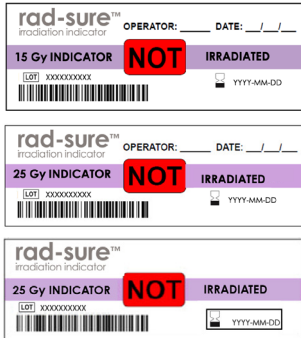


### Istruzioni per l'uso

Rev. 0: gennaio 2023

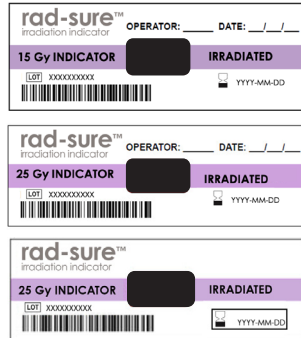
**Figura 1a**

Indicatore di irradiazione  
Rad-sure™ prima dell'irradiazione



**Figura 1b**

Indicatore di irradiazione  
Rad-sure™ dopo l'irradiazione



Quando attaccati ai prodotti ematici, gli indicatori di irradiazione del sangue Rad-Sure™ Type 15 Gy e Type 25 Gy mostrano se essi sono stati irradiati. Prima che un prodotto ematico e l'indicatore ad esso attaccato vengano irradiati, sull'indicatore è visibile la dicitura "NON IRRADIATO". Dopo che il prodotto ematico e l'indicatore ad esso attaccato sono stati irradiati, la parola "NON" nella finestra dell'indicatore viene oscurata e la dicitura visibile sull'indicatore è "IRRADIATO". Gli indicatori Rad-Sure™ possono essere utilizzati con irradiator che utilizzano sorgenti a raggi x e gamma. Per l'irradiazione a raggi x, gli indicatori di irradiazione del sangue Rad-Sure™ devono essere utilizzati con irradiator che utilizzano raggi x generati da sorgenti a 160 kVp filtrate attraverso 0,38 mm di rame oppure da sorgenti a 150 kVp filtrate attraverso 1 mm di alluminio. Per l'irradiazione gamma gli indicatori di irradiazione del sangue Rad-Sure™ devono essere usati solo con irradiator che hanno come sorgenti radioattive cesio-137 o cobalto-60 ovvero altre sorgenti di energia pari o superiore.

**Nota:** gli indicatori di irradiazione del sangue Rad-Sure™ indicano esclusivamente l'avvenuta irradiazione. Non misurano la dose di irraggiamento. Devono essere usati esclusivamente con irradiator che funzionano correttamente e sono calibrati correttamente. Tuttavia, a causa di variazioni delle condizioni di luminosità,

dei lotti del prodotto e della vista dell'utilizzatore, gli indicatori di irradiazione del sangue Rad-Sure™ potrebbero apparire completamente opachi, anche dopo l'esposizione a una dose inferiore a quella minima prevista per il prodotto. Pertanto gli indicatori di irradiazione del sangue Rad-Sure™ non devono mai essere utilizzati per calibrare un irradiator.

1. Non esporre a 50 °C (122 °F)-Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.
2. Prelevare dalla scatola il numero necessario di indicatori. Verificare la presenza della parola "NON" nella finestra di ogni indicatore. Non utilizzare un indicatore se la parola "NON" non è chiaramente visibile (vedi figura 1a).
3. Verificare la data di scadenza del prodotto sull'indicatore. Non utilizzare l'indicatore oltre la data di scadenza.
4. Inserire la data e le iniziali dell'operatore nei campi preposti sull'indicatore. Ciò non è applicabile se si utilizza la versione NBF degli indicatori di irradiazione del sangue Rad-Sure™.
5. Piegando il foglio staccare l'indicatore dal suo retro. Evitare di toccare lo strato adesivo con i guanti in gomma. Prima dell'irraggiamento applicare saldamente l'indicatore in un punto adeguato, pulito ed asciutto, sull'unità ematica.
6. Irradiare l'unità ematica con l'indicatore attaccato in un irradiator alla dose minima indicata o a dosi superiori.
7. Dopo l'irraggiamento controllare l'indicatore per verificare che la finestra sia nera e oscuri la parola "NON". Sull'indicatore dovrebbe ora essere visibile la parola "IRRADIATO" (vedi figura 1b). Se la parola "NON" è ancora visibile, informare immediatamente il proprio supervisore.
8. Riporre eventuali indicatori avanzati nella scatola e richiudere il coperchio per evitare una prolungata esposizione degli indicatori alla luce diretta del sole o alla luce ultravioletta. Non utilizzare gli indicatori nei forni a microonde.

9. Non utilizzare gli indicatori nei forni a microonde.
10. Conservare gli indicatori a temperatura pari o inferiore a 25 °C (77 °F). Conservare lontano da qualsiasi sorgente radioattiva inclusi raggi gamma, raggi x, dispositivi elettronici e microonde.
11. Gli indicatori di irradiazione del sangue Rad-Sure™ possono essere smaltiti insieme ai rifiuti non pericolosi se non sono attaccati a un contenitore contenente rifiuti pericolosi.
12. Gli indicatori di irradiazione del sangue Rad-Sure™ hanno un periodo di stabilità di 36 mesi dalla data di produzione.

#### Declinazione di responsabilità

*Le informazioni qui contenute sono ritenute affidabili, ma non devono essere intese come dichiarazione né come garanzia, ed i clienti sono esortati ad effettuare le proprie verifiche. Non si implica alcuna raccomandazione né autorizzazione alla violazione di nessun brevetto né diritto proprietario e Ashland Specialty Ingredients G.P. non assume alcuna responsabilità per*

Rad-Sure™ è un marchio registrato di Ashland Brevetto US n. 7445880

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

Per nuovi ordini all'interno degli Stati Uniti inviare un'e-mail a [DFOrdersNA@Ashland.com](mailto:DFOrdersNA@Ashland.com).

Per assistenza o informazioni all'interno degli Stati Uniti o per ordini al di fuori degli Stati Uniti contattare [DiagnosticFilmOrders@Ashland.com](mailto:DiagnosticFilmOrders@Ashland.com).

Gli indicatori di irradiazione del sangue Rad-Sure™ hanno ottenuto la 510(k) della FDA statunitense.

#### product list

product	product code
<b>Rad-Sure™ 15 Gy</b> blood irradiation indicators	976631
<b>Rad-Sure™ 25 Gy</b> blood irradiation indicators	976792
<b>Rad-Sure™ 25 Gy NBF</b> blood irradiation indicators	977365

Simbolo	Nome simbolo
	Codice lotto
	Codice prodotto
	Utilizzare entro il
	Produttore
	Non riutilizzare
	non utilizzare se la confezione è danneggiata
<b>Rx only</b>	Questo è un dispositivo su prescrizione negli Stati Uniti. Attenzione: la legge federale limita questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un operatore sanitario autorizzato.

**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-IT-IT

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.

