

# Brugsanvisning

## Boule-rengøringsmidler



### Revisionshistorik

Seneste revision: 2024-03. Førrige revision: 2023-10.

Ændringer: Dokumentet er opdateret for tydelighed og overensstemmelse. Alle oplysninger er enten tilføjet eller opdateret.

### Boule-rengøringsmidler

Boule Cleaning Kit indeholder:

- Boule Enzymatic Cleaner, 450 mL, opløsning med blå farve
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, 450 mL, opløsning med gul farve
- Boule Detergent Cleaner, 450 mL, opløsning med rød farve

Boule Enzymatic Cleaner og Boule Hypochlorite (2%) Cleaner fås også som separate produkter, Boule Enzymatic Cleaner 100 mL og Boule Hypochlorite (2%) Cleaner 500 mL.

### Tilsigtet formål og krav til brugeren

- Boule Cleaning Kit, Boule Enzymatic Cleaner og Boule Hypochlorite (2%) Cleaner er tilbehør, der er beregnet til rengøring og vedligeholdelse af Medonic M-series- og Swelab Alfa-series-hæmatologianalyseinstrumenter i professionelle laboratorieomgivelser. Produkterne har ingen direkte indvirkning på den analytiske/kliniske performance for hæmatologianalyseinstrumenterne.
- Rengøringsmidlerne er beregnet til professionel brug. Operatøren skal have grundlæggende laboratiefærdigheder og have kendskab til god laboratoriepraksis samt læse brugermanualen før brug.

### Antal anvendelser

- Boule Cleaning Kit (3 × 450 mL): 3 hele og komplette rensedyklusser.
- Boule Enzymatic Cleaner (100 mL): Op til 20 procedurer til koagelforebyggelse afhængigt af modellen af analyseinstrumentet.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (500 mL): Op til 50 rensninger af forfortyndingsindgangen.

### Virkningsmåde

- Boule Enzymatic Cleaner: Et proteolytisk enzym nedbryder proteiner, hvilket løsner eller fjerner restmaterialer på overflader.

- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: Hypoklorit oxiderer organiske molekyler og spaltes derved molekylerne og/eller reducerer deres binding til overfladen.
- Boule Detergent Cleaner: Natriumlaurylsulfat letter fjernelsen af materialerester ved at binde til de ladede grupper og øge opløseligheden.

### Transport, opbevaring og holdbarhed

- Rengøringsmidlerne kan transporteres ved rumtemperatur (undgå frost, sørg for tilpasning til rumtemperaturen før brug).
- Opbevar altid flaskerne i opretstående stilling, så det undgås, at der løber noget ud af lågene.
- Rengøringsmidlerne er mindst holdbare til udløbsdatoen på etiketten, når de opbevares ved en temperatur på mellem 4-30 °C. Bortskaf åbnede beholdere efter 3 rengøringscyklusser (holdbare i op til 6 måneder efter åbning).
- Driftstemperaturen er på mellem 18-30 °C.
- Koncentrationen af hypoklorit reduceres med tiden, uden at funktionen bliver ugyldig inden for den angivne udløbsperiode. Luk beholderen så hurtigt som muligt efter brug.
- Længere opbevaring over 30 °C kan medføre reduceret rengøringsaktivitet som følge af en automatisk forringelse af enzymet og reduceret rengøringsaktivitet samt desinfektionsaktivitet som følge af automatisk forringelse af hypokloritten.

### Forholdsregler

- Læs det relevante sikkerhedsdatablad (SDS) før brug. SDS'er er tilgængelige på [www.boule.com](http://www.boule.com).
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner er klassificeret som farlig for helbredet i henhold til CLP [forordning (EF) nr. 1272/2008]. Den påkrævede mærkning er angivet nedenfor. Se SDS'et for at få flere oplysninger.

Farepiktogram:



Signalord:

Advarsel!

**Faresætninger:** **H315** Medfører hudirritation. **H319** Forårsager alvorlig øjenirritation. **H412** Skadelig for vandlevende organismer med langvarige virkninger.

**Sikkerhedssætninger:** **P273** Undgå udledning til miljøet. **P280** Bær beskyttelsehandsker og øjenbeskyttelse. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. **P337+P313** Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. **P501** Indholdet af beholderen bortskaffes på en autoriseret genbrugsstation.

