

# Návod k použití

## Čisticí prostředky Boule



### Historie revizí

Nejnovější revize: 2024-03. Předchozí revize: 2023-10.

Změny: Dokument aktualizován kvůli přehlednosti a shodě, všechny informace jsou buďto doplněny, nebo aktualizovány.

### Čisticí prostředky Boule

Boule Cleaning Kit obsahují:

- Boule Enzymatic Cleaner, 450 mL, modře zbarvený roztok,
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, 450 mL, žlutě zbarvený roztok,
- Boule Detergent Cleaner, 450 mL, červeně zbarvený roztok.

Boule Enzymatic Cleaner a Boule Hypochlorite (2%) Cleaner jsou k dispozici také jako samostatné produkty, a to Boule Enzymatic Cleaner 100 mL a Boule Hypochlorite (2%) Cleaner 500 mL.

### Zamýšlený účel a požadavky pro uživatele

- Boule Cleaning Kit, Boule Enzymatic Cleaner a Boule Hypochlorite (2%) Cleaner jsou pomůcky určené k čištění a údržbě hematologických analyzátorů Medonic M-series a Swelab Alfa-series v profesionálních laboratořích. Tyto prostředky nemají přímý vliv na analytický/klinický výkon hematologických analyzátorů.
- Čisticí prostředky jsou určeny pro odborné použití. Obsluha musí mít základní znalosti práce v laboratorních podmínkách, musí být obeznámena se správnou laboratorní praxí a před použitím se musí seznámit s návodem k použití.

### Počet použití

- Boule Cleaning Kit (3 × 450 mL): 3 úplné a dokončené čisticí cykly.
- Boule Enzymatic Cleaner (100 mL): až 20 postupů prevence vzniku sraženin, v závislosti na modelu analyzátoru.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (500 mL): až 50 čištění vstupu pro předem naředěné vzorky.

### Princip fungování

- Boule Enzymatic Cleaner: Proteolytický enzym rozkládá bílkoviny, čímž dochází k uvolnění nebo odstranění nečistot na povrchu.

- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: chlornan oxiduje organické molekuly, čímž je štěpí a/nebo snižuje jejich přilnavost k povrchu.
- Boule Detergent Cleaner: dodecylsulfát sodný usnadňuje odstraňování nečistot tím, že se váže na polární skupiny a zvyšuje rozpustnost.

### Přeprava, skladování a stabilita

- Čisticí prostředky je možné přepravovat při okolní teplotě (chraňte před mrazem, před použitím nechte vytemperovat na pokojovou teplotu).
- Aby nedošlo k úniku kapaliny přes víčka, láhve vždy skladujte ve svislé poloze.
- Pokud jsou čisticí prostředky skladovány při teplotě mezi 4 do 30 °C, jsou stabilní nejméně do data použitelnosti uvedeného na etiketě. Otevřené nádoby zlikvidujte po 3 čisticích cyklech (jsou stabilní až 6 měsíců po otevření).
- Provozní teplota se nachází v rozmezí 18 do 30 °C.
- Koncentrace chlornanu časem klesá bez negativního vlivu na funkčnost do konce dané doby použitelnosti. Nádoby uzavřete co nejdříve po použití.
- Dlouhodobé skladování při teplotě nad 30 °C může mít za následek sníženou čisticí aktivitu v důsledku autodegradace enzymu a sníženou čisticí a dezinfekční účinnost v důsledku autodegradace chlornanu.

### Bezpečnostní opatření

- Před použitím si přečtěte příslušné bezpečnostní listy. Bezpečnostní listy jsou k dispozici na webu [www.boule.com](http://www.boule.com).
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner je podle nařízení CLP [nařízení (ES) č. 1272/2008] klasifikován jako zdraví nebezpečný. Požadované označení je uvedeno níže. Podrobné informace naleznete v bezpečnostním listu.

