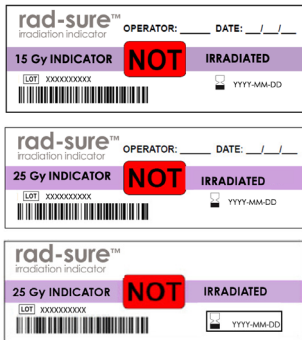


คู่มือการใช้งาน

ฉบับที่ 0: มกราคม 2023

รูปที่ 1ก

ตัวบ่งชี้การฉายรังสี Rad-Sure™
ก่อนการฉายรังสี



รูปที่ 1ข

ตัวบ่งชี้การฉายรังสี Rad-Sure™
หลังการฉายรังสี



เมื่อสัมผัสกับตัวอย่างเลือด ตัวบ่งชี้ Rad-Sure™ ประเภท 15 Gy และตัวบ่งชี้การฉายรังสีในเลือด ประเภท 25 Gy จะแสดงว่าตัวอย่างเลือดได้รับการฉายรังสีมาแล้วหรือไม่ ก่อนที่ตัวอย่างเลือดและตัวบ่งชี้ที่สัมผัสอยู่จะได้รับการฉายรังสี ตัวบ่งชี้จะแสดงค่า "NOT IRRADIATED" (ไม่ผ่านการฉายรังสี) หลังจากที่ตัวอย่างเลือดและตัวบ่งชี้ที่สัมผัสอยู่ได้รับการฉายรังสีแล้ว คำว่า "NOT" ในหน้าต่างตัวบ่งชี้จะถูกบดบังไปและตัวบ่งชี้จะแสดงค่า "IRRADIATED" (ผ่านการฉายรังสี) ควรใช้ตัวบ่งชี้ Rad-Sure เฉพาะกับเครื่องฉายรังสีที่มีรังสีซีซีเอชเอ็ม-137 หรือโคบอลต์-60 หรือแหล่งรังสีอื่นที่มีพลังงานเท่ากันหรือมากกว่าเท่านั้น ทั้งนี้ สามารถใช้ตัวบ่งชี้ Rad-Sure™ ร่วมกับการฉายรังสีซึ่งจะใช้ประโยชน์จากแหล่งที่มาของรังสีเอกซเรย์และแกมมา สำหรับการฉายรังสีเอกซเรย์ ควรใช้ตัวบ่งชี้การฉายรังสีในเลือด Rad-Sure™ ร่วมกับการฉายรังสีที่ใช้รังสีเอกซเรย์ที่สร้างจากแหล่ง 160kVp ที่มีการกรองผ่านทองเหลืองขนาด 0.38 มม. หรือแหล่ง 150kVp ที่มีการกรองผ่านอะลูมิเนียมขนาด 1 มม. สำหรับการฉายรังสีแกมมา ควรใช้ตัวบ่งชี้การฉายรังสีในเลือด Rad-Sure™ ร่วมกับการฉายรังสีที่มีแหล่งฉายรังสีซีซีเอชเอ็ม-137 หรือโคบอลต์-60 หรือแหล่งที่มาอื่น ๆ ที่มีพลังงานเทียบเท่ากันหรือมากกว่า

หมายเหตุ: ตัวบ่งชี้การฉายรังสี Rad-Sure™ จะบ่งชี้ว่าการฉายรังสีเกิดขึ้นหรือไม่เท่านั้น ตัวบ่งชี้จะไม่ทำการวัด

ปริมาณจากเครื่องฉายรังสี ตัวบ่งชี้จะถูกใช้กับเครื่องฉายรังสีที่ทำงานได้อย่างถูกต้องและมีการสอบเทียบที่ถูกต้องแล้วเท่านั้น อย่างไรก็ตาม เนื่องจากความแตกต่างในสภาพแสง กลุ่มผลิตภัณฑ์และสายตาของผู้ใช้ตัวบ่งชี้การฉายรังสี Rad-Sure™ อาจมีการทึบแสงโดยสมบูรณ์ แม้ว่าจะเป็นเวลาหลังจากการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ในปริมาณที่น้อยกว่าขีดจำกัดต่ำสุดก็ตาม ดังนั้น ตัวบ่งชี้การฉายแสง Rad-Sure™ จึงไม่ควรนำมาใช้ในการสอบเทียบเครื่องฉายรังสี

