

Instruções de Uso

Figura 1a

Indicador de irradiação Rad-Sure™ antes da irradiação

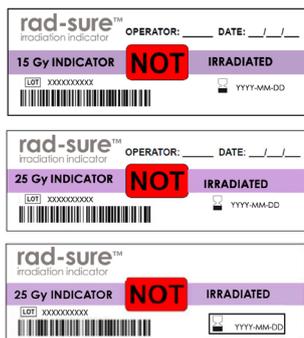
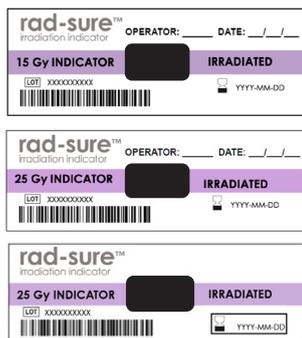


Figura 1b

Indicador de irradiação Rad-Sure™ depois da irradiação



Quando em contato com componentes sanguíneos, os indicadores de irradiação sanguínea Rad-Sure™ Tipo 15 Gy e Tipo 25 Gy mostram se os componentes sanguíneos foram irradiados. Antes de um componente sanguíneo e seu indicador em contato serem irradiados, o indicador exibe "NOT IRRADIATED" (NÃO IRRADIADO). Depois que o componente sanguíneo e seu indicador em contato forem irradiados, a palavra "NOT" (NÃO) na janela do indicador ficará escura e o indicador exibirá "IRRADIATED" (IRRADIADO). Os indicadores Rad-Sure™ podem ser usados com irradiadores que utilizam fontes de raios X e gama. Para irradiação de raios X, os indicadores de irradiação sanguínea Rad-Sure™ devem ser usados com irradiadores que utilizem raios X gerados de fontes de 160 kVp que são filtradas com 0,38 mm de cobre, ou fontes de 150 kVp filtradas com 1 mm de alumínio. Para irradiação de raios gama, os indicadores de irradiação sanguínea Rad-Sure™ devem ser usados com irradiadores que tenham fontes de radiação de césio-137 ou cobalto-60 ou outras fontes de energia iguais ou superiores.

Observação: os indicadores de irradiação sanguínea Rad-Sure™ indicam apenas que a irradiação ocorreu. Eles devem ser usados somente com irradiadores que estão devidamente calibrados e funcionando

corretamente. No entanto, devido à variação nas condições de iluminação, nos lotes dos produtos e na visão do usuário, os indicadores de irradiação sanguínea Rad-Sure™ podem parecer totalmente opacos mesmo após a exposição a uma quantidade inferior à dosagem mínima para o produto. Portanto, os indicadores de irradiação sanguínea Rad-Sure™ nunca devem ser usados para calibrar um irradiador.

1. Não exponha o produto a 50°C (122°F) – Evite exposição prolongada a temperaturas elevadas.
2. Retire o número necessário de indicadores da caixa. Procure a palavra "NOT" (NÃO) na janela de cada indicador. Não use um indicador a menos que a palavra "NOT" (NÃO) esteja claramente visível (veja a figura 1a).
3. Observe a data de validade do produto no indicador. Se o produto tiver ultrapassado a data de validade, não use o indicador.
4. Digite a data e as iniciais do operador nos espaços fornecidos no indicador. Esta etapa não se aplica se estiver usando a versão NBF dos indicadores de irradiação sanguínea Rad-Sure™.
5. Retire o indicador de sua proteção dobrando a folha. Evite tocar na camada adesiva com luvas de borracha. Aplique o indicador firmemente a um local apropriado, limpo e seco na unidade de sangue antes da irradiação.
6. Irradie a unidade de sangue em contato com o indicador em um irradiador em dose igual ou maior que a dose mínima estabelecida.
7. Após a irradiação, verifique o indicador para certificar-se de que a janela está preta e faz escurecer a palavra "NOT" (NÃO). O indicador deve agora ler "IRRADIATED" (IRRADIADO) (veja a figura 1b). Se a palavra "NOT" (NÃO) permanecer visível, notifique seu supervisor imediatamente.

8. Devolva os indicadores restantes para a caixa e feche a tampa para evitar exposição prolongada dos indicadores à luz solar direta ou à luz ultravioleta. Não use os indicadores em fornos de microondas.
9. Não use os indicadores em fornos de micro-ondas.
10. Armazene os indicadores à temperatura de 25°C (77°F) ou menos. Armazene longe de todas as fontes de radiação, incluindo raios gama, raios x, dispositivos de elétrons e micro-ondas.
11. Os indicadores de irradiação sanguínea Rad-Sure™ podem ser descartados com resíduos não perigosos quando não estiverem conectados a um recipiente contendo resíduos perigosos.
12. Os indicadores de irradiação sanguínea Rad-Sure™ têm um prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação

Isenção de responsabilidade

As informações contidas neste documento são consideradas confiáveis, mas não devem ser tomadas como uma representação, justificativa ou garantia, e os clientes devem fazer seus próprios testes. Nenhuma recomendação ou permissão está implícita para violar qualquer patente ou outros direitos de propriedade, e a Ashland Specialty Ingredients G.P. não assume nenhuma responsabilidade por qualquer violação.

Rad-Sure™ é uma marca registrada da Ashland
Patente nos EUA Nº 7445880

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

Para novos pedidos nos EUA, envie um e-mail para DFOrdersNA@Ashland.com.

Para serviços ou informações nos EUA ou para pedidos fora dos EUA, entre em contato com DiagnosticFilmOrders@Ashland.com.

Os indicadores de irradiação sanguínea Rad-Sure™ obtiveram a FDA 510(k) dos EUA.

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	Título do símbolo
	Código do lote
	Código do produto
	Data de validade
	Fabricante
	Não reutilize
	não use caso a embalagem esteja danificada
Rx only	Este é um dispositivo de prescrição nos EUA. Atenção: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um profissional de saúde licenciado.

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-PT-BR

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.