**Piktogram pro nebezpečí:**



**Signální slovo:**

Varování

**Standardní věty o nebezpečnosti:**

**H315** Dráždí kůži. **H319** Způsobuje vážné podráždění očí. **H412** Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

### Pokyny pro bezpečné zacházení:

**P273** Zabraňte uvolnění do životního prostředí.  
**P280** Používejte ochranné rukavice a ochraňte oči. **P305+P351+P338** PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. **P337+P313** Přetrvává-li podráždění očí: vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. **P501** Odstraňte obsah a nádobu v autorizovaném zařízení na likvidaci odpadu.

- Boule Detergent Cleaner a Boule Enzymatic Cleaner nejsou považovány za zdraví škodlivé. Podrobné informace naleznete bezpečnostním listu. Požadované označení: **EUH210** Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list. **EUH208** Obsahuje REAKČNÍ SMĚS 5-CHLORO-2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ONU A 2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ONU (3:1). Může vyvolat alergickou reakci.
- Se všemi čisticími roztoky zacházejte opatrně. Chraňte si pokožku a oči.
- Protože chlornanové roztoky jsou oxidační se zásaditým pH, nesmí dojít ke kontaktu s materiály jinými, než které jsou uvedeny v pokynech (po potřísnění zůstává zápach např. na pokožce a skvrny (odbarvení) na oblečení atd.).
- Nepoužívejte čisticí prostředky po uplynutí data použitelnosti.
- Čisticí prostředky jsou určeny k použití v takovém stavu, jak byly dodány. Naředění nebo přidání jakýchkoli materiálů do výrobků znehodnocuje jejich použití v diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro (IVD).
- Čisticí prostředky zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Při splachování zbytků čisticího prostředku do odtoku vždy použijte velké množství vody. Láhev lze po vypláchnutí recyklovat.

### Závažný incident

Pokud v souvislosti s produktem společnosti Boule Medical dojde k závažnému incidentu, musí být zasláno oznámení distributorovi, společnosti Boule jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nacházejí.

### Výhody pravidelného čištění

Čištění analyzátoru v uvedených pravidelných intervalech zajistí následující:

- delší životnost hadiček přístroje,
- nižší riziko rozvoje bakterií,
- nižší hodnoty pozadí,
- prodlouženou střední dobu bezporuchového provozu (delší střední doba mezi poruchami).

### Intervaly čištění

Doporučené intervaly čištění:

- Čistěte vstup pro předem naředěné vzorky pomocí prostředku Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: *každý měsíc*.
- Proveďte prevenci vzniku sraženin pomocí prostředku Boule Enzymatic Cleaner: *každý měsíc nebo po každých 1000 vzorcích*.
- Čistěte pomocí prostředku Boule Cleaning Kit:

|   |                    |
|---|--------------------|
| Méně než 50 vzorků za den                   | → každých 6 měsíců |
| Více než 50, ale méně než 100 vzorků za den | → každých 3 měsíců |
| 100 až 200 vzorků za den                    | → každý měsíc      |

### Prevence vzniku sraženin pomocí prostředku Boule Enzymatic Cleaner

Minimálně každý měsíc nebo každých 1000 vzorků proveďte následující postup čištění pomocí prostředku Boule Enzymatic Cleaner. Trvá to cca 15 minut.



- Jakmile je postup zahájen, obsluha nebude moci cyklus přerušit, dokud neskončí.
- Pokud je cyklus předčasně přerušeno, je třeba systém řádně vyčistit, aby nedošlo k chybným výsledkům u pacienta.

