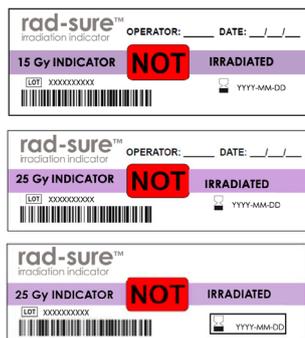


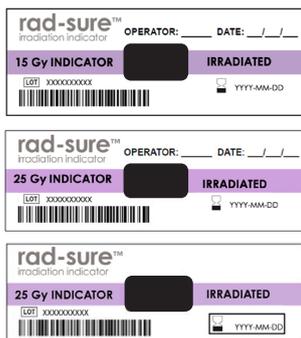
#### Abbildung 1a

Rad-Sure™ Blutbestrahlungsindikator vor der Bestrahlung



#### Abbildung 1b

Rad-Sure™ Blutbestrahlungsindikator nach der Bestrahlung



Wenn Rad-Sure™ Typ 15 Gy- und Typ 25 Gy-Blutbestrahlungsindikatoren an Blutprodukten angebracht werden, zeigen diese an, ob die Blutprodukte bestrahlt wurden. Bevor ein Blutprodukt und der daran angebrachte Indikator bestrahlt werden, zeigt der Indikator „NOT IRRADIATED“ (NICHT BESTRAHLT) an. Nachdem das Blutprodukt und sein angebrachter Indikator bestrahlt wurden, wird das Wort „NOT“ (NICHT) im Indikatorfenster ausgeblendet und der Indikator zeigt „IRRADIATED“ (BESTRAHLT) an. Rad-Sure™ Indikatoren können mit Bestrahlungsgeräten verwendet werden, die Röntgen- und Gammaquellen verwenden. Für die Röntgenbestrahlung sollten Rad-Sure™ Blutbestrahlungsindikatoren nur mit Röntgengeräten verwendet werden, die Röntgenstrahlen aus 160 kVp-Quellen erzeugen, und durch 0,38 mm Kupfer gefiltert werden, oder 150 kVp-Quellen, die durch 1 mm Aluminium gefiltert werden. Für die Gammabestrahlung sollten Rad-Sure™ Blutbestrahlungsindikatoren nur bei Bestrahlungsgeräten mit Cäsium-137- oder Cobalt-60-Strahlungsquellen oder anderen Quellen mit gleicher oder höherer Energie verwendet werden.

**Hinweis:** Rad-Sure™ Blutbestrahlungsindikatoren zeigen nur an, dass eine Bestrahlung stattgefunden hat. Sie messen nicht die Dosis von einem Bestrahlungsgerät. Sie dürfen nur mit Bestrahlungsgeräten verwendet

werden, die ordnungsgemäß arbeiten und ordnungsgemäß kalibriert sind. Aufgrund von unterschiedlichen Lichtverhältnissen, Produktchargen und des Sehvermögens der Benutzer können Rad-Sure™ Blutbestrahlungsindikatoren selbst nach Exposition gegenüber weniger als der Mindestdosis für das Produkt völlig opak erscheinen. Daher sollten Rad-Sure™ Blutbestrahlungsindikatoren niemals zur Kalibrierung eines Bestrahlungsgeräts verwendet werden.

1. Setzen Sie diese keinen Temperaturen aus, die 50 °C (122 °F) oder mehr betragen. Längere Einwirkung von erhöhten Temperaturen vermeiden.
2. Entnehmen Sie die erforderliche Anzahl von Indikatoren aus dem Karton. Achten Sie darauf, dass im Fenster jedes Indikators das Wort „NOT“ angezeigt wird. Verwenden Sie keine Indikatoren, bei denen das Wort „NOT“ nicht deutlich sichtbar ist (siehe Abb. 1a).
3. Beachten Sie das Verfallsdatum des Produkts auf dem Indikator. Wenn das Produkt das Verfallsdatum überschritten hat, verwenden Sie den Indikator nicht.
4. Geben Sie das Datum und die Initialen des Operators in die auf dem Indikator vorgesehenen Felder ein. Dieser Schritt gilt nicht bei Verwendung der NBF-Version der Rad-Sure™ Blutbestrahlungsindikatoren.
5. Ziehen Sie den Indikator von der Unterlage ab, indem Sie das Blatt biegen. Berühren Sie die Klebeschicht nicht mit Gummihandschuhen. Tragen Sie den Indikator vor der Bestrahlung an einer geeigneten, sauberen und trockenen Stelle an der Bluteinheit auf.
6. Bestrahlen Sie die Bluteinheit mit dem beigefügten Indikator in einem Bestrahlungsgerät mit der genannten Mindestdosis oder darüber.
7. Überprüfen Sie nach der Bestrahlung die Anzeige, um sicherzustellen, dass das Fenster schwarz ist und das Wort „NOT“ ausgeblendet ist. Der Indikator sollte nun „IRRADIATED“ (BESTRAHLT) anzeigen (siehe Abbildung 1b). Bleibt das Wort „NOT“ weiterhin sichtbar, benachrichtigen Sie sofort Ihren Vorgesetzten.

8. Legen Sie verbleibende Indikatoren wieder in den Karton ein und schließen Sie den Deckel, um zu vermeiden, dass die Indikatoren länger direktem Sonnenlicht oder ultraviolettem Licht ausgesetzt werden.
9. Verwenden Sie die Indikatoren nicht in Mikrowellenherden.
10. Indikatoren bei höchstens 25 °C lagern. Nicht in der Nähe von Strahlungsquellen, einschließlich Gammastrahlen, Röntgenstrahlen, Elektronengeräten und Mikrowellen, aufbewahren.
11. Rad-Sure™ Blutbestrahlungsindikatoren können zusammen mit ungefährlichem Abfall entsorgt werden, wenn sie nicht an einem Behälter mit gefährlichem Abfall befestigt sind.
12. Rad-Sure™ Blutbestrahlungsindikatoren sind ab Herstellungsdatum 36 Monate haltbar.

#### Haftungsausschluss

Die hierin enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen zuverlässig; dennoch sind diese nicht als Repräsentation, Garantie oder Gewährleistung zu verstehen und der Kunde wird dringend aufgefordert, eigene Tests durchzuführen. Es wird keine Empfehlung oder Erlaubnis impliziert, Patente oder andere Eigentumsrechte zu verletzen, und Ashland Specialty Ingredients GP übernimmt keine Haftung für eine solche Verletzung.

Rad-Sure™ ist eine eingetragene Marke von Ashland US  
US-Patent-Nr. 7445880

Hergestellt für:

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

Für Nachbestellungen in den USA senden Sie bitte eine E-Mail an [DFOrdersNA@Ashland.com](mailto:DFOrdersNA@Ashland.com).

Für Service- oder Informationsanfragen innerhalb der USA oder für Bestellungen außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an [DiagnosticFilmOrders@Ashland.com](mailto:DiagnosticFilmOrders@Ashland.com).

Rad-Sure™ Blutbestrahlungsindikatoren haben US FDA 510(k) erhalten.

#### 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

symbol	Symboltitel
	Chargen-Code
	Produktcode
	Haltbarkeitsdatum
	Hersteller
	Darf nicht wiederverwendet werden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
<b>Rx only</b>	Dies ist ein verschreibungspflichtiges Gerät in den USA. Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines lizenzierten Arztes.

**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-DE-DE

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.