

Rad-Sure™ XR 15 Gy 型和 XR 25 Gy 型
血液辐照指示标签使用说明书
2019年6月1日

当 Rad-Sure™ XR 15Gy 和 XR 25 Gy 型血液辐照指示标签（以下简称指示标签）贴在血液制品包装上，可显示血制品是否已被辐照。在贴上指示标签的血制品被辐照前，指示标签显示为【NOT IRRADIATED】，当血制品被辐照后，指示标签将显示为【IRRADIATED】。

血液辐照指示标签适用于 X 光辐照仪，辐照仪利用 160kVp，0.38 毫米铜过滤，或 150kVp，1 毫米铝过滤的 X 光对血制品进行辐照。如果 Rad-Sure Type XR 指示标签用于低于指定能量的 X 辐照仪，那么当低于产品的最低辐照剂量照射时，窗口中的辐照敏感膜可能不会完全变黑，而且【NOT】字样仍然可见。

注意：Rad-Sure™ XR 指示标签仅显示是否辐照，不显示受到的辐照剂量值。指示标签必须使用于功能正常且经过正确校准的 X 光辐照仪器。由于照明条件、产品批次及使用者视力的差异，即使暴露在低于产品的最低辐照量的条件下，Rad-Sure XR 指示标签页可能看起来完全不透明，因此，不得将 Rad-Sure 指示标签用于校准辐照仪。

1. 不得暴露在 50°C (122°F)的环境下，即避免长时间暴露在高温下。
2. 每次从盒子中取出所需数量的指示标签并确认每个指示标签上清晰显示【NOT】字样，否则切勿使用（见图 1a）。
3. 查看指示标签上的产品有效期。如果产品已超出有效期，切勿使用。
4. 在指示标签的空格中填写辐照日期和操作人员的姓名。
5. 弯曲指示标签撕下背胶纸，避免接触粘贴部分。在血制品辐照前，将指示标签粘贴在其外包装上适当、干净、干燥的位置。
6. 使用建议的最低辐照剂量或高于最低辐照剂量的 X 光辐照仪，对血制品进行辐照。
7. 在辐照后，检查指示标签的显示窗口，以确认显示窗口变黑并遮盖【NOT】字样。指示标签当前状态应为【IRRADIATED】（见图 1b），如果【NOT】字样仍然可见，请立即通知您的主管。
8. 将剩余的未使用的指示标签尽快放回盒中并盖上盖子，以免指示标签长时间直接暴露在阳光下被紫外线照射。注意：不得在微波炉中使用指示标签。
9. 将指示标签储存于 25°C 或以下，远离所有辐照源，包括伽马射线、X 光、电子装置和微波。
10. Rad-Sure XR 指示标签在未贴上含有危险废弃物的容器上时，可与非危险废弃物同时弃置。Rad-Sure XR 指示标签的保质期为自生产日期起 36 个月。

Rad-Sure™ 是 Ashland Specialty Ingredients G.P. 的注册商标。

美国专利号码 -7445880

ASHLAND SPECIALTY INGREDIENTS G.P.

1005 Rt. 202/206

Bridgewater, NJ 08807

USA

美国食品及药物管理局(Food and Drug Administration, FDA) 注册号码：A976736

美国境内订单，请发送邮件至：AdvancedOrders@Ashland.com

美国境内获取产品服务及咨询，请发送邮件至：AdvancedMaterials@Ashland.com

美国以外订单及服务，请直接联系当地经销商；请发送邮件至 AdvancedMaterials@Ashland.com 以获取当地经销商名单。

本使用说明仅适用于经过行业培训的对使用风险有判定能力的技术人员；本说明准确可信，但不作为一种保证，不可作为为了产品销售或健康推广等特殊目的的保证。对此，Ashland 及其子公司承担法律责任。某些用户可能会由于医疗器械管理法规而受约束，所以采购者必须根据使用要求选购适用的产品。不论是单独使用或者和其他产品共同使用，都应做到保护环境，保证雇员和客户的健康及安全。采购者亦应遵守相关法规及管理条例（包括医疗设备的管理）。我们反对一切侵犯产品专利的行为。

figure 1a

Rad-Sure™ ChromicVue™ XR 15 Gy and XR 25 Gy indicators before irradiation

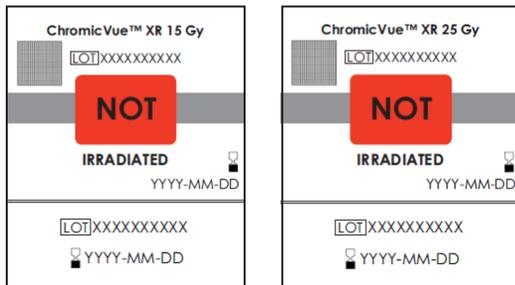
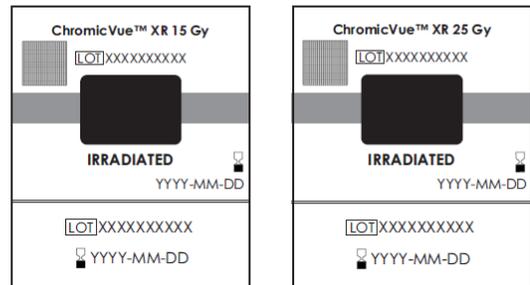


figure 1b

Rad-Sure™ ChromicVue™ XR 15 Gy and XR 25 Gy indicators after irradiation



product list

product	product code
Rad-Sure™ ChromicVue™ XR 15 Gy blood irradiation indicators	943039
Rad-Sure™ ChromicVue™ XR 25 Gy blood irradiation indicators	943040

符号	符号说明
	产品批次
	有效期至
	制造商
	切勿重复使用