1. Vyčistěte nasávací jehly papírovou utěrkou navlhčenou v 70% roztoku alkoholu.
2. Naplňte kádinku 5 mL prostředku Boule Enzymatic Cleaner.
3. Jestliže má systém volitelný prorážecí víček nebo automatický vzorkovač, naplňte ČISTOU standardní zkumavku o objemu 4,0–5,0 mL do poloviny prostředkem Boule Enzymatic Cleaner.
4. V **Hlavní nabídce** stiskněte **Údržba** a poté **Prevence vzniku sraženin**.
5. Jestliže systém má prorážecí víček: otevřete dvířka prorážecí víček, vložte vzhůru nohama zkumavku obsahující čisticí prostředek, zatlačte zkumavku na místo, zavřete dvířka, a pokračujte Krokem 7.
6. Jestliže systém zahrnuje automatický vzorkovač: umístěte zkumavku obsahující čisticí prostředek do polohy 1 kruhového podavače a zamkněte podavač na místo.
7. Držte kádinku s čisticím prostředkem pod OT sondou a sondu ponořte do čisticího prostředku.
8. Pro potvrzení stiskněte **OK**. Pro dokončení aspirace pro všechny vstupy vyčkejte alespoň 5 sekund, než kádinku po ukončení aspirace odejmete.
9. Systém provede postup čištění pro všechny režimy analýzy současně.
10. Jakmile je postup čištění dokončen, proveďte alespoň jednu kontrolu pozadí pro každý vstup, viz oddíl **Kontrola pozadí** [4]. Jsou-li všechny hodnoty přijatelné, analyzátor je připraven na další analýzu.

### Čistěte vstup pro předem naředěné vzorky pomocí prostředku Boule Hypochlorite (2%) Cleaner

Provádějte níže uvedený postup čištění pomocí prostředku Boule Hypochlorite (2%) Cleaner Boule každý měsíc. Trvá to cca 10 minut.

1. Vyčistěte nasávací jehly papírovou utěrkou navlhčenou v 70% roztoku alkoholu.
2. Naplňte kádinku 10 mL prostředku Boule Hypochlorite (2%) Cleaner.
3. Naplňte další kádinku 18 mL diluentu, nejlépe pomocí funkce dávkování:
  - a. V **nabídce Spustit** stiskněte **Dávkování**.
  - b. Umístěte odpadní kádinku pod nasávací jehlu pro předředění (jehla před zahajovací destičkou pro předředění).

- c. Stiskněte zahajovací destičku pro předředění. Přístroj vydá malé množství diluentu. Zlikvidujte jej.
  - d. Pod nasávací jehlu pro předředění umístěte čistou kádinku a opětovným stisknutím zahajovací destičky do ní nadávkujte 18 mL.
  - e. Stiskněte **Ukončit**.
4. Nasajte chlornan jako předběžně zředěný vzorek.
  5. Nasajte diluent jako předběžně zředěný vzorek. Opakujte.
  6. Proveďte alespoň jednu kontrolu pozadí v režimu předběžného ředění, viz oddíl **„Kontrola pozadí“**. Jsou-li všechny hodnoty přijatelné, analyzátor je připraven na další analýzu.

### Čištění pomocí soupravy Boule Cleaning Kit

Boule Cleaning Kit obsahuje 3 roztoky. Roztoky použijte v následujícím pořadí, nedodržení tohoto pořadí může mít za následek vysoké hodnoty PLT na pozadí.

1. Boule Enzymatic Cleaner (enzymatický roztok – modré víčko)
2. Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (chlornanový roztok – bílé víčko)
3. Boule Detergent Cleaner (roztok saponátu – červené víčko)

Proveďte tyto kroky:

