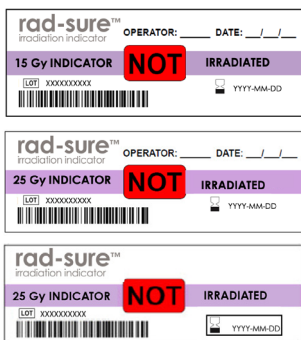


### Pokyny k použití

Rev. 0: Leden 2023

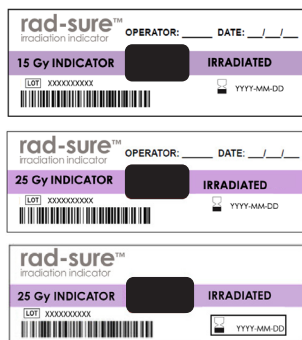
#### Obrázek 1a

Indikátor ozáření Rad-Sure™ před ozářením



#### Obrázek 1b

Indikátor ozáření Rad-Sure™ po ozáření



Indikátory ozáření krve Rad-Sure™ typ 15 Gy a typ 25 Gy po připevnění na krevní produkty ukazují, zda byly krevní produkty ozářeny. Před tím, než jsou přípravek z krve a k němu připevněný indikátor ozářeny, indikátor uvádí stav „NOT IRRADIATED“ (NEOZÁŘENO). Jakmile dojde k ozáření přípravku z krve a k němu připevněného indikátoru, slovo „NOT“ v okně indikátoru se zakryje a indikátor uvádí stav „IRRADIATED“ (OZÁŘENO). Indikátory Rad-Sure™ lze použít s ozařovači, které využívají zdroje rentgenového záření a záření gama. Pro ozáření rentgenovým zářením by se indikátory ozáření krve Rad-Sure™ měly používat s ozařovači, které využívají rentgenové záření generované zdroji 160 kVp filtrovanými přes 0,38 mm mědi nebo zdroji 150 kVp filtrovanými přes 1 mm hliníku. Pro ozáření gama by měly být indikátory pro ozáření krve Rad-Sure™ používány s ozařovači se zdroji záření cesium-137 nebo kobalt-60 nebo jinými zdroji se stejnou nebo vyšší energií.

**Poznámka:** Indikátory ozáření krve Rad-Sure™ pouze indikují, že došlo k ozáření. Neslouží k měření intenzity ozáření. Smí být používány pouze s plně funkčními a správně kalibrovanými ozařovači. Vzhledem k rozdílným

světelným podmínkám, šaržím výrobků a zraku uživatele se však indikátory ozáření krve Rad-Sure™ mohou jevit jako zcela neprůhledné i po ozáření menší než minimální dávkou pro daný výrobek. Proto by se indikátory ozáření krve Rad-Sure™ nikdy neměly používat ke kalibraci ozařovače.

1. Nevystavujte teplotám 50°C (122°F) – zamezte delšímu vystavení vyšším teplotám.
2. Vyjměte požadovaný počet indikátorů z krabice. Ověřte u každého indikátoru, že je v indikačním okně uvedeno slovo „NOT“. Nepoužívejte indikátor, pokud slovo „NOT“ není zřetelně viditelné (viz Obrázek 1a).
3. Zkontrolujte datum expirace uvedené na indikátoru. Pokud datum expirace uplynulo, indikátor nepoužívejte.
4. Do příslušných polí uveďte iniciály operátora a datum. Tento krok neplatí, pokud používáte verzi NBF indikátorů ozáření krve Rad-Sure™.
5. Odloupněte indikátor od ochranné vrstvy. Pozor, ať nezavadíte rukavicí o adhezivní vrstvu. Před ozářením připevněte indikátor důkladně na příslušné čisté a suché místo na krevním přípravku.
6. Ozařte jednotku krve s připevněným indikátorem v ozařovači při stanovené minimální dávce nebo vyšší.
7. Po ozáření zkontrolujte, že slovo „NOT“ v okně indikátoru je překryto černým rámečkem. Indikátor by teď měl uvádět stav „IRRADIATED“ (OZÁŘENO) – viz Obrázek 1b. Pokud je nadále viditelné slovo „NOT“, uvědomte neprodleně nadřízenou osobu.
8. Všechny nepoužité indikátory vraťte zpět do krabice a zavřete víko, abyste zabránili jejich dlouhodobému vystavení přímému slunečnímu svitu a ultrafialovému záření.
9. Indikátory nepoužívejte v mikrovlnných troubách.

10. Indikátory skladujte při teplotě 25°C (77 °F) nebo nižší. Skladujte mimo dosah všech zdrojů záření, včetně záření gama, rentgenového záření, elektronových zařízení a mikrovln.
11. Indikátory ozáření krve Rad-Sure™ lze likvidovat společně s odpadem, který není nebezpečný, pokud nejsou připevněny k nádobě obsahující nebezpečný odpad.
12. Indikátory ozáření krve Rad-Sure™ mají dobu použitelnosti 36 měsíců od data výroby.

#### Prohlášení o vyloučení odpovědnosti

*Zde uvedené informace jsou považovány za spolehlivé, nepředstavují však žádnou záruku ani prohlášení a zákazníkům doporučujeme, aby prováděli vlastní testování. Není vyjádřeno ani naznačeno žádné doporučení či povolení porušovat jakákoli patentová nebo jiná vlastnická práva a společnost Ashland Specialty Ingredients G.P. nenese za taková porušení žádnou odpovědnost.*

Rad-Sure™ je registrovaná ochranná známka společnosti Ashland US Patent NOS 7445880

Vyrobeno pro:

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







Pro opakované objednávky v USA zašlete e-mail na adresu [DFOrdersNA@Ashland.com](mailto:DFOrdersNA@Ashland.com).

Pro servis nebo informace v USA nebo pro objednávky mimo USA se obraťte na [DiagnosticFilmOrders@Ashland.com](mailto:DiagnosticFilmOrders@Ashland.com).

Indikátory ozařování krve Rad-Sure™ získaly certifikát 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	Označení symbolu
	Kód šarže
	Kód výrobku
	Datum použitelnosti
	Výrobce
	Není určeno k opakovanému použití
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
<b>Rx only</b>	V USA je tento přístroj na lékařský předpis. Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej licencovaným lékařem nebo na jeho předpis.

**for U.S. orders and inquiries email:**  
[diagnosticfilmorders@ashland.com](mailto:diagnosticfilmorders@ashland.com)

**for international orders and inquiries email:**  
[diagnosticfilmordersNA@ashland.com](mailto:diagnosticfilmordersNA@ashland.com)

[ashland.com/contact](http://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-CS-CZ

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.