

Chinese

Rad-Sure™ 15Gy 和 25 Gy 型血液辐照指示标签贴于血液制品包装上时,可显示血制品是否已被辐照。在贴上指示标签的血制品被辐照前,指示标签显示为“NOT IRRADIATED (未辐照)”。当血制品被辐照后,指示标签将显示为“IRRADIATED (已辐照)”。Rad-Sure™ 指示标签可与使用 X 射线和伽马射线源的辐照仪配合使用。针对 X 射线辐照, Rad-Sure™ 血液辐照指示标签应与使用 160 kVp 源 (经 0.38 mm 铜过滤) 或 150 kVp 源 (经 1 mm 铝过滤) 产生 X 射线的辐照仪共同使用。针对伽马辐照, Rad-Sure™ 血液辐照指示标签适用于 Cs-137 或 Co-60 辐照源的血液辐照仪,或其他相同或更高能量源的辐照仪。

注意: Rad-Sure™ 血液辐照指示标签仅显示是否已被辐照,不测量受到的辐照剂量。指示标签必须使用于功能正常且经过正确校准的辐照仪。然而,由于照明条件、产品批次及使用者的差异,即使暴露在低于产品的最低辐照量的条件下, Rad-Sure™ 血液辐照指示标签也可能看起来完全不透明。因此,不得将 Rad-Sure™ 血液辐照指示标签用于校准辐照仪器。

- 不得暴露在 50°C (122°F) 的环境下,即避免长时间暴露于高温环境下。
- 从盒子中取出所需数量的指示标签,确认每个指示标签上清晰显示“NOT (未)”字样,否则切勿使用 (见图 1a)。
- 观察指示标签上的产品有效期。如果产品已超过有效期,请勿使用。
- 在指示标签的空格中填入辐照日期和操作人员的姓名。如果使用 NBF 版本的 Rad-Sure™ 血液辐照指示标签,则此步骤不适用。
- 弯曲指示标签撕下背胶纸,避免橡胶手套接触粘附部分。在血制品辐照前,将指示标签粘在其外包装上适当、干净、干燥的位置。
- 使用规定的最低辐照剂量或高于最低辐照剂量的辐照仪,对单位血制品进行辐照。

- 在辐照后,检查指示标签的显示窗口,以确认显示窗口变黑并遮盖“NOT (未)”字样。指示标签当前状态应为“IRRADIATED (已辐照)” (见图 1b)。如果“NOT (未)”字样仍然可见,请立即通知您的主管。
- 将剩余的未使用的指示标签尽快放回盒中并盖上盖子,以免指示标签长时间直接暴露于阳光下或紫外线下。
- 不得在微波炉中使用指示标签。
- 将指示标签储存于 25°C (77°F) 或以下环境中,远离所有辐照源,包括伽马射线、射线、X 射线、电子装置和微波。
- 未贴于含有危险废弃物的容器上时, Rad-Sure™ 血液辐照指示标签可与非危险废弃物一同弃置。
- Rad-Sure™ 血液辐照指示标签的保质期自生产日期起 36 个月。

免责声明

此处包含的信息被视为可靠,但不得作为代表、保证或担保,并敦促客户自行进行测试。任何建议或许可均未暗示违反任何专利或其他所有权利,且 Ashland Specialty Ingredients G.P. 对此类违规行为不承担任何责任。

Rad-Sure™ 是 Ashland 的注册商标。
美国专利号 7445880

制造用于:

ASHLAND SPECIALTY INGREDIENTS G.P.
1005 Rt. 202/206
Bridgewater, NJ 08807
USA

如需在美国境内重新订购,请发送电子邮件至: DFOrdersNA@Ashland.com。

针对美国境内的服务或资讯以及美国境外的订单,请联系: DiagnosticFilmOrders@Ashland.com。

Rad-Sure™ 血液辐照指示标签已获得美国 FDA 510(k) 批准。

Russian

При прикреплении к препаратам крови При прикреплении к препаратам крови индикаторы облучения крови Rad-Sure™ типа 15 Gy и типа 25 Gy показывают, подвергались ли эти препараты облучению. Перед облучением препарата крови и прикреплённого индикатора, индикатор показывает «NOT IRRADIATED» (НЕ ОБЛУЧЕН). После облучения препарата крови и прикреплённого индикатора слово «NOT» (НЕ) на полоске индикатора затемняется, и индикатор показывает «IRRADIATED» (ОБЛУЧЕН). Индикаторы Rad-Sure™ могут использоваться с аппаратами для облучения, использующими источники рентгеновского и гамма-излучения. Для рентгеновского облучения индикаторы облучения крови Rad-Sure™ следует использовать с аппаратами для облучения, которые используют рентгеновские лучи, генерируемые из источников с пиковым напряжением 160 кВ с медным фильтром шириной 0,38 мм, или из источников с пиковым напряжением 150 кВ с алюминиевым фильтром шириной 1 мм. Для рентгеновского облучения индикаторы облучения крови Rad-Sure™ следует использовать с аппаратами для облучения, имеющими источник излучения из цезия-137 или кобальта-60 либо другие источники с равной или большей энергией излучения.

