

Rad-Sure™
Indicador de Irradiação Sanguínea -
Tipo 15 Gy e Tipo 25 Gy
Instruções de Uso
Rev. 05: Julho de 2019

Quando em contato com componentes sanguíneos, os indicadores 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 devem ser usados somente com irradiadores que tenham fontes de radiação de césio-137 ou cobalto-60 ou outras fontes de energia iguais ou superiores.

Observação: Os indicadores Rad-Sure indicam apenas que a irradiação ocorreu. Eles não medem a dose do irradiador. 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 Rad-Sure podem parecer totalmente opacos mesmo após a exposição a uma quantidade inferior à dosagem mínima para o produto. Portanto, os indicadores 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.
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. Irradiar a unidade de sangue em contato com o indicador em um irradiador de fonte gama em dose igual ou maior à 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. Armazene os indicadores à temperatura de 25°C ou menos. Armazene longe de todas as fontes de radiação, incluindo raios gama, raios-x, dispositivos de elétrons e microondas.
10. Os indicadores Rad-Sure podem ser descartados com resíduos não perigosos quando não estiverem em contato com um recipiente contendo resíduos perigosos. Os indicadores 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.

A 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

Endereço de e-mail para renovar pedidos nos Estados Unidos

AdvancedOrders@Ashland.com

Endereço de e-mail para obter informações ou atendimento nos EUA:

AdvancedMaterials@Ashland.com

Para atendimento ou informações fora dos EUA, entre em contato com seu distribuidor local. Para o nome de um distribuidor na sua região, envie um e-mail para

AdvancedMaterials@Ashland.com

Número de listagem da FDA dos EUA: A976736

product list

| product | product code |
|--|--------------|
| rad-sure™ 15 Gy blood irradiation indicators | 831377 |
| rad-sure™ 25 Gy blood irradiation indicators | 831379 |



Figura 1a:

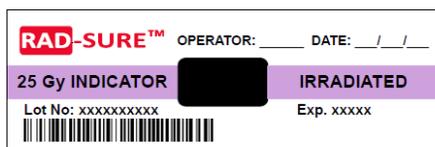


Figura 1b:

rad-sure™ gamma irradiation indicators before and after irradiation

| Símbolo | Título do símbolo |
|---------|-------------------|
| | Código do lote |
| | Data de validade |
| | Fabricante |
| | Não reutilize |