

Rad-Sure™  
XR 15 Gy 型および XR 25 Gy 型  
血液照射インジケータ  
使用説明書  
改訂第 04 版:2018 年 4 月

Rad-Sure XR 15 Gy 型および XR 25 Gy 型インジケータは、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、インジケータウインドウの「NOT」が見えなくなり、「IRRADIATED(照射済み)」と表示されます。

Rad-Sure XR インジケータは、160kVp の電圧で X 線を発生させ、0.38 mm の銅でろ過したもの、あるいは 150kVp の電圧で X 線を発生させ、1 mm のアルミニウムでろ過したものを使用する X 線照射装置のみで使用してください。Rad-Sure XR 型インジケータを、指定のエネルギー線源以外の X 線源で使用した場合、製品に対する最低線量を照射してもウインドウの放射線感受性フィルムが完全に黒くならず、「NOT」が表示されたままとなることがあります。

注: Rad-Sure XR 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。Rad-Sure XR インジケータは、適切に作動する、適切に較正された X 線照射装置のみで使用してください。ただし、照明条件の変動や製品バッチ、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 XR 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 XR 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. Rad-Sure™ XR インジケータのシートを箱から取り出します。各インジケータのウインドウに「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。
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. X 線照射装置で、インジケータを貼付した血液ユニットに推奨最低線量以上の放射線を照射します。
7. 照射後、インジケータのウインドウが黒くなり「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、日光や紫外線に長時間曝露しないようにします。インジケータは電子レンジで使用しないでください。
9. インジケータは、25°C 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。

10. Rad-Sure XR 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。Rad-Sure XR 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

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 E メールにてご連絡ください: [AdvancedOrders@Ashland.com](mailto:AdvancedOrders@Ashland.com)

サービスまたは情報に関するお問い合わせは、以下宛てに E メールにてご連絡ください:

[AdvancedMaterials@Ashland.com](mailto:AdvancedMaterials@Ashland.com)

米国以外でのサービスまたは情報に関するお問い合わせは、お住いの地域の流通業者にご連絡ください。お住いの地域の流通業者名については、以下宛てにお問い合わせください: [AdvancedMaterials@Ashland.com](mailto:AdvancedMaterials@Ashland.com)

FDA リストに記載済み

## product list

product	product code
rad-sure™ XR 15 Gy blood irradiation indicators	831396
rad-sure™ XR 25 Gy blood irradiation indicators	831398

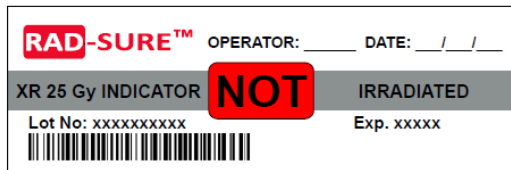


図 1a

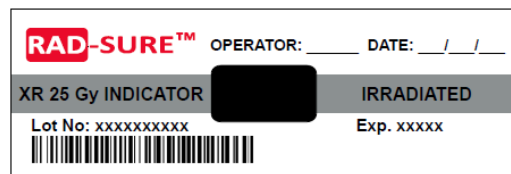




図 1b

Rad-Sure™ XR irradiation indicators before and after irradiation

記号	記号名
LOT	バッチコード
	使用期限

	製造業者
	再使用禁止