- Boule Detergent Cleaner og Boule Enzymatic Cleaner betragtes ikke som farlige for helbredet. Se SDS'et for at få flere oplysninger. Påkrævet mærkning: **EUH210** Sikkerhedsdatablad fås ved anmodning. **EUH208** Indeholder REAKTIONSMASSE MED 5-CHLORO-2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON OG 2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON (3:1). Kan medføre en allergisk reaktion.
- Alle rengøringsopløsningerne skal håndteres korrekt. Beskyt huden og øjnene.
- Da hypoklorit-opløsninger er oxiderende med en basisk pH, skal kontakt med andre materialer end dem, som er angivet i anvisningerne, undgås (spild giver en vedvarende lugt på f.eks. hud og medfører pletter (afblegning) på tøj etc.).
- Brug ikke rengøringsmidler efter udløbsdatoen.
- Rengøringsmidlerne er beregnet til brug som leveret. Forfalskning ved fortynding af eller tilsætning af andet materiale til produkterne ugyldiggør enhver brug af dem på udstyr til in vitro-diagnostik (IVD).
- Bortskaf rengøringsmidler i henhold til de lokale bestemmelser. Ved tømning af resterende rensmiddel i afløbet skal der altid bruges rigeligt med vand. Flasken kan genbruges efter skylning.

## Alvorlig hændelse

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i relation til Boule Medicals produkt, skal dette rapporteres til distributøren, producenten Boule og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

## Fordele ved regelmæssig rengøring

Rengøring af analyseinstrumentet i de angivne regelmæssige intervaller sikrer følgende:

- længere levetid for instrumentets slanger
- nedsat risiko for bakterievækst
- lavere baggrundstællinger
- øget gennemsnitstid mellem fejl (højere MTBF)

## Rengøringsintervaller

Anbefalede rengøringsintervaller:

- Rengør forfortyndningsindgangen med Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: *hver måned*.
- Udfør koagelforebyggelse med Boule Enzymatic Cleaner: *hver måned eller for hver 1000 prøver*.
- Rengør med Boule Cleaning Kit:

Mindre end 50 prøver pr. dag	→ <i>hver 6. måned</i>
------------------------------	------------------------

Mere end 50 men mindre end 100 prøver pr. dag	→ <i>hver 3. måned</i>
---	------------------------

100-200 prøver pr. dag	→ <i>hver måned</i>
------------------------	---------------------

## Koagelforebyggelse med Boule Enzymatic Cleaner

Udfør følgende rengøringsprocedure med Boule Enzymatic Cleaner mindst hver måned eller for hver 1000 prøver. Den tager ca. 15 minutter.



- Når denne procedure er startet, vil operatøren ikke kunne afbryde cyklusen, før den er gennemført.
- Hvis cyklusen afbrydes for tidligt, skal systemet rengøres korrekt for at undgå fejl i patientresultaterne.

1. Rengør aspirationsproberne med en papirserviet med en 70 % alkoholopløsning.
2. Fyld et bæger med 5 mL Boule Enzymatic Cleaner.

3. Hvis systemet omfatter den valgfrie hættegennembroringsenhed eller automatiske prøvetagningsenhed, skal du fylde et RENT standardprøverør på 4,0–5,0 mL halvt med Boule Enzymatic Cleaner.
4. I **Hovedmenu** skal du trykke på **Vedligeholdelse** og derefter trykke på **Koagelforebyggelse**.
5. Hvis systemet har en hættegennembroringsenhed, skal du gøre følgende: Åbn døren til hættegennembroringsenheden, indsæt røret med rengøringsmidlet med toppen vendt nedad, tryk røret på plads, luk døren, og gå videre til Trin 7.
6. Hvis systemet har en automatisk prøvetagningsenhed, skal du gøre følgende: Placer røret med rengøringsmidlet i position 1 på hjulet, og lås hjulet fast på plads.
7. Hold bægeret med rengøringsmidlet under OT-proben, og sænk proben ned i rengøringsmidlet.
8. Tryk på **OK** for at bekræfte. For at fuldføre aspirationen for alle indgange skal du vente i mindst 5 sekunder, efter at aspirationen er stoppet, før du fjerner bægeret.
9. Systemet udfører rengøringsprocessen for alle analysetilstande samtidigt.
10. Når rengøringsprocessen er færdig, skal du udføre mindst én baggrundstælling for hver indgang, se afsnit [Baggrundstælling \[4\]](#). Hvis alle værdier er acceptable, er analyseinstrumentet klart til den næste analyse.

### Rengør forfortyndingsindgangen med Boule Hypochlorite (2%) Cleaner

Udfør følgende rengøringsprocedure med Boule Boule Hypochlorite (2%) Cleaner hver måned. Den tager ca. 10 minutter.

