

Folha de informações do produto (RT15/RT25)

A segurança do paciente em primeiro lugar

Há mais de 25 anos, os indicadores de irradiação sanguínea RadTag® oferecem uma forma mais precisa de confirmar se o sangue foi irradiado. Os usuários podem verificar de maneira definitiva se o sangue recebeu a dose mínima exigida ou ultrapassou a dose máxima permitida, conforme recomendam as diretrizes de irradiação sanguínea para a segurança do paciente. Nenhum outro indicador disponível no mercado oferece essa funcionalidade com tal precisão.

Duas formas de utilizar os indicadores RadTag®

Como confirmação da irradiação

Verifique se o ponto central mudou de branco para azul.



Como confirmação de que o sangue não foi irradiado o suficiente ou se foi irradiado em excesso

Confirme se o ponto central não é mais claro que as cores de referência mínimas ou mais escuro que as cores máximas.



Instruções de uso

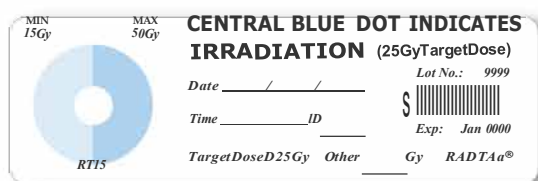
Os indicadores de irradiação sanguínea RadTag® podem ser utilizados com fontes de raios gama ou de raios X.

1. Retire da Caixa a quantidade necessária de indicadores.
2. Recoloque a Caixa com o restante do conteúdo em um refrigerador ou congelador.
3. Verifique se o ponto central está branco antes da irradiação.
4. Registre ou confira no indicador (conforme necessário): a dose central alvo, a data, a hora e a identificação do operador.
5. Fixe o indicador em um local limpo e seco da bolsa de sangue.
6. Realize a irradiação.
7. Após a irradiação, confirme que a cor do ponto central é igual ou mais escura que a cor de referência mínima, e não mais escura que a máxima.

Armazenamento

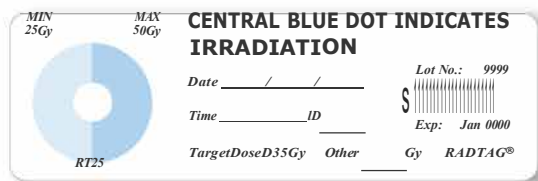
Para manter a viabilidade do produto, armazene os indicadores em refrigerador ou congelador dentro da seguinte faixa de temperatura: de +6 °C a -20 °C. Conserve os indicadores em sua embalagem original para evitar exposição à luz e aos raios UV. Não utilize após a data de validade.

Produtos



RT15 (Dose alvo 25 Gy)

Verifique a irradiação em não menos que 15 Gy e não mais que 50 Gy



RT25 (Dose alvo 35 Gy)

Verifique a irradiação em não menos que 25 Gy e não mais que 50 Gy

Informações regulatórias

Os indicadores de irradiação RadTag estão registrados como produtos para a saúde junto a FDA e a Health Canada. O rótulo-base atende as diretrizes do Código de Regulamentos Federais, em conformidade com o Título 16, Parte 1500.41, referente ao contato direto com a pele, e com o Título 21, Parte 175.105 relativo à regulamentação de aditivos alimentares

Os indicadores RadTag são fabricados sob um Sistema de Gestão da Qualidade registrado de acordo com a norma ISO 9001:2015.

Nota

Os irradiadores RadTag não devem ser considerados dosímetros de radiação, mas sim indicadores semiquantitativos da dose de radiação. A manutenção periódica deve ser realizada pelo fabricante do irradiador.



RADTAG
TECHNOLOGIES