

### インジケータ使用説明書

改訂第 00 版:2023 1 月

図1a

照射前のRad-sure™ 照射インジケータ

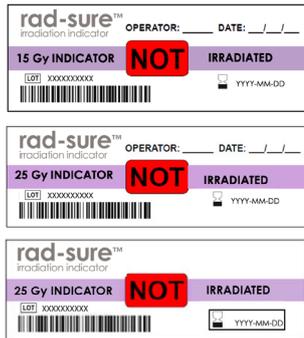


図1b

照射後のRad-sure™ 照射インジケータ



Rad-Sure™ 15 Gy 型および 25 Gy 型血液照射インジケータは、血液製剤に貼付された際に、血液製剤が放射線照射済みであるか否かを示します。血液製剤とそこに貼付されたインジケータに放射線を照射する前は、インジケータに「NOT IRRADIATED (未照射)」と表示されています。血液製剤とそこに貼付されたインジケータに放射線を照射すると、インジケータウィンドウの「NOT」が見えなくなり、「IRRADIATED (照射済み)」と表示されます。Rad-Sure™ インジケータは、X 線およびγ線源を利用する照射装置で使用できます。X線照射の場合、Rad-Sure™ 血液照射インジケータは、160kVpの線源で発生させ0.38 mmの銅でろ過したX線、または150 kVpの線源で発生させ1 mmのアルミニウムでろ過したX線を使用する照射装置で使用してください。γ線照射の場合、Rad-Sure™ 血液照射インジケータは、セシウム 137 またはコバルト 60、その他これと同等以上のエネルギー線源を備えた照射装置で使用してください。

注: Rad-Sure™ 血液照射インジケータは、放射線照射が行われたことのみを示します。照射装置からの線量は測定されません。必ず、適切に作動する、適切に較正された照射装置のみで使用してください。ただし、照明条件の違いや製品バッチ、ユーザーの視力によって、製品に対する最低線量未満の曝露後でも、Rad-Sure™ 血液照射インジケータの表示が完全に見えなくなる場合があります。このため、Rad-Sure™ 血液照射インジケータは絶対に照射装置の較正には使用しないでください。

1. 50°C (122°F) の環境に曝さないでください。高温環境下に長時間、置かないようにしてください。
2. 必要な数のインジケータを箱から取り出します。各インジケータのウィンドウに「NOT」が表示されていることを確認します。「NOT」が明瞭に見えない場合は、インジケータを使用しないでください(図 1a 参照)。
3. インジケータの製品使用期限を確認します。製品の使用期限が切れている場合は、インジケータを使用しないでください。
4. インジケータの記入欄に、日付と操作者のイニシャルを記入します。NBF版のRad-Sure™ 血液照射インジケータをご使用の場合、この手順は不要です。
5. シートを折り曲げて、裏紙からインジケータを剥がします。粘着面には、ゴム手袋で触れないようにしてください。放射線照射の前に、血液ユニットの適切かつ清潔で乾燥した部位にインジケータをしっかりと貼付します。
6. 照射装置で、インジケータを貼付した血液ユニットに規定の最低線量以上の放射線を照射します。
7. 照射後、インジケータのウィンドウが黒くなり「NOT」が見えなくなっていることを確認します。インジケータには、「IRRADIATED (照射済み)」と表示されているはずですが(図 1b 参照)。「NOT」が依然として表示されている場合は、直ちに責任者に報告してください。
8. 残りのインジケータはすべて箱に戻して蓋を閉じ、直射日光や紫外線に長時間曝露しないようにします。
9. インジケータは電子レンジで使用しないでください。
10. インジケータは、25°C (77°F) 以下で保管してください。γ線、X線、電子装置、および電子レンジを含むあらゆる放射線源から隔離して保管してください。
11. Rad-Sure™ 血液照射インジケータは、有害廃棄物を含む容器に貼付されていない場合は非有害廃棄物と一緒に廃棄することができます。
12. Rad-Sure™ 血液照射インジケータの有効期間は、製造日から 36 ヶ月です。

## 免責条項

本文書に記載の情報は信頼できるものと考えられますが、代表的説明、保証、または担保として解釈すべきものではありません。お客様各自で検証することが求められます。特許またはその他の所有権の侵害を推奨または許可することを暗示するものではなく、Ashland Specialty Ingredients G.P.はそのような侵害について一切責任を負いません。

Rad-Sure™ は、Ashland の登録商標です。  
US Patent NOS 7445880

### 製造対象:

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

米国内での再注文は、以下宛てにて E メールにてご連絡ください：  
[DFOrdersNA@Ashland.com](mailto:DFOrdersNA@Ashland.com).

米国内でのサービスまたは情報、米国以外での注文に関するお問い合わせは、以下宛てにて E メールにてご連絡ください：  
[DiagnosticFilmOrders@Ashland.com](mailto:DiagnosticFilmOrders@Ashland.com).

Rad-Sure™ 血液照射インジケータは、米国 FDA 510(k) 認証を取得しています。

## 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

記号	記号名
	バッチコード
	product code
	使用期限
	製造業者
	再使用禁止
	パッケージが破損している場合は使用しないでください。
<b>Rx only</b>	これは米国における処方医療機器です。注意：連邦法により、本機器の販売は、免許を有する医師による販売またはその指示による販売に限定されています

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](https://www.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-JA

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.