1. Vyjměte snímače hladiny diluentu a lyzátu z příslušných nádobek.
2. Na displeji stiskněte tlačítko **NABÍDKA**, poté stiskněte tlačítko **POKROČILÉ MENU**, poté **ÚDRŽBA** a poté tlačítko **NABÍDKA ČIŠTĚNÍ**.
3. Stiskněte **ČISTICÍ CYKLUS – VYPUŠTĚNÍ** a počkejte, až se systém vyprázdní.
4. Navlhčete měkkou tkaninu příslušným čisticím roztokem (*např. poprvé použijte prostředek Boule Enzymatic Cleaner*) a zvnějšku otřete oba snímače hladiny.
5. Vložte oba snímače hladiny přímo do láhve s čisticím roztokem.
6. V **nabídce Čištění** stiskněte **ČISTICÍ CYKLUS – NAPUŠTĚNÍ**. Systém se naplní čisticím roztokem. Čisticí prostředek nechte v systému působit 15–30 minut. Vyjměte oba snímače hladiny a stiskněte **ČISTICÍ CYKLUS – VYPUŠTĚNÍ**. Počkejte, až se analyzátor zcela vypustí.
7. Opakujte Krok 4 až Krok 7 s použitím prostředku Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (bílé víčko) a poté

# Návod k použití

## Čisticí prostředky Boule



- opakujte Krok 4 až Krok 7 s použitím prostředku Boule Detergent Cleaner (červené víčko).
8. Vezměte měkkou a suchou tkaninu a namočte ji do diluentu (**nikoli do** lyzátu) a otřete veškeré zbytky čisticího prostředku ze snímačů hladiny.
  9. Použijte měkkou a suchou tkaninu k osušení snímače hladiny od veškeré zbývající kapaliny.
  10. Vložte každý snímač hladiny do správného zásobníku s činidly. Dbejte na to, aby byl snímač hladiny lyzátu umístěn v zásobníku lyzátu a snímač hladiny diluentu v zásobníku diluentu.
  11. V nabídce **Čistění** stiskněte **ČISTICÍ CYKLUS – NAPUŠTĚNÍ** a počkejte na dokončení cyklu.
  12. Provedte alespoň 3 kontroly pozadí. Jsou-li všechny hodnoty přijatelné, analyzátor je připraven na další analýzu.

### Kontrola pozadí

Pro vstup pro předem naředěné vzorky použijte jako vzorek rozpouštědlo. U všech ostatních vstupů (otevřená zkumavka, automatický podavač, prorážecí víček nebo mikropipetovací adaptér) použijte jako vzorek vzduch.



V případě prorážecí víček musí být pro zahájení analýzy použita tmavá prázdná zkumavka. Zkumavka může být například oblepena černou páskou.

### Přijatelné hodnoty kontrol pozadí

| Parametr | Přijatelné hodnoty             |
|----------|--------------------------------|
| RBC      | $\leq 0,02 (\times 10^{12}/L)$ |
| WBC (*)  | $\leq 0,1 (\times 10^9/L)$     |
| HGB      | $\leq 0,2 (g/dL)$              |
| PLT      | $\leq 10 (\times 10^9/L)$      |

(\*) Vstup mikropipety je přijatelný na úrovni  $\leq 0,2 (\times 10^9/L)$  na WBC vzhledem k možnému příspěvku k neurčitosti výsledku před analýzou.

### Zkontrolujte pozadí v případě vstupu automatického podavače

1. Do kruhového podavače vzorků vložte prázdnou zkumavku do polohy 1, pokud se jedná o kruhový podavač 1 (do polohy 21, pokud se jedná o kruhový podavač 2).

2. Stiskněte tlačítko **Automatický vzorkovač**, zvolte číslo kruhového podavače a označte požadovanou polohu sekvenčního pole.
3. K uložení zvolte Pozadí a stiskněte **Přijmout**.
4. Stiskněte tlačítko ► vlevo. Zahájí se aspirace. Jestliže analyzátor nezaznamená žádnou krev, cyklus bude pokračovat přibližně po 10 sekundách.
5. Zkontrolujte výsledky analýzy. Výsledky kontroly pozadí nesmí být vyšší než hodnoty uvedené v **Kontrola pozadí** [4].
6. Pokud nejsou hodnoty přijatelné, opakujte Krok 1 až Krok 5. Pokud stále nejsou přijatelné, zjistěte a odstraňte příčinu.

