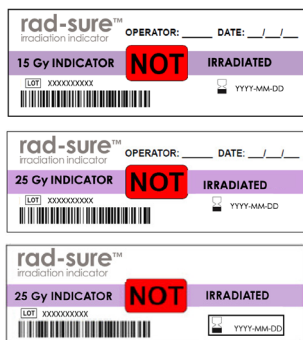


Brugsanvisninge

Rev. 0: Jan 2023

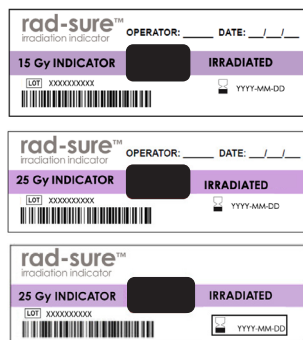
Figur 1a

Rad-Sure™-bestrålingsindikator før bestråling



Figur 1b

Rad-Sure™-bestrålingsindikator efter bestråling



Når de fastgøres til blodprodukter, viser blodbestrålingsindikatorerne Rad-Sure™ Type 15 Gy og Type 25 Gy, hvorvidt blodprodukterne er blevet bestrålet. Indikatoren viser "NOT IRRADIATED" ("ikke bestrålet"), før et blodprodukt og dets fastgjorte indikatorer bestråles. Efter at blodproduktet og dets fastgjorte indikator er bestrålet, skjules ordet "NOT" i indikatorvinduet, og indikatoren viser "IRRADIATED" ("bestrålet"). Rad-Sure™-indikatorer kan anvendes sammen med bestrålingsapparater, der anvender røntgen- og gammakilder. For røntgenbestråling bør Rad-Sure™-blodbestrålingsindikatorer anvendes med bestrålere, der anvender røntgenstråler genereret fra 160 kVp-kilder, der filtreres gennem 0,38 mm kobber, eller 150 kVp-kilder filtreret gennem 1 mm aluminium. For gammabestråling bør Rad-Sure™-blodbestrålingsindikatorer kun anvendes med bestrålere med cæsium-137- eller kobolt-60-strålekilder eller andre kilder af tilsvarende eller større energi.

Bemærk: Rad-Sure™-blodbestrålingsindikatorer viser kun, hvorvidt en bestråling har fundet sted. De måler ikke dosis fra en bestråler. De må kun anvendes med bestrålere, der fungerer korrekt og er korrekt kalibreret. På grund af forskelle i lysforhold, produktpartier og brugernes syn kan Rad-Sure™-blodbestrålingsindikatorer

imidlertid fremstå helt uigennemsigtige, selv efter udsættelse for en dosis, der ligger under minimum for produktet. Derfor bør Rad-Sure™-blodbestrålingsindikatorer aldrig bruges til at kalibrere en bestråler.

1. Må ikke udsættes for 50°C (122°F) – undgå langvarig eksponering for høje temperaturer.
2. Fjern det nødvendige antal indikatorer fra boksen. Se efter ordet "NOT" i vinduet på hver indikator. Brug ikke en indikator, medmindre ordet "NOT" er tydeligt (se figur 1a).
3. Overhold udløbsdatoen på indikatoren. Hvis produktet har overskredet udløbsdatoen, må du ikke bruge indikatoren.
4. Indtast dato og operatørens initialer i de rum, der er angivet på indikatoren. Dette trin gælder ikke, hvis NBF-versionen af Rad-Sure™-blodbestrålingsindikatorerne anvendes.
5. Fjern indikatoren fra bagsiden ved at bøje arket. Undgå at berøre klæbelaget med gummihandsker. Påfør indikatoren med fast hånd på et passende, rent og tørt sted på blodenheden forud for bestråling.
6. Bestrål blodenheden med den fastgjorte indikator i en bestråler ved eller over den angivne minimumsdosis.
7. Efter bestråling skal du kontrollere indikatoren for at bekræfte, at vinduet er sort og skjuler ordet "NOT". Indikatoren bør nu vise "IRRADIATED" (se figur 1b). Hvis ordet "NOT" forbliver synligt, skal du straks underrette din vejleder.
8. Returnér eventuelle resterende indikatorer til kassen, og luk låget for at undgå, at indikatorerne udsættes for langvarig eksponering for direkte sollys eller ultraviolet lys. Brug ikke indikatorerne i mikrobølgeovne.

9. Brug ikke indikatorerne i mikrobølgeovne.
10. Opbevar indikatorer ved eller under 25°C.
Opbevares væk fra alle strålekilder, herunder gamma, stråler, røntgenstråler, elektronenheder og mikrobølger.
11. Rad-Sure™-blodbestrålingsindikatorer kan bortskaffes med ufarligt affald, når de ikke er fastgjort til en beholder indeholdende farligt affald.
12. Rad-Sure™-blodbestrålingsindikatorer har en holdbarhed på 36 måneder fra fremstillingsdatoen.

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne heri menes at være pålidelige, men må ikke betragtes som en repræsentation eller garanti, og kunderne opfordres til at udføre egne test. Der foreligger ingen implicit anbefaling om eller tilladelse til at krænke nogen patenter eller andre ejendomsrettigheder, og Ashland Specialty Ingredients G.P. påtager sig intet ansvar for sådanne overtrædelser.

Rad-Sure™ er et registreret varemærke tilhørende Ashland USA Patentnr. 7445880

Fremstillet for:

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







Send en e-mail til DFOrdersNA@Ashland.com, for genbestillinger inden for USA

For service eller oplysninger inden for USA eller for ordrer uden for USA, kontakt DiagnosticFilmOrders@Ashland.com.

Rad-Sure™-blodbestrålingsindikatorer har opnået U.S. FDA 510(k).

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

symbol	Symboltitel
	Partikode
	Produktkode
	Sidste anvendelsesdato
	Producent
	Må ikke genanvendes
	må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Rx only	Dette er et receptpligtigt udstyr i USA. Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser dette udstyr til salg fra eller på bestilling af en autoriseret sundhedsperson.

for U.S. orders and inquiries email:
diagnosticfilmorders@ashland.com

for international orders and inquiries email:
diagnosticfilmordersNA@ashland.com

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-DA-DK

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.