

Rad-Sure™
Tipo XR 15 Gy e Tipo XR 25 Gy
Indicador de Irradiação Sanguínea
Instruções de Uso
Rev. 04: Abril de 2018

Quando em contato com componentes sanguíneos, os indicadores Rad-Sure Tipo XR 15 Gy e Tipo XR 25 Gy mostram se os produtos 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 XR devem ser usados somente com irradiadores de raios-X que utilizem raios-X gerados de fontes de 160 kVp que são filtradas através de 0,38 mm de cobre, ou fontes de 150 kVp filtradas através de 1 mm de alumínio. Se os indicadores Rad-Sure Tipo XR forem usados com fontes de raios-X diferentes das fontes de energia indicadas, o filme sensível à radiação na janela não escurecerá completamente quando irradiado na dose mínima para o produto, e a palavra “NOT” (NÃO) ainda pode ser visível.

Observação: Os indicadores Rad-Sure XR indicam apenas que a irradiação ocorreu. Eles não medem a dose do irradiador. Os indicadores Rad-Sure XR devem ser usados somente com irradiadores de raios-X que estão devidamente calibrados e funcionando corretamente. No entanto, devido à variação nas condições de iluminação, em lotes de produtos e na visão do usuário, os indicadores Rad-Sure XR podem parecer totalmente opacos mesmo após a exposição a uma quantidade inferior à dosagem mínima para o produto. Portanto, os indicadores Rad-Sure XR 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 uma folha de indicadores Rad-Sure™ XR 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 com o indicador anexado em um irradiador de raios-X em dose igual ou superior à dose mínima recomendada.
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 a exposição prolongada dos indicadores à luz solar 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 XR podem ser descartados com resíduos não perigosos quando não estiverem conectados a uma bolsa contendo resíduos perigosos. Os indicadores XR 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 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 dos EUA Nº 7445880

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, entre em contato em: AdvancedMaterials@Ashland.com

Listado na FDA

product list

product	product code
rad-sure™ XR 15 Gy blood irradiation indicators	831396
rad-sure™ XR 25 Gy blood irradiation indicators	831398



Figura 1a:



Figura 1b:

Rad-Sure™ XR irradiation indicators before and after irradiation

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