Примечание. Индикаторы облучения крови Rad-Sure™ указывают только на то, что облучение произошло. Их необходимо использовать только с аппаратами для облучения, которые работают правильно и надлежащим образом откалиброваны. Однако из-за изменения условий освещения, партий препарата и зрения пользователя индикаторы облучения крови Rad-Sure™ могут казаться полностью затемненными даже после минимальной дозы воздействия на препарат. Поэтому индикаторы облучения крови Rad-Sure™ никогда не стоит использовать для калибровки аппарата для облучения.

- Не подвергайте индикаторы воздействию температуры 50°C (122°F) — избегайте длительного воздействия повышенных температур.
- Возьмите необходимое количество индикаторов из коробки. Найдите слово «NOT» (НЕ) на полоске каждого индикатора. Не используйте индикатор, если слово «NOT» (НЕ) не просматривается отчетливо (см. рисунок 1a).
- Проверьте дату истечения срока годности препарата на индикаторе. Не используйте индикатор в случае истечения срока годности препарата.
- Введите дату и инициалы оператора в пустых полях, содержащихся на индикаторе. Этот шаг не применим при использовании версии NBF индикаторов облучения крови Rad-Sure™.
- Снимите защитную полоску с индикатора, сгибая лист. Не прикасайтесь к клеющему слою резиновыми перчатками. Перед облучением

прочно прикрепите индикатор на подходящее, чистое и сухое место на пакете с препаратом крови.

- Облучайте пакет с препаратом крови с прикреплённым индикатором в аппарате для облучения при указанной минимальной или более высокой дозе.
- После облучения проверьте индикатор, чтобы убедиться, что полоска приобрела черный цвет и заслоняет слово «NOT» (НЕ). Индикатор должен теперь показывать «IRRADIATED» (ОБЛУЧЕН) (см. рисунок 1b). Если слово «NOT» (НЕ) остается просматриваемым, следует немедленно уведомить своего руководителя.
- Верните все оставшиеся индикаторы в коробку и закройте крышку, чтобы избежать длительного воздействия прямого солнечного или ультрафиолетового света на индикаторы. Не используйте индикаторы в микроволновых печах.
- Не используйте индикаторы в микроволновых печах.
- Храните индикаторы при температуре 25°C (77°F) или ниже. Храните индикаторы вдали от всех источников излучения, включая гамма-лучи, рентгеновские лучи, электронные устройства и микроволновые печи.
- Индикаторы облучения крови Rad-Sure™ могут быть утилизированы с неопасными отходами, если они не прикреплены к контейнеру, содержащему опасные отходы.
- Срок хранения индикаторов облучения крови Rad-Sure™ составляет 36 месяцев с даты изготовления.

Правовая оговорка.

Информация, содержащаяся в настоящем документе, считается надежной, однако ее нельзя воспринимать как утверждение, заверение или гарантию, а клиентам настоятельно рекомендуется провести собственные испытания. Рекомендации или разрешения не подразумевают нарушение каких-либо патентов или других прав собственности. Кроме того, компания Ashland Specialty Ingredients G.P. не несет никакой ответственности за любое такое нарушение.

Rad-Sure™ является зарегистрированным торговым знаком Ashland США № 7445880

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

Адрес электронной почты для повторных заказов на территории США: DFOrdersNA@Ashland.com.

Для получения услуг или информации на территории США или для заказов за пределами США обращайтесь по адресу DiagnosticFilmOrders@Ashland.com.

Индикаторы облучения крови Rad-Sure™ получили сертификат FDA 510(k) США.

rad-sure™

15 Gy, 25 Gy, and 25 Gy NBF blood irradiation indicator

use instructions

rev. 0 February 2023

figure 1a

Rad-Sure™ irradiation indicator before irradiation



figure 1b

Rad-Sure™ irradiation indicator after irradiation



scan QR code for more translations

When attached to blood products, Rad-Sure™ 15 Gy, 25 Gy and 25 Gy NBF blood irradiation indicators show whether the blood products have been irradiated. Before a blood product and its attached indicator are irradiated, the indicator reads “NOT IRRADIATED”. After the blood product and its attached indicator are irradiated, the word “NOT” in the indicator window is obscured and the indicator reads “IRRADIATED”. Rad-Sure™ blood irradiation indicators can be used with irradiators which utilize x-ray and gamma sources. For x-ray irradiation, Rad-Sure™ blood irradiation indicators should be used with irradiators that utilize x-rays generated from 160kVp sources that are filtered through 0.38 mm of copper, or 150kVp sources filtered through 1 mm of aluminum. For gamma irradiation, Rad-Sure™ blood irradiation indicators should be used with irradiators having cesium-137 or cobalt-60 radiation sources, or other sources of equal or greater energy.