1. อย่าเก็บตัวบ่งชี้ไว้ในบริเวณที่มีอุณหภูมิ 50°C (122°F) หลีกเลี่ยงการสัมผัสบริเวณที่มีอุณหภูมิเพิ่มสูงขึ้นเป็นเวลานาน
2. นำตัวบ่งชี้ตามจำนวนที่ต้องการออกจากกล่อง ตรวจสอบเช็คที่หน้าต่างของตัวบ่งชี้แต่ละตัวว่าแสดงคำว่า "NOT" หรือห้ามใช้ตัวบ่งชี้ นอกจากนี้จะมีคำว่า "NOT" ปรากฏให้เห็นอย่างชัดเจน (ดูรูปภาพ 1a)
3. สังเกตวันหมดอายุบนตัวบ่งชี้หากผลิตภัณฑ์หมดอายุแล้ว ห้ามใช้ตัวบ่งชี้
4. ป้อนวันที่และอักษรย่อของชื่อผู้ดำเนินการในช่องว่างที่มีให้บนตัวบ่งชี้ ทั้งนี้ จะไม่มีการใช้ขั้นตอนนี้หากใช้ตัวบ่งชี้การฉายรังสีในเลือด Rad-Sure™ เวอร์ชัน NBF
5. ลอกตัวบ่งชี้ออกจากด้านหลังโดยการงอแผ่นลง หลีกเลี่ยงการสัมผัสบริเวณชั้นแถบขาวด้วยถุงมือยาง ติดตัวบ่งชี้ในบริเวณที่เหมาะสม สะอาด และแห้งบนภาชนะบรรจุตัวอย่างเลือดให้แน่นก่อนทำการฉายรังสี
6. ฉายรังสีหน่วยเลือดด้วยตัวบ่งชี้ที่แนบมาในเครื่องฉายรังสีที่ปริมาณขั้นต่ำที่ระบุไว้หรือสูงกว่า
7. หลังจากการฉายรังสี ตรวจสอบเช็คที่ตัวบ่งชี้เพื่อยืนยันว่าหน้าต่างเป็นสีดำและไม่เห็นคำว่า "NOT" ขณะนี้ตัวบ่งชี้ควรแสดงคำว่า "IRRADIATED" (ดูที่รูป 1b) หากคำว่า "NOT" ยังปรากฏอยู่ให้แจ้งหัวหน้าของคุณทราบทันที
8. นำตัวบ่งชี้ที่ไม่ได้ใช้กลับไปไว้ในกล่องและปิดฝาเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้ตัวบ่งชี้ได้รับแสงแดดหรือแสงอัลตราไวโอเลตนานเกินไป ห้ามใช้ตัวบ่งชี้ในเครื่องไมโครเวฟ

9. ห้ามใช้ตัวบ่งชี้ในเดอบาไมโครเวฟ
10. จัดเก็บตัวบ่งชี้ที่อุณหภูมิหรือต่ำกว่า 25°C (77°F) เก็บให้ห่างจากแหล่งกำเนิดรังสีทั้งหมด รวมถึงรังสีแกมมา รังสีเอ็กซ์ รังสีเอกซ์ อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ และไมโครเวฟ
11. ตัวบ่งชี้การฉายรังสีเลือด Rad-Sure™ สามารถกำจัดร่วมกับของเสียที่ไม่เป็นอันตรายได้ เมื่อไม่ได้ติดไว้กับภาชนะที่มีของเสียอันตราย
12. ตัวบ่งชี้การฉายรังสีเลือด Rad-Sure™ มีอายุการเก็บรักษา 36 เดือนนับจากวันที่ผลิต

การละลายที่มีความรับผิดชอบ

ข้อมูลที่บรรจุในเอกสารฉบับนี้เชื่อว่าเป็นข้อมูลที่สามารถเชื่อถือได้ แต่ไม่ถือเป็นการแสดง การรับรอง หรือการรับประกัน และขอแนะนำว่าลูกค้าควรดำเนินการทดสอบด้วยตนเอง ต้องไม่มีคำแนะนำหรือการอนุญาตใดที่จะเป็นการฝ่าฝืนสิทธิบัตรหรือสิทธิในกรรมสิทธิ์ และ Ashland Specialty Ingredients G.P. จะไม่รับผิดชอบใดๆ ต่อการฝ่าฝืนใดๆ ดังกล่าว

Rad-Sure™ เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Ashland สิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา หมายเลข 7445880

ผลิตขึ้นเพื่อ:

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

ในการสั่งซื้อสำหรับลูกค้าที่อยู่ในสหรัฐอเมริกา กรุณาส่งอีเมลมาที่ DFOrdersNA@Ashland.com.

สำหรับบริการหรือข้อมูลภายในสหรัฐฯ หรือสำหรับการสั่งซื้อนอกสหรัฐฯ โปรดติดต่อ DiagnosticFilmOrders@Ashland.com.

ตัวบ่งชี้การฉายรังสีในเลือด Rad-Sure™ ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา 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

สัญลักษณ์	ชื่อสัญลักษณ์
	รหัสกลุ่ม
	รหัสผลิตภัณฑ์
	ใช้ภายในวันที่
	ผู้ผลิต
	ห้ามใช้ซ้ำ
	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
Rx only	คืออุปกรณ์ที่จำเป็นต้องมีใบสั่งแพทย์ในสหรัฐอเมริกา ข้อควรระวัง: กฎหมายรัฐบาลกลางสหรัฐอเมริกาจำกัดอุปกรณ์นี้สำหรับการจำหน่ายโดยหรือตามการสั่งซื้อของบุคลากรวิชาชีพทางการแพทย์ที่มีใบอนุญาตเท่านั้น

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-TH-TH

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.

