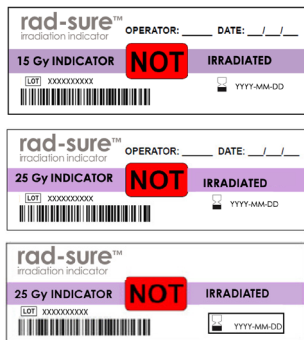


Használati utasítás

0. verzió: 2023. január

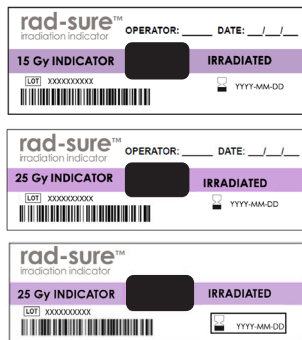
1a. ábra

Rad-Sure™ vérirradiáció
jelzőmatrica az irradiáció előtt



1b. ábra

Rad-Sure™ vérirradiáció
jelzőmatrica az irradiáció után



Vérkészítményekre ragasztva a Rad-Sure™ 15 Gy dózisterhelési és 25 Gy dózisterhelési vérirradiáció jelzőmatricák megmutatják, hogy a vérkészítményeket irradiálták-e. A vérkészítmény és a hozzá tapasztott jelzőmatrica irradiálása előtt a jelzőmatrica felirata: „NOT IRRADIATED” (NINCS IRRADIÁLVA). A vérkészítmény és a hozzá tapasztott jelzőmatrica irradiálása után a „NOT” (NEM) szó elsötétedik a matricán, és a jelzőmatrica felirata „IRRADIATED” (IRRADIÁLT) marad. A Rad-Sure™ jelzőmatricák röntgen- és gamma sugárforrásokat használó irradiátorokkal használhatók. Röntgen irradiációnál a Rad-Sure™ vérirradiáció jelzőmatricák olyan irradiátorokkal használhatók, melyek 160 kV csúcspeszültségű forrásból generált, 0,38 mm vastag rézlemezen keresztül megszűrt, vagy 150 kV csúcspeszültségű forrásból generált, 1 mm vastag alumíniumlemezen keresztül megszűrt röntgensugarakat használnak. Gamma irradiációnál Rad-Sure™ vérirradiáció jelzőmatricák kizárólag cézium-137 vagy kobalt-60 izotópos sugárforrással, illetve egyéb azzal megegyező vagy nagyobb energiájú forrással használhatók.

Megjegyzés: A Rad-Sure™ vérirradiáció jelzőmatricák kizárólag azt jelzik, hogy történt-e irradiáció. Nem méri a sugárkezelés dózist. Kizárólag megfelelően működő és megfelelően kalibrált irradiátorokkal használhatók. Azonban a megvilágítási viszonyok változékonysága, a terméksorozatok eltérései és a felhasználók közötti

észlelési különbségek miatt a Rad-Sure™ vérirradiáció jelzőmatricák még a termékre előírt minimális dózist el nem érő expozíció esetén is teljesen átlátszatlanok tűnhetnek. Ezért a Rad-Sure™ vérirradiáció jelzőmatricák soha nem használhatók irradiátor kalibrálására.

1. Ne tegye ki 50 °C (122 °F) hőmérséklet hatásának - Kerülje a magas hőmérsékleti értékeknek történő hosszantartó kitétséget!
2. Vegye ki a szükséges számú jelzőmatricát a dobozból. Keresse meg a „NOT” (NEM) szót az egyes jelzőmatricákon. Ne használja a jelzőmatricát, ha a „NOT” (NEM) szó nem olvasható le tisztán a matricáról (lásd 1a. ábra).
3. Ellenőrizze a termék lejáratát a jelzőmatricán. Ha a termék lejáratát letelt, akkor ne használja fel a jelzőmatricát.
4. Adja meg a dátumot és a kezelő nevének kezdőbetűit a jelzőmatricán rendelkezésre álló mezőkben. Ez a lépés nem érvényes, ha a Rad-Sure™ vérirradiáció jelzőmatricák NBF verzióját használja.
5. A hátlap meghajlításával fejtse le a jelzőmatricát a hátlapjáról. Ne érintse meg gumikesztyűvel a ragasztórészt. Ragassza fel gondosan a jelzőmatricát egy megfelelő, tiszta és száraz helyre a vérkészítményegységen, még az irradiálás előtt.
6. Irradiálja a vérkészítményegységet a ráragasztott jelzőmatricával egy irradiátorban a javasolt minimális sugárdózissal vagy afelett.
7. Az irradiálást követően ellenőrizze a jelzőmatricát, hogy a mező fekete és eltakarja a „NOT” (NEM) szót. A jelzőmatrica felirata most „IRRADIATED” (IRRADIÁLT) kell, hogy legyen (lásd 1b. ábra). Ha a „NOT” (NEM) szó továbbra is látható marad, akkor azonnal értesítse felettesét.
8. Helyezzen vissza minden fennmaradó jelzőmatricát a dobozba, és csukja le a doboz fedelét, hogy a jelzőmatricák ne legyenek hosszantartó közvetlen napsütés és ultraibolya-sugárzás hatásának kitéve.
9. Ne tegye a jelzőmatricákat mikrohullámú sütőbe.

- A jelzőmatricákat legfeljebb 25 °C-on tárolja.
Tárolja azokat mindenféle sugárforrástól, gamma- és röntgensugaraktól, elektronikus eszközöktől és mikrohullámú sütőktől távol.
- A Rad-Sure™ vérirradiáció jelzőmatricák nem veszélyes hulladékokkal együtt leselejtezhetők, ha nincsenek veszélyes hulladékot tartalmazó tartályra felragasztva.
- A Rad-Sure™ vérirradiáció jelzőmatricák eltarthatósági ideje a gyártás dátumától számított 36 hónap.

Jognyilatkozat

Az itt feltüntetett adatok legjobb tudásunk szerint megbízhatók, de nem tekinthetők részünkről vállalt kijelentésnek, szavatosságnak vagy garanciának, ezért ügyfeleinket arra ösztönözzük, hogy végezzék el saját teszteiket is. Semmilyen szabadalmat vagy tulajdonosi jogot sértő javaslatra vagy engedélyre nem történik utalás, és az Ashland Specialty Ingredients G.P. vállalat semmilyen felelősséget nem vállal semmiféle ilyen jogsértésért.

A Rad-Sure™ az Ashland vállalat 7445880 amerikai szabadalomszám alatt bejegyzett védjegye

Gyártva:

Ashland Specialty Ingredients G.P.
1005 Rt. 202/206
Bridgewater, NJ 08807
USA

Az Egyesült Államokon belüli újrendelésekhez kérjük, küldjön e-mailt a DFOrdersNA@Ashland.com, címre

Az Egyesült Államokon belüli szolgáltatások vagy információk, illetve az Egyesült Államokon kívüli megrendelések tekintetében használja a következő elérhetőséget DiagnosticFilmOrders@Ashland.com.

A Rad-Sure™ vérirradiáció jelzőmatricákra az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerbiztonsági Hivatal (FDA) megadta az 510(k) engedélyt.

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

Szimbólum	Szimbólum neve
	Tétel kódja
	Termékkód
	Felhasználható
	Gyártó
	Ne használja fel újra!
	ne használja fel, ha a csomagolás sérült
Rx only	Ez egy vényköteles eszköz az Egyesült Államokban. Figyelem: a szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető.

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-HU-HU

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.