Note: Rad-Sure™ blood irradiation indicators only indicate that irradiation has occurred. They do not measure the dose from an irradiator. They must be used only with irradiators that are working properly and are properly calibrated. However, because of variation in lighting conditions, product batches, and user eyesight, Rad-Sure™ blood irradiation indicators may appear fully opaque even after exposure to less than the minimum dose for the product. Therefore, Rad-Sure™ blood irradiation indicators should never be used to calibrate an irradiator.

- Do not expose to >50°C (122°F). Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.
- Remove the required number of indicators from the box. Look for the word “NOT” in the window of each indicator. Do not use an indicator unless the word “NOT” is clearly visible (see figure 1a).
- Observe the product expiration date on the indicator. If the product is beyond the expiration date, do not use the indicator.
- Enter the date and operator's initials in the spaces provided on the indicator. This step does not apply if using the NBF version of the Rad-Sure™ blood irradiation indicators.
- Peel the indicator from its backing by bending the sheet. Avoid touching the adhesive layer with rubber gloves. Apply the indicator firmly to an appropriate, clean, dry place on the unit of blood prior to irradiation.
- Irradiate the unit of blood with the attached indicator in an irradiator at or above the stated minimum dose.
- After irradiation, check the indicator to verify that the window is black and obscures the

word “NOT”. The indicator should now read “IRRADIATED” (see figure 1b). If the word “NOT” remains visible, notify your supervisor immediately.

- Return any remaining indicators to the box and close the lid to avoid prolonged exposure of the indicators to direct sunlight or ultraviolet light.
- Do not use the indicators in microwave ovens.
- Store indicators at or below 25°C (77°F). Store away from all radiation sources, including gamma rays, x-rays, electron devices, and microwaves.
- Rad-Sure™ blood irradiation indicators can be disposed of with non-hazardous waste when they are not attached to a container containing hazardous waste.
- Rad-Sure™ blood irradiation indicators have a shelf life of 36 months from the date of manufacture.

Disclaimer

The information contained herein is believed to be reliable, but is not to be taken as a representation, warranty, or guarantee and customers are urged to perform their own tests. No recommendation or permission is implied to violate any patents or other proprietary rights and Ashland Specialty Ingredients G.P. assumes no liability for any such violation.

Rad-Sure™ is a registered trademark of the Ashland U.S. Patent Nos. 7445880

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

For reorders within the U.S., email: DFOrdersNA@Ashland.com.

For service or information within the U.S. or for orders outside of the U.S., contact DiagnosticFilmOrders@Ashland.com.

Rad-Sure™ blood irradiation indicators have obtained U.S. FDA 510(k).

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

symbol/ símbolo/ symbole/ symboltitel/ simbolu/ /符號/ символ	symbol title/ nombre del símbolo/ explication du symbole/ symboltitel/ lytut symbolu/ 符号说明/ Название символа
	batch code/ código de lote/ code de lot/ chargen-Code/ kod partii/ 批次编号/ Код партии
	product code/ Código del producto/ Code du produit/ Produktcode/ Kod produktu/ 产品编码/ Код препарата
	use-by date/ fecha de vencimiento/ date limite d'utilisation/ haltbarkeitsdatum/ data ważności/ 有效期至/ Срок годности
	manufacturer/ fabricante/ fabricant/ hersteller/ producent/ 制造商/ Производитель
	do not re-use/ no reutilizar/ ne pas réutiliser/ darf nicht wiederverwendet werden/ nie można ponownie wykorzystywać/ 切勿重複使用/ Не использовать повторно
	do not use if package is damaged/ no usar si el empaque está dañado / ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / 若包裝破損請勿使用/ Не использовать, если упаковка повреждена
	This is a prescription device in the U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner./ Este es un dispositivo recetado en los EE. UU. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo por parte de un profesional de atención médica autorizado o por pedido./ Il s'agit d'un dispositif sur ordonnance aux États-Unis. Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance de ce dernier./ Dies ist ein verschreibungspflichtiges Gerät in den USA. Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines lizenzierten Arztes./ Jest to urządzenie przepisywane przez lekarza w USA. Przestroga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego pracownika ochrony zdrowia albo na jego zlecenie./ 此产品为美国处方器械。注意：美国联邦法律规定，本器械仅限执业医师销售或遵医嘱销售。/ На территории США это устройство отпускается по рецепту. Внимание! Федеральное законодательство разрешает продажу этого устройства только лицензированным медицинским работникам или по их заказу.

