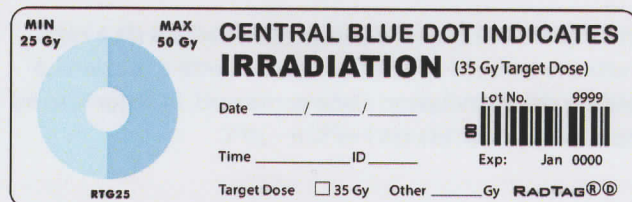




## SCHEDA INFORMATIVA DEL PRODOTTO



### Un sistema innovativo per confermare che il prodotto ematico sia stato irradiato

RadTag®, un innovativo indicatore per l'irraggiamento del sangue ti offre più di un semplice sì o no. Indica se il prodotto ha ricevuto la minima dose (25 o 15 Gy), o ha ecceduto la massima dose ammissibile di 50 Gy.

Semplicemente conferma che il bollino centrale blu sia uguale o più scuro nel colore della corona da 25 Gy (o 15 Gy) e se necessario, non più scuro della corona con colore di 50 Gy. E' così semplice.

L'indicatore di irraggiamento RadTag® si applica alla sacca di sangue prima di porre quest'ultima nell'irradiatore. La parte sensibile dell'etichetta è inizialmente bianca e vira al colore blu durante l'esposizione alle radiazioni ionizzanti; il bollino blu centrale misura approssimativamente l'ammontare della dose radiante assegnata. Il variare del colore è permanente ed immediato e non necessita di alcun ulteriore processo o sviluppo. L'ammontare del cambiamento del colore è stato ottimizzato per dare una chiara indicazione che la sacca di sangue sia stata trattata ai livelli di irraggiamento correntemente usati nell'industria. Un tipico trattamento prevede un bersaglio a 35 Gy (o 25 Gy) di dose alla parte centrale del contenitore porta sacche ed un minimo di 25 Gy (o 15 Gy) in ogni altro punto.

## Verifica del processo per l'irraggiamento del sangue

*Disponibile in versione da 25Gy min o 15Gy min*

Caratteristiche	Benefici
♦ Utilizza un unico colore	♦ Veloce e facile da interpretare
♦ Può essere un semplice processo sì / no per la verifica della dose assegnata	♦ Colore Blu = positivo ♦ Nessun colore = negativo
♦ Può anche essere un indicatore semi-quantitativo della dose di radiazione	♦ Verifica se l'irraggiamento è avvenuto utilizzando un sistema di riferimento colorimetrico ♦ Rivela che il range della dose erogata sia entro i limiti raccomandati per il sangue ed i suoi componenti (da 25 o 15 Gy sino a 50Gy)
♦ Disponibile in versione sia per Raggi Gamma che per Raggi X	♦ Supporta l'uso con altre sorgenti di radiazione.
♦ Numero del lotto e data di scadenza su ogni etichetta ♦ Leggibile con Barcode	♦ Utilizzabile come documentazione
♦ Etichetta flessibile	♦ Meno rigide di altre etichette ♦ Facile da applicare alle sacche di sangue ed alle siringhe
♦ Accettata e approvata dalle agenzie di controllo	♦ Registrata FDA e HPFB ♦ Costruita secondo le linee ISO 9001:2008 ♦ Marcata CE

**Per ordinare, contatta il tuo distributore:**



## Facile Interpretaz

**MIN 25 Gy** **MAX 50 Gy** **CENTRAL BLUE DOT INDICATES IRRADIATION** (35 Gy Target Dose)

Date: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Lot No. 9999  
Time: \_\_\_\_ ID: \_\_\_\_ Exp: Jan 0000  
Target Dose ☐ 35 Gy Other \_\_\_\_ Gy **RADTAG®**

**Negativo**

**MIN 25 Gy** **MAX 50 Gy** **CENTRAL BLUE DOT INDICATES IRRADIATION** (35 Gy Target Dose)

Date: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Lot No. 9999  
Time: \_\_\_\_ ID: \_\_\_\_ Exp: Jan 0000  
Target Dose ☐ 35 Gy Other \_\_\_\_ Gy **RADTAG®**

**Minimo**

**MIN 25 Gy** **MAX 50 Gy** **CENTRAL BLUE DOT INDICATES IRRADIATION** (35 Gy Target Dose)

Date: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Lot No. 9999  
Time: \_\_\_\_ ID: \_\_\_\_ Exp: Jan 0000  
Target Dose ☐ 35 Gy Other \_\_\_\_ Gy **RADTAG®**

**Medio-Range**

**MIN 25 Gy** **MAX 50 Gy** **CENTRAL BLUE DOT INDICATES IRRADIATION** (35 Gy Target Dose)

Date: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Lot No. 9999  
Time: \_\_\_\_ ID: \_\_\_\_ Exp: Jan 0000  
Target Dose ☐ 35 Gy Other \_\_\_\_ Gy **RADTAG®**

**Massimo**

## Regolamenti e Informazioni

L'etichetta base (Fasson® FDA 815-S) si attiene alle linee guida del Codice di Regolamento Federale dell'FDA ed è in accordo con le norme 16CFR 1500.41 per il diretto contatto con la pelle e con il Titolo 21, Parte 175.105 delle Regole del Codice Federale riguardo le norme per gli additivi ai cibi indiretti.

*Nota: gli indicatori RadTag® non dovrebbero essere considerati alla stregua di un dosimetro, ma piuttosto come un indicatore semi-quantitativo della radiazione. E' raccomandato che la regolare manutenzione all'irradiatore sia eseguita dal costruttore dell'apparecchio.*



## Linee guida per l'impiego

### CONSERVAZIONE

Per mantenere il prodotto efficiente, gli indicatori di irraggiamento del sangue RadTag dovrebbero essere conservati ad una distanza di sicurezza da tutte le sorgenti radianti nelle vicinanze, incluso raggi gamma, raggi-x e fasci di elettroni.

Per evitare esposizioni di una etichetta non irradiata sia a raggi solari diretti che indiretti a radiazioni ultraviolette e a calore, è raccomandato che gli indicatori siano conservati in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +6°C e -20°C.

### USO

1. Rimuovi il numero di etichette necessario dalla scatola.
2. Riponi la scatola e il suo contenuto nel frigorifero.
3. Assicurati che il bollino centrale sia bianco prima dell'irraggiamento.
4. Stampa o controlla sull'etichetta: dose centrale assegnata, data, tempo e nome dell'operatore (ID).
5. Attacca l'etichetta alla sacca di sangue in un punto pulito e asciutto prima dell'irraggiamento.
6. Effettua l'irraggiamento.
7. Dopo l'irraggiamento verifica che il colore del bollino centrale sia dello stesso colore o più scuro del colore minimo di riferimento, e se necessario, non più scuro del massimo colore di riferimento.

### NOTE

Se la dose assegnata è 35 Gy (o più alta) usando le RTG25/RTX25, conferma che il colore sia lo stesso o più scuro di 25 Gy minimo e non più scuro di 50 Gy massimi.

Se la dose assegnata è 25 Gy, usando le RTG15/RTX15, conferma che il colore è lo stesso o sia più scuro di 15 Gy minimi e non più scuro di 50 Gy massimi

## Tipologie di prodotto

RTG15	RadTag 15/50Gy Min/Max	Gamma	200/Box
RTX15	RadTag 15/50Gy Min/Max	X-Ray	200/Box
RTG25	RadTag 25/50Gy Min/Max	Gamma	200/Box
RTX25	RadTag 25/50Gy Min/Max	X-Ray	200/Box