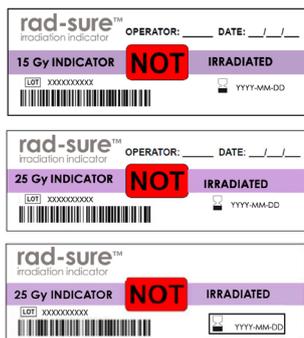


### Инструкции по применению

Ред. 0: Январь 2023 г.

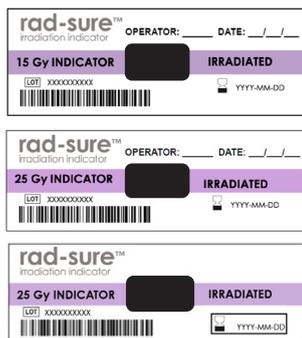
#### Рисунок 1a

Индикатор облучения Rad-sure™ перед облучением



#### Рисунок 1b

Индикатор облучения Rad-sure™ после облучения



При прикреплении к препаратам крови индикаторы облучения крови Rad-Sure™ типа 15 Gy и типа 25 Gy показывают, подвергались ли эти препараты облучению. Перед облучением препарата крови и прикрепленного индикатора индикатор показывает «NOT IRRADIATED» (НЕ ОБЛУЧЕН). После облучения препарата крови и прикрепленного индикатора слово «NOT» (НЕ) на полоске индикатора затемняется, и индикатор показывает «IRRADIATED» (ОБЛУЧЕН). Индикаторы Rad-Sure™ могут использоваться с аппаратами для облучения с источниками рентгеновского и гамма-излучения. Для рентгеновского облучения индикаторы облучения крови Rad-Sure™ следует использовать с аппаратами для облучения, в которых используются рентгеновские лучи, генерируемые из источников с пиковым напряжением 160 кВ с медным фильтром шириной 0,38 мм, или из источников с пиковым напряжением 150 кВ с алюминиевым фильтром шириной 1 мм. Для рентгеновского облучения индикаторы облучения крови Rad-Sure™ следует использовать с аппаратами для облучения с источником излучения из цезия-137 или кобальта-60 либо другими источниками с равной или большей энергией излучения.

**Примечание.** Индикаторы облучения крови Rad-Sure™ указывают только на то, что облучение произошло. Их необходимо использовать только с аппаратами

для облучения, которые работают правильно и надлежащим образом откалиброваны. Однако из-за изменения условий освещения, партий препарата и зрения пользователя индикаторы облучения крови Rad-Sure™ могут казаться полностью затемненными даже после минимальной дозы воздействия на препарат. Поэтому индикаторы облучения крови Rad-Sure™ никогда не стоит использовать для калибровки аппарата для облучения.

1. Не подвержайте индикаторы воздействию температуры 50°C (122°F) — избегайте длительного воздействия повышенных температур.
2. Возьмите необходимое количество индикаторов из коробки. Найдите слово «NOT» (НЕ) на полоске каждого индикатора. Не используйте индикатор, если слово «NOT» (НЕ) не просматривается отчетливо (см. рисунок 1a).
3. Проверьте дату истечения срока годности препарата на индикаторе. Не используйте индикатор в случае истечения срока годности препарата.
4. Введите дату и инициалы оператора в пустых полях, содержащихся на индикаторе. Этот шаг не применим при использовании версии NBF индикаторов облучения крови Rad-Sure™.
5. Снимите защитную полоску с индикатора, сгибая лист. Не прикасайтесь к клеящему слою резиновыми перчатками. Перед облучением прочно прикрепите индикатор на подходящее, чистое и сухое место на пакете с препаратом крови.
6. Облучайте пакет с препаратом крови с прикрепленным индикатором в аппарате для облучения при указанной минимальной или более высокой дозе.
7. После облучения проверьте индикатор, чтобы убедиться, что полоска приобрела черный цвет и заслоняет слово «NOT» (НЕ). Индикатор должен теперь показывать «IRRADIATED» (ОБЛУЧЕН) (см. рисунок 1b). Если слово «NOT» (НЕ) остается просматриваемым, следует немедленно уведомить своего руководителя.

8. Верните все оставшиеся индикаторы в коробку и закройте крышку, чтобы избежать длительного воздействия прямого солнечного или ультрафиолетового света на индикаторы. Не используйте индикаторы в микроволновых печах.
9. Не используйте индикаторы в микроволновых печах.
10. Храните индикаторы при температуре 25°C или ниже. Храните индикаторы вдали от всех источников излучения, включая гамма-лучи, рентгеновские лучи, электронные устройства и микроволновые печи.
11. Индикаторы облучения крови Rad-Sure™ могут быть утилизированы с неопасными отходами, если они не прикреплены к контейнеру, содержащему опасные отходы.
12. Срок хранения индикаторов облучения крови Rad-Sure™ составляет 36 месяцев с даты изготовления.

#### Правовая оговорка.

Информация, содержащаяся в настоящем документе, считается надежной, однако ее нельзя воспринимать как утверждение, заверение или гарантию, а клиентам настоятельно рекомендуется провести собственные испытания. Рекомендации или разрешения не подразумевают нарушение каких-либо патентов или других прав собственности. Кроме того, компания Ashland Specialty Ingredients G.P. не несет никакой ответственности за любое такое нарушение.

является зарегистрированным торговым знаком  
Ashland США № 7 445 880

Изготовлено для:  
Ashland Specialty Ingredients G.P.  
1005 Rt. 202/206  
Бриджуотер, Нью-Джерси, 08807 США

Адрес электронной почты для повторных заказов на территории США [DFOrdersNA@Ashland.com](mailto:DFOrdersNA@Ashland.com).

Для получения услуг или информации на территории США или для заказов за пределами США обращайтесь по адресу [DiagnosticFilmOrders@Ashland.com](mailto:DiagnosticFilmOrders@Ashland.com).

Индикаторы облучения крови Rad-Sure™ получили сертификат FDA 510(k) США.

#### 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

Символ	Название символа
	Код партии
	Код препарата
	Срок годности
	Производитель
	Не использовать повторно
	запрещается использовать при обнаружении повреждения упаковки
<b>Rx only</b>	На территории США это устройство отпускается по рецепту. Внимание! Федеральное законодательство разрешает продажу этого устройства только лицензированным медицинским работникам или по их заказу.

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-RU-RU

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.

