indicators	976792
Rad-Sure™ 25 Gy NBF blood irradiation indicators	977365

Símbolo	Nombre del símbolo
	Código de lote
	Código del producto
	Fecha de vencimiento
	Fabricante
	No reutilizar
	no usar si el empaque está dañado
Rx only	Este es un dispositivo recetado en los EE. UU. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo por parte de un profesional de atención médica autorizado o por pedido.

for U.S. orders and inquiries email:
diagnosticfilmorders@ashland.com

for international orders and inquiries email:
diagnosticfilmordersNA@ashland.com

ashland.com/contact

® Registered trademark, Ashland or its subsidiaries, registered in various countries

™ Trademark, Ashland or its subsidiaries, registered in various countries

© 2023, Ashland / PHA23-006-ES-LA-TP

The information contained in this document is intended for use only by persons having technical skill and at their own discretion and risk. All statements, information and data presented herein are believed to be accurate and reliable, but are not to be taken as a guarantee, an express warranty, or an implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, or representation, express or implied, for which Ashland and its subsidiaries assume legal responsibility. Certain end uses of our products may be regulated pursuant to rules governing medical devices and any other non-medical device end use applications. A purchaser must make its own determination of our products' suitability for purchaser's use, whether alone or in conjunction with other products, the protection of the environment, and the health and safety of its employees and customers. It is also the purchaser's responsibility to comply with all applicable legal and regulatory requirements (including those governing medical devices and/or any non-medical devices). We make no warranty against infringement of any patents by reason of purchaser's use of any of our products.

