

Instructions d'utilisation

Rév. 0 janvier 2023

figure 1a

Indicateur d'irradiation Rad Sure™ avant irradiation

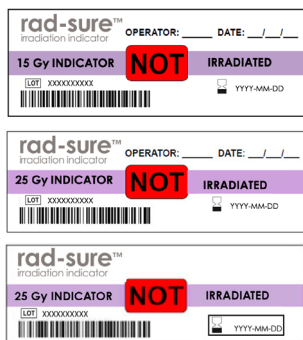
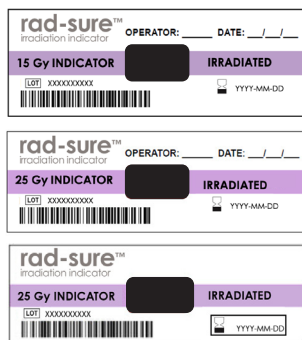


figure 1b

Indicateur d'irradiation Rad Sure™ après irradiation



Lorsqu'ils sont fixés sur des produits sanguins, les indicateurs d'irradiation sanguine Rad Sure™ de type 15 Gy et de type 25 Gy montrent si les produits sanguins ont été irradiés. Avant qu'un produit sanguin et l'indicateur fixé dessus ne soient irradiés, l'indicateur indique « NOT IRRADIATED » (NON IRRADIÉ). Après irradiation du produit sanguin et de l'indicateur fixé dessus, le mot « NOT » (NON) dans la fenêtre de l'indicateur est masqué et l'indicateur indique « IRRADIATED » (IRRADIÉ). Les indicateurs Rad Sure™ peuvent être employés avec des irradiateurs utilisant des sources de rayons X et de rayons gamma. Pour l'irradiation par rayons X, les indicateurs d'irradiation sanguine Rad Sure™ doivent être employés avec des irradiateurs utilisant des rayons X générés par des sources de 160 kVp filtrées par 0,38 mm de cuivre, ou des sources de 150 kVp filtrées par 1 mm d'aluminium. Pour l'irradiation par rayons gamma, les indicateurs d'irradiation sanguine Rad Sure™ doivent être utilisés avec des irradiateurs ayant des sources de rayonnement au césium 137 ou au cobalt 60, ou d'autres sources d'énergie équivalente ou supérieure.

Remarque : les indicateurs d'irradiation sanguine Rad Sure™ indiquent seulement qu'une irradiation a eu lieu. Ils ne doivent être utilisés qu'avec des irradiateurs en bon état de fonctionnement et correctement étalonnés. Toutefois, en raison de la variation des conditions d'éclairage, des lots de produits et de la

vue de l'utilisateur, les indicateurs d'irradiation sanguine Rad Sure™ peuvent sembler complètement opaques même après une exposition à une dose inférieure à la dose minimale pour le produit. Par conséquent, les indicateurs d'irradiation sanguine Rad Sure™ ne doivent jamais être utilisés pour étalonner un irradiateur.

1. Ne pas exposer à des températures de 50 °C (122 °F). Éviter l'exposition prolongée à des températures élevées.
2. Retirer le nombre requis d'indicateurs de la boîte. Chercher le mot « NOT » (NON) dans la fenêtre de chaque indicateur. Ne pas utiliser un indicateur si le mot « NOT » n'est pas clairement visible (voir figure 1a).
3. Respecter la date de péremption du produit spécifiée sur l'indicateur. Si le produit a dépassé sa date de péremption, ne pas utiliser l'indicateur.
4. Inscrire la date et les initiales de l'opérateur dans les espaces prévus à cet effet sur l'indicateur. Cette étape ne s'applique pas si la version NBF des indicateurs d'irradiation sanguine Rad Sure™ est utilisée.
5. Retirer l'indicateur de son support en pliant la feuille. Éviter de toucher la couche adhésive avec des gants en caoutchouc. Appliquer fermement l'indicateur sur un endroit approprié, propre et sec de l'unité de sang avant l'irradiation.
6. Irradier l'unité de sang avec l'indicateur apposé dessus dans un irradiateur à une dose égale ou supérieure à la dose minimale spécifiée.
7. Après l'irradiation, vérifier que la fenêtre de l'indicateur est noire et que le mot « NOT » est bien masqué. L'indicateur doit désormais afficher uniquement le mot « IRRADIATED » (voir figure 1b). Si le mot « NOT » reste visible, avertir immédiatement le superviseur.
8. Remettre tous les indicateurs restants dans la boîte et fermer le couvercle pour éviter une exposition prolongée des indicateurs à la lumière directe du soleil ou aux rayons ultraviolets. Ne pas placer les indicateurs dans un four à micro-ondes.

9. Ne pas placer les indicateurs dans un four à micro-ondes.
10. Conserver les indicateurs à une température égale ou inférieure à 25 °C. Conserver à l'écart de toute source de rayonnement, y compris les rayons gamma, les rayons X, les dispositifs électroniques et les micro-ondes.
11. Les indicateurs d'irradiation sanguine Rad Sure™ peuvent être mis au rebut avec les déchets non dangereux lorsqu'ils ne sont pas fixés à un conteneur renfermant des déchets dangereux.
12. Les indicateurs d'irradiation sanguine Rad Sure™ ont une durée de conservation de 36 mois à partir de la date de fabrication.

Avis de non-responsabilité

les informations contenues dans ce document sont considérées comme fiables, mais ne constituent pas une déclaration, une garantie ou un aval et les clients sont priés instamment d'effectuer leurs propres tests. Aucune recommandation ou permission d'enfreindre tout brevet ou autre droit de propriété n'est sous-entendue et Ashland Specialty Ingredients G.P. n'assume aucune responsabilité pour une telle violation.

Rad-Sure™ est une marque déposée d'Ashland US
Brevet américain n° 7 445 880

Fabriqué pour :
Ashland Specialty Ingredients G.P.
1005 Rt. 202/206
Bridgewater, NJ 08807
États-Unis







Pour les nouvelles commandes aux États-Unis, envoyez un e-mail à : DFOrdersNA@Ashland.com.

Pour obtenir des services ou des informations aux États-Unis ou pour des commandes en dehors des États-Unis, contactez DiagnosticFilmOrders@Ashland.com.

Les indicateurs d'irradiation sanguine Rad Sure™ sont conformes à la norme américaine FDA 510(k).

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

Symbole	Explication du symbole
	Code de lot
	Code du produit
	Date limite d'utilisation
	Fabricant
	Ne pas réutiliser
	ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Rx only	Il s'agit d'un dispositif sur ordonnance aux États-Unis. Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance de ce dernier.

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-FR-FR

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.