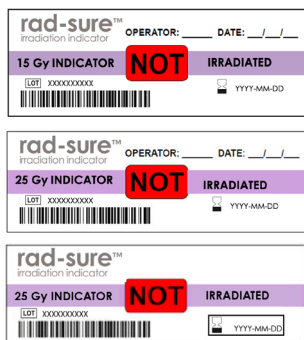


Instrukcja użycia

Wer. 0: styczeń 2023 r.

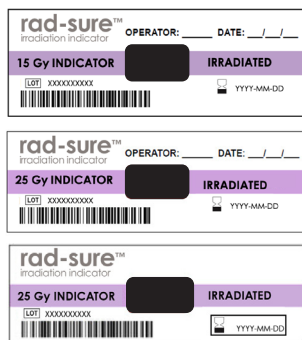
Rys. 1a

Wskaźnik naświetlenia Rad-Sure™ przed naświetleniem



Rys. 1b

Wskaźnik naświetlenia Rad-Sure™ po naświetleniu



Wskaźniki naświetlenia krwi Rad-Sure™ Type 15 Gy i Type 25 Gy dołączone do produktów krwiopochodnych wskazują, czy te produkty zostały naświetlone.

Zanim produkt krwiopochodny i dołączony do niego wskaźnik zostaną naświetlone, wskaźnik zawiera napis „NOT IRRADIATED” (nienaświetlony). Naświetlenie produktu krwiopochodnego i dołączonego do niego wskaźnika powoduje zanik słowa „NOT” (nie) w okienku wskaźnika. Pozostaje tam jedynie napis „IRRADIATED” (naświetlony). Wskaźniki Rad-Sure™ mogą być stosowane z urządzeniami naświetlającymi wykorzystującymi źródła promieni rentgenowskich i promieni gamma. W przypadku naświetlania promieniami rentgenowskimi wskaźniki naświetlenia krwi Rad-Sure™ należy stosować z urządzeniami naświetlającymi promieniowaniem rentgenowskim ze źródła o mocy 160 kVp z filtrem miedzianym o grubości 0,38 mm lub źródłami o mocy 150 kVp z filtrem aluminiowym o grubości 1 mm. W przypadku naświetlenia promieniami gamma wskaźniki naświetlenia krwi Rad-Sure™ należy stosować z urządzeniami naświetlającymi, w których źródłem promieniowania jest cez-137 lub kobalt-60 lub inne źródła o równej lub większej energii.

Uwaga: Wskaźniki naświetlenia krwi Rad-Sure™ wskazują jedynie, że doszło do naświetlenia. Nie służą do pomiaru dawki promieniowania z urządzenia naświetlającego. Mogą być stosowane wyłącznie z

urządzeniami naświetlającymi działającymi prawidłowo i odpowiednio skalibrowanymi. Jednak ze względu na zmienność warunków naświetlania, partii produktu i spostrzegawczości użytkownika wskaźniki naświetlenia krwi Rad-Sure™ mogą wydawać się całkowicie nieprzezroczyste nawet po ekspozycji na działanie dawki mniejszej niż minimalna dawka dla danego produktu. Dlatego też wskaźników naświetlenia krwi Rad-Sure™ nie należy wykorzystywać do kalibracji urządzenia naświetlającego.

1. Nie narażać na działanie temperatury 50°C (122°F) – unikać długotrwałej ekspozycji na podwyższoną temperaturę.
2. Wyjąć potrzebną liczbę wskaźników z pudełka. Zwrócić uwagę na występowanie słowa „NOT” w okienku każdego ze wskaźników. Nie używać wskaźnika, jeśli słowo „NOT” nie jest wyraźnie widoczne (patrz rysunek 1a).
3. Zwrócić uwagę na datę ważności produktu podaną na wskaźniku. Jeśli minęła data ważności produktu, nie używać danego wskaźnika.
4. Zapisać datę i inicjały operatora w miejscach przewidzianych do tego celu na wskaźniku. Krok ten nie dotyczy przypadku stosowania wskaźników naświetlenia krwi Rad-Sure™ w wersji NBF.
5. Oddzielić wskaźnik od podłoża, zginając arkusz. Unikać dotykania warstwy kleju gumowymi rękawiczkami. Mocno docisnąć wskaźnik do odpowiedniego, czystego i suchego miejsca na jednostce krwi przed jej naświetleniem.
6. Naświetlić jednostkę krwi z dołączonym wskaźnikiem w urządzeniu naświetlającym przy podanej minimalnej dawce promieniowania lub o dawce większą.
7. Po naświetleniu sprawdzić wskaźnik i określić, czy okienko stało się czarne, a słowo „NOT” przestało być widoczne. Wskaźnik powinien zawierać napis „IRRADIATED” (patrz rysunek 1b). Jeśli słowo „NOT” pozostaje widoczne, natychmiast powiadomić przełożonego.

8. Odłożyć wszystkie pozostałe wskaźniki do pudełka i zamknąć je, aby uniknąć długotrwałego narażenia wskaźników na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub ultrafioletowych.
9. Nie używać wskaźników w kuchenkach mikrofalowych.
10. Wskaźniki przechowywać w temperaturze 25°C (77°F) lub niższej. Przechowywać z dala od wszelkich źródeł promieniowania, w tym promieni gamma, promieni rentgenowskich, urządzeń emitujących elektrony i kuchenek mikrofalowych.
11. Wskaźniki naświetlenia krwi Rad-Sure™ można utylizować razem z odpadami innymi niż niebezpieczne, jeśli nie są przymocowane do pojemnika zawierającego odpady niebezpieczne.
12. Wskaźniki naświetlenia krwi Rad-Sure™ mają okres trwałości wynoszący 36 miesięcy od daty produkcji.

Zastrzeżenie

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie uważa się za wiarygodne, ale nie należy ich traktować jako oświadczenia, gwarancji lub rękojmi, a klientów zachęca się do wykonania własnych kontroli. W niniejszym dokumencie nie ma dorozumianego zalecenia lub zgody na naruszenie patentów lub innych praw własności, a Ashland Specjalty Ingredients G.P. nie ponosi odpowiedzialności za takie naruszenie.

Rad-Sure™ jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Patent USA nr 7 445 880

Wyprodukowano dla:
Ashland Specjalty Ingredients G.P.
1005 Rt. 202/206
Bridgewater, NJ 08807
USA







W sprawie ponownych zamówień w USA należy wysłać e-mail na adres DFOrdersNA@Ashland.com.

W sprawie usług lub informacji w USA lub zamówień na adres poza USA należy kontaktować się pod adresem DiagnosticFilmOrders@Ashland.com.

Wskaźniki naświetlenia krwi Rad-Sure™ uzyskały dopuszczenie U.S. FDA w 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	Tytuł symbolu
	Kod partii
	product code
	Data ważności
	Producent
	Nie można go ponownie wykorzystywać
	nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Rx only	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.

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-PL-PL

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.