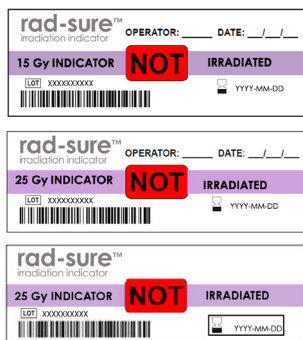


### Instrucțiuni de utilizare

rev. 0 ianuarie 2023

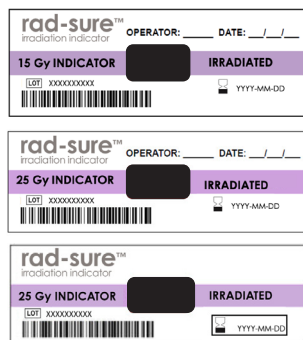
**Figura 1a**

Indicator de iradiere Rad-Sure™ înainte de iradiere



**Figura 1b**

Indicator de iradiere Rad-Sure™ după iradiere



Când sunt atașate la produsele sanguine, indicatoarele de iradiere a sângelui Rad-Sure™ Type 15 Gy și Type 25 Gy arată dacă produsele sanguine au fost iradiate. Înainte ca un produs din sânge și indicatorul atașat la acesta să fie iradiat, indicatorul afișează textul „NOT IRRADIATED” (NEIRADIAT). După iradierea produsului din sânge și a indicatorului atașat la acesta, cuvântul „NOT” din cadrul „ferestrei” de pe indicator va fi mascat și indicatorul va afișa „IRRADIATED” (IRADIAT). Indicatoarele Rad-Sure™ pot fi utilizate împreună cu radiatoare care utilizează raze X și surse de radiații gamma. Pentru iradierea cu raze X, indicatoarele de iradiere a sângelui Rad-Sure™ trebuie utilizate împreună cu echipamente de iradiere care utilizează raze X generate de surse de 160 kVp, cu filtrare prin cupru de 0,38 mm, sau surse de 150 kVp cu filtrare prin aluminiu de 1 mm. Pentru iradierea cu radiații gamma, indicatoarele de iradiere a sângelui Rad-Sure™ trebuie utilizate împreună cu echipamente de iradiere cu surse de radiații cesiu-137 sau cobalt-60, ori alte surse de energie egală sau mai mare.

**Notă:** indicatoarele de iradiere a sângelui Rad-Sure™ indică doar dacă a fost efectuată iradierea. Acestea nu măsoară doza de radiație. Vor fi utilizate exclusiv pentru surse de iradiere care funcționează corespunzător și sunt calibrate corespunzător. Cu toate acestea, din cauza diferențelor în ceea ce privește iluminatul, loturile de produse și acuitatea vizuală

a utilizatorilor, indicatoarele de iradiere a sângelui Rad-Sure™ pot părea complet opace, chiar și după expunerea la o cantitate mai mică decât doza minimă pentru produs. Astfel, indicatoarele de iradiere a sângelui Rad-Sure™ nu trebuie să fie utilizate niciodată pentru calibrarea unei surse de iradiere.

1. Nu expuneți la temperaturi de 50 °C (122 °F); evitați expunerea îndelungată la temperaturi ridicate.
2. Scoateți din cutie numărul necesar de indicatoare. Verificați cuvântul „NOT” din cadrul ferestrei de pe fiecare indicator. Nu utilizați un indicator decât în cazul în care cuvântul „NOT” este clar vizibil (vezi figura 1a).
3. Verificați pe indicator data expirării produsului. În cazul în care a fost depășită data expirării, nu utilizați indicatorul.
4. Introduceți data utilizării și inițialele operatorului în spațiile furnizate pe indicator. Acest pas nu se aplică dacă se utilizează versiunea NBF a indicatoarelor de iradiere a sângelui Rad-Sure™.
5. Dezlipiți indicatorul de pe foaia din spate prin îndoirea acesteia. Evitați să atingeți stratul adeziv cu mânușile din cauciuc. Aplicați indicatorul cu fermitate, într-un loc adecvat, curat și uscat de pe unitatea de sânge, înainte de efectuarea iradierii.
6. Irradiați unitatea de sânge cu indicatorul atașat într-un dispozitiv de iradiere, la doza minimă indicată sau la un nivel mai mare.
7. După iradiere, verificați indicatorul pentru a vedea dacă fereastra a devenit neagră și cuvântul „NOT” a fost mascat. Indicatorul trebuie să afișeze acum textul „IRRADIATED” (IRADIAT) (vezi figura 1b). În cazul în care cuvântul „NOT” rămâne vizibil, informați-vă imediat superiorul.
8. Introduceți la loc în cutie toate indicatoarele rămase și închideți capacul pentru a evita expunerea îndelungată a indicatoarelor la lumina directă a soarelui sau la radiațiile ultraviolete.
9. Nu utilizați indicatoarele în cuptoare cu microunde.

- Depozitații indicatoarele la temperaturi de cel mult 25 °C (77 °F). Depozitați-le la loc ferit de orice sursă de radiații, inclusiv radiații gamma, raze X, dispozitive electronice și microunde.
- Indicatoarele de iradiere a sângelui Rad-Sure™ pot fi eliminate împreună cu deșeuri nepericuloase atunci când nu sunt atașate la un recipient care conține deșeuri periculoase.
- Indicatoarele de iradiere a sângelui Rad-Sure™ au o durată de valabilitate de 36 de luni de la data fabricării.

#### Declinarea responsabilității

Informațiile conținute în prezentele instrucțiuni sunt considerate a fi pertinente, dar nu trebuie considerate drept o declarație de garanție, iar clienții sunt încurajați să-și efectueze propriile teste. Nu este implicată nicio recomandare sau permisiune de a încălca vreun brevet ori alte drepturi de proprietate și Ashland Specialty Ingredients G.P. nu își asumă răspunderea pentru o astfel de încălcare.

Rad-Sure™ este marcă înregistrată a Ashland sub brevetul S.U.A. nr. 7445880

Fabricat pentru:  
Ashland Specialty Ingredients G.P.  
1005 Rt. 202/206  
Bridgewater, NJ 08807  
SUA

Pentru comenzi în S.U.A. trimiteți un e-mail la [DFOrdersNA@Ashland.com](mailto:DFOrdersNA@Ashland.com).

Pentru servicii sau informații din S.U.A. sau pentru comenzi în afara S.U.A., contactați [DiagnosticFilmOrders@Ashland.com](mailto:DiagnosticFilmOrders@Ashland.com).

Indicatoarele de iradiere a sângelui Rad-Sure™ au obținut autorizația 510(k) de la Administrația pentru Alimente și Medicamente S.U.A.

#### 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

Simbol	Definiție simbol
	Cod serie
	Cod produs
	Data expirării
	Producător
	Este interzisă reutilizarea
	a nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
<b>Rx only</b>	Acesta este un dispozitiv de prescripție medicală în S.U.A. Atenție: Legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui cadru medical autorizat.

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-RO-RO

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.