### Zkontrolujte pozadí pro vstup pro předem naředěné vzorky, vstup prorážecí víček, vstup OT nebo MPA

1. Při kontrole pozadí vstupu pro předem naředěné vzorky je dávka diluentu v kádince alespoň 10 mL:
  - a. V nabídce **Spustit** stiskněte **Dávkování**.
  - b. Umístěte odpadní kádinku pod nasávací jehlu pro předředění (jehla před zahajovací destičkou pro předředění).
  - c. Stiskněte zahajovací destičku pro předředění. Přístroj vydá malé množství diluentu. Zlikvidujte jej.
  - d. Pod nasávací jehlu pro předředění umístěte čistou kádinku a opětovným stisknutím zahajovací destičky do ní nadávkuje 4,5 mL.
  - e. Stiskněte **Ukončit**.
2. Z nabídky **Spustit** zvolte v pravém horním rohu záložku **Pozadí**.
3. Zahájit aspiraci:
  - Při kontrole vstupu pro předem naředěné vzorky: Umístěte kádinku s diluentem tak, aby byla špička jehly zakrytá roztokem. Stiskněte a držte zahajovací destičku pro předředění, dokud se nespustí nasávání.
  - Při kontrole vstupu prorážecí víček: Vložte tmavou prázdnou zkumavku dnem vzhůru, zatlačte zkumavku na místo a zavřete dvířka prorážecí víček.
  - Při kontrole vstupu pro otevřené zkumavky: Stiskněte zahajovací destičku plné krve, která je umístěna za nasávací jehlou vzorku plné krve. Zahájí se aspirace. Jestliže analyzátor nezaznamená žádnou krev, cyklus bude pokračovat přibližně po 10 sekundách.

# Návod k použití Čisticí prostředky Boule



- Při kontrole vstupu adaptéru mikropipety (MPA): Vložte zařízení MPA bez mikropipety do analyzátoru.
4. Zkontrolujte výsledky analýzy. Výsledky kontroly pozadí nesmí být vyšší než hodnoty uvedené v [Kontrola pozadí \[4\]](#).
  5. Pokud nejsou hodnoty přijatelné, opakujte Krok 1 až Krok 4. Pokud stále nejsou přijatelné, zjistěte a odstraňte příčinu.

## Význam symbolů na štítcích přípravku

|                                     |  |  |
|-------------------------------------|--|--|
|                                     |  |  |
| Číslo položky                       | Obsah  | Číslo šarže  |
|                                     |  |  |
| Výrobce                             | Datum použitelnosti                                  | Dovozce  |
|                                     |  |  |
| Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko | Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> | Přečtěte si elektronický návod k použití, který je k dispozici na webu |
|                                     |  |  |
| Varování                            | Upozornění   | Omezení teploty  |



Značka shody  
CE

## Informace o objednání a servis

Pro objednávky a podporu kontaktujte místního zástupce společnosti Boule. V případě objednávek mějte připravené číslo položky. Pro další podporu kontaktujte společnost Boule Medical AB na telefonním čísle +46 8 7447700 nebo navštivte web [www.boule.com](http://www.boule.com).

Pro překlad tohoto návodu navštivte web [www.boule.com](http://www.boule.com).

| Číslo položky | Popis                           | Balení     |
|---------------|---------------------------------|------------|
| 1504111       | Boule Cleaning Kit              | 3 × 450 mL |
| 1504112       | Boule Enzymatic Cleaner         | 100 mL     |
| 1504113       | Boule Hypochlorite (2%) Cleaner | 500 mL     |

## Kontaktní informace



### Boule Medical AB

Domnarvsgatan 4  
SE-163 53 Spånga, Sweden  
E-mail: [info@boule.com](mailto:info@boule.com)  
Web: [www.boule.com](http://www.boule.com)



### MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28  
6302 Zug, Switzerland

## Informace o právních předpisech

Podle nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (IVDR) jsou čisticí prostředky Boule považovány za diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (IVD) třídy A.

