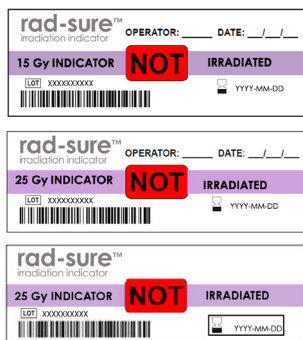


Návod na použitie

Rev. 0: január 2023

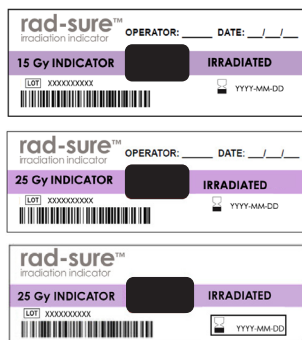
Obrázok 1a

Indikátor ožiarenia Rad-Sure™
pred ožiarением



Obrázok 1b

Indikátor ožiarenia Rad-Sure™
po ožiarení



Indikátory ožiarenia krvi Rad-Sure™ typu 15 Gy a typu 25 Gy ukazujú po pripojení ku krvným produktom, či boli krvné produkty ožiarené. Pred ožiarением krvného produktu a pripojeného indikátora indikátor signalizuje „NOT IRRADIATED“ (NEOŽIARENÉ). Po ožiarení krvného produktu a pripojeného indikátora sa časť slova „NOT“ vytratí a na indikátore sa uvádza „IRRADIATED“ (OŽIARENÉ). Indikátory Rad-Sure™ možno použiť so žiaričmi, ktoré využívajú zdroje röntgenového a gama žiarenia. Pri ožarovaní röntgenovým žiarením by sa indikátory Rad-Sure XR mali používať so žiaričmi, ktoré používajú röntgenové lúče vyžiarené zo 160 kVp zdrojov, ktoré sú filtrované cez 0,38 mm medi, alebo 150 kVp zdrojov, ktoré sú filtrované cez 1 mm hliníka. Pri ožarovaní gama žiarením by sa indikátory ožarovania krvi Rad-Sure mali používať so žiaričmi, ktoré majú ako zdroj žiarenia cézium 137 alebo kobalt 60 či iné zdroje s rovnakou alebo vyššou energiou.

Poznámka: Indikátory ožiarenia krvi Rad-Sure™ indikujú len to, že došlo k ožiarení. Nemerajú dávku zo žiariča. Smú sa používať len so žiaričmi, ktoré fungujú správne a sú správne nakalibrované. Z dôvodu odchýlok v svetelných podmienkach, šaržiacich produktu a zraku používateľa sa indikátory ožiarenia krvi Rad-Sure™ môžu

javiť ako úplne nepriehľadné aj po expozícii menšej dávke produktu, ako je minimálna dávka. Preto sa indikátory ožiarenia krvi Rad-Sure™ nesmú nikdy používať na kalibráciu žiariča.

1. Nevystavujte ich teplote 50 °C (122 °F) – zabráňte predĺženej expozícii zvýšeným teplotám.
2. Vyberte potrebný počet indikátorov zo škatule. Pozrite sa, či je v okne každého indikátora viditeľné „NOT“. Indikátor nepoužívajte, ak nie je jasne viditeľné „NOT“ (pozrite si obrázok 1a).
3. Dbajte na dátum expirácie na indikátore. Ak je produkt po dátume expirácie, indikátor nepoužívajte.
4. Do priestoru, ktorý máte k dispozícii na indikátore, uveďte dátum a iniciály obsluhy. Tento krok sa neuplatňuje, ak sa používa verzia NBF indikátorov ožiarenia krvi Rad-Sure™.
5. Odlúpnite indikátor z jeho podložky ohnutím karty. Lepiacej vrstvy sa nedotýkajte gumovými rukavicami. Pred ožiarением nalepte indikátor pevne na príslušné čisté a suché miesto na jednotke krvi.
6. Ožiaríte jednotku krvi s pripojeným indikátorom v žiariči s použitím uvedenej minimálnej dávky alebo vyššej dávky.
7. Po ožiarení skontrolujte indikátor, aby ste overili, či je okno čierne a či sa vytratila časť slova „NOT“. Na indikátore by teraz malo byť uvedené „IRRADIATED“ (OŽIARENÉ) (pozrite si obrázok 1b). Ak časť slova „NOT“ zostáva viditeľná, okamžite to oznámte svojmu nadriadenému.
8. Akékoľvek zostávajúce indikátory vráťte do škatule a zatvorte veko, by ste zabránili predĺženej expozícii indikátorov priamemu slnečnému žiareniu alebo ultrafialovému svetlu. Indikátory nepoužívajte v mikrovlnných rúrach.
9. Indikátory nepoužívajte v mikrovlnných rúrach.

10. Indikátory uchovávajújte pri teplote 25°C alebo menej. Uchovávajújte mimo všetkých zdrojov žiarenia vrátane gama žiarenia, RTG, elektronických prístrojov a mikrovlnných rúr.
11. Keď indikátory ožiarenia krvi Rad-Sure™ nie sú pripojené k nádobe obsahujúcej nebezpečný odpad, možno ich likvidovať spolu s odpadom, ktorý nie je nebezpečný.
12. Indikátory Rad-Sure™ majú životnosť 36 mesiacov od dátumu výroby.

Zrieknutie sa zodpovednosti

Informácie uvedené v tomto dokumente sa považujú za spoľahlivé, ale nemajú sa považovať za vyhlásenie, záruku ani zábezpeku a zákazníkom sa odporúča, aby urobili vlastný test. Žiadne odporúčanie alebo povolenie implicitne neporušuje žiadne patenty ani iné vlastnícke práva a spoločnosť Ashland Specialty Ingredients G.P. nepreberá žiadnu zodpovednosť za takéto porušenie.

Rad-Sure™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti Ashland. Číslo patentu v USA 7445880

Vyrobené pre:

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

Ak chcete produkt znovu objednať v USA, pošlite nám e-mail na adresu DFOrdersNA@Ashland.com.

Ak potrebujete službu alebo informácie v rámci USA alebo ak chcete zadať objednávku mimo USA, obráťte sa na DiagnosticFilmOrders@Ashland.com.

Indikátory ožiarenia krvi Rad-Sure™ získali schválenie 510(k) od úradu FDA.

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	symbol title
	Kód šarže
	Kód produktu
	Dátum použiteľnosti
	Výrobca
	Nepoužívajte opakovane
	nepoužívať, ak je obal poškodený
Rx only	V USA je táto pomôcka na lekársky predpis. Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky len licencovaným zdravotníckym pracovníkom alebo na jeho predpis.

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-SK-SK

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.