

### 조사 지시계 사용 지침

개정 0: 2023 일월

그림 1a  
조사 전 Rad-Sure™ 조사 지시계

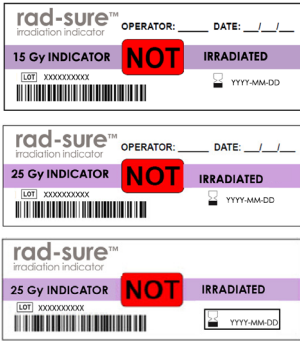
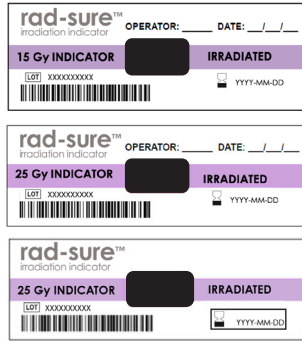


그림 1b  
조사 후 Rad-Sure™ 조사 지시계



혈액 제제에 부착되면 Rad-Sure™ Type 15 Gy 및 Type 25 Gy 혈액 조사 지시계에 혈액 제제가 조사되었는지 여부가 표시됩니다. 혈액 제제와 부착된 지시계가 조사되기 전에, 지시계에 “NOT IRRADIATED(비조사)”라고 표시됩니다. 혈액 제제와 부착된 지시계가 조사된 후에, 지시계 창에서 “NOT(비)”라는 단어는 사라지고, 지시계에 “IRRADIATED(조사)”라고 표시됩니다. Rad-Sure™ 지시계는 엑스선 및 감마 소스를 이용하는 조사기와만 사용할 수 있습니다. 엑스선 조사의 경우, Rad-Sure™ 혈액 조사 지시계는 0.38 mm의 구리를 통해 걸러진 160kVp의 소스 또는 1 mm의 알루미늄을 통해서 걸러진 150kVp의 소스로부터 생성되는 엑스선을 이용하는 조사기와만 사용해야 합니다. 감마 조사의 경우, Rad-Sure™ 혈액 조사 지시계는 세슘-137 또는 코발트-60 방사선원 또는 이와 동등하거나 그 이상의 다른 에너지원을 가진 조사기와만 사용해야 합니다.

**참고:** Rad-Sure™ 혈액 조사 지시계는 조사가 발생했다는 것만 표시합니다. 이 지시계는 조사기에서 선량을 측정하지 않습니다. 이 지시계는 올바르게 작동하고 적절하게 보정된 조사기에만 사용해야 합니다. 한편, 조명 상태, 제품 배치 및 사용자 시력에 차이가 있기 때문에, Rad-Sure™ 혈액 조사 지시계는 제품에 대한 최소 선량 미만으로 노출된 이후에도 완전히 불투명하게 나타날 수 있습니다. 따라서 Rad-Sure™ 혈액 조사 지시계는 조사기를 보정하는 데 사용해서는 절대로 안 됩니다.

- 50°C(122°F)에 노출시키지 마십시오. 고온에서 장기간 노출을 피하십시오.
  - 상자에서 필요한 수의 지시계를 제거하십시오. 각 지시계 창에서 “NOT”이라는 단어를 찾으십시오. “NOT”이라는 단어가 명확하게 보이지 않는 한 지시계를 사용하지 마십시오(그림 1a 참조).
  - 지시계에서 제품 유효 기한을 확인하십시오. 제품이 유효 기한을 넘긴 경우, 지시계를 사용하지 마십시오.
  - 지시계에 제공된 공란에 날짜 및 조작자의 이니셜을 입력하십시오. 이 단계는 NBF 버전의 Rad-Sure™ 혈액 조사 지시계를 사용하는 경우 적용되지 않습니다.
  - 시트를 구부려서 뒷면에서 지시계를 떼어냅니다. 고무장갑으로 접촉층을 만지지 마십시오.
- 조사하기 전에 혈액 유닛의 적절하고 깨끗하고 건조한 부위에 지시계를 단단히 부착합니다.
- 조사기에 부착된 지시계를 통해 최소 선량 이상으로 혈액 유닛에 조사합니다.
  - 조사 후, 지시계를 점검하여 창이 검게 되어 “NOT”이라는 단어가 안 보이는 확인합니다. 이제 지시계에 “IRRADIATED”라고 표시되어야 합니다(그림 1b 참조). “NOT”이란 단어가 계속 표시되는 경우, 즉시 감독자에게 알리십시오.
  - 지시계가 직사광선이나 자외선에 장시간 노출되지 않도록 나머지 지시계를 상자에 다시 넣고 덮개를 닫으십시오. 지시계를 전자레인지에서 사용하지 마십시오.
  - 지시계를 전자레인지에 데우지 마십시오.
  - 지시계를 25°C(77°F) 또는 그 이하로 보관하십시오. 감마선, 엑스선, 전자 장치 및 전자레인지를 포함한 모든 방사선원에서 멀리 보관하십시오.
  - 유해 폐기물이 포함된 용기에 부착되지 않은 경우, Rad-Sure™ 혈액 조사 지시계는 유해하지 않은 폐기물로 처리할 수 있습니다.
  - Rad-Sure™ 혈액 조사 지시계는 제조일로부터 36 개월 동안 유효합니다.

## 고지

여기에 포함된 정보는 신뢰할 만하다고 판단되지만, 이는 진술, 보증 또는 보장으로 간주되어서는 안 되며, 고객은 자체 테스트를 실시해야 합니다. 특허 또는 기타 소유권을 위반하는 어떠한 권고나 허가도 암시하지 않으며, Ashland Specialty Ingredients G.P.는 이와 같은 일체의 위반에 대해 책임을 지지 않습니다.

Rad-Sure™는 Ashland의 등록 상표입니다 미국 특허 번호 7445880

### 제조:

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

미국 내 재주문 이메일:

[DFOrdersNA@Ashland.com](mailto:DFOrdersNA@Ashland.com).

미국 내 서비스 또는 정보 문의처 또는 미국 이외 지역의 주문 이메일:

[DiagnosticFilmOrders@Ashland.com](mailto:DiagnosticFilmOrders@Ashland.com).

Rad-Sure™ 혈액 조사 지시계는 미국 FDA 510(k)를 획득했습니다.

## 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

기호:	기호명
	배치 코드
	제품 코드
	사용 기한
	제조사
	재사용 금지
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
<b>Rx only</b>	이 제품은 미국 내 처방 기기입니다. 주의사항: 연방 법률에 따라 이 기기의 판매 또는 주문은 자격을 갖춘 의료 부문의 실무자로 제한됩니다.

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-KO-KR

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.