1. Rengør aspirationsproberne med en papirserviet med en 70 % alkoholopløsning.
2. Fyld et bæger med 10 mL Boule Hypochlorite (2%) Cleaner.
3. Fyld et andet bæger med 18 mL diluent, helst ved hjælp af tilførfunktionsen:
  - a. Tryk på **Tilfør** i **Startmenu**.
  - b. Placer et bæger til spild under forfortyndingsaspirationsproben (proben foran forfortyndingsstartpladen).
  - c. Tryk på forfortyndingsstartpladen. Instrumentet tilfører en lille mængde diluent. Bortskaf denne.
  - d. Placer et rent bæger under forfortyndingsaspirationsproben, og tilfør

18 mL til bægeret ved at trykke på startpladen igen.

e. Tryk på **Afslut**.

4. Aspirér hypokloritten som en forfortyndet prøve.
5. Aspirér diluenten som en forfortyndet prøve. Gentag.
6. Udfør mindst én baggrundstælling i forfortyndingstilstanden, se afsnit **"Baggrundstælling"**. Hvis alle værdier er acceptable, er analyseinstrumentet klart til den næste analyse.

### Rengør med Boule Cleaning Kit

Boule Cleaning Kit indeholder 3 opløsninger. Brug opløsningerne i nedenstående rækkefølge. Hvis denne rækkefølge ikke overholdes, kan det medføre høje PLT-baggrundstællinger.

1. Boule Enzymatic Cleaner (enzymopløsning – blåt låg)
2. Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (hypokloritopløsning – hvidt låg)
3. Boule Detergent Cleaner (detergentopløsning – rødt låg)

Udfør følgende trin:

1. Fjern diluent- og lyseniveausensorerne fra beholderne.
2. På skærmen skal du trykke på **MENU**, derefter trykke på **AVANCERET**, derefter **VEDLIGEHOLDELSE** og derefter **MENUEN RENGØRING**.
3. Tryk på **RENSECYKLUS TOM**, og vent, indtil systemet er tomt.
4. Væd en blød serviet med den rigtige rengøringsopløsning (*brug f.eks. Boule Enzymatic Cleaner første gang*), og tør begge niveausensorer rene på ydersiden med servietten.
5. Sæt begge niveausensorer direkte ned i renseopløsningsflasken.
6. Tryk på **RENSECYKLUS FULD** i **menuen Rengøring**. Systemet fyldes med rengøringsopløsning. Lad rengøringsopløsningen være i systemet i 15–30 minutter. Fjern begge niveausensorer, og tryk på **RENSECYKLUS TOM**. Lad systemet tømmes helt.
7. Gentag Trin 4 til Trin 7 med Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (hvidt låg), gentag derefter Trin 4 til Trin 7 med Boule Detergent Cleaner (rødt låg).

8. Tag en blød og tør serviet, og væd den med diluent (**ikke** lyse), og tør alle rester af rengøringsmiddel af niveausensorerne.
9. Brug en blød og tør serviet til at tørre resterende væske af niveausensorerne med.
10. Sæt hver niveausensor i den korrekte reagensbeholder. Sørg for at sætte lyseniveausensoren i lysebeholderen og diluentniveausensoren i diluentbeholderen.
11. Tryk på **RENSECYKLUS FULD** i **menuen Rengøring**, og vent, indtil cyklussen er afsluttet.
12. Udfør mindst 3 baggrundstællinger. Hvis alle værdier er acceptable, er analyseinstrumentet klart til den næste analyse.

### Baggrundstælling

For indgangen til forfortynding skal du bruge diluent som prøve. For alle andre indgange (åbent rør, autoloader, hættegennemboringsenhed eller mikropipetteadapter) skal du bruge luft som prøve.



For hættegennemboringsenheden skal du bruge et mørkt tomt rør, for at analysen kan starte. Røret kan f.eks. dækkes med mørk tape.

### Acceptable værdier for baggrundstælling

Parameter	Accepterede værdier
RBC	$\leq 0,02 \times 10^{12}/L$
WBC (*)	$\leq 0,1 \times 10^9/L$
HGB	$\leq 0,2 \text{ (g/dL)}$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/L$

(\*) Mikropipetteindgangen er acceptabel ved  $\leq 0,2 \times 10^9/L$  på WBC på grund af mulige præ-analytiske bidrag.

### Kontrollér baggrundstællingen for autoloaderindgangen

1. Isæt prøvehjulet med et tomt rør i position 1, hvis det er hjul 1 (position 21, hvis det er hjul 2).
2. Tryk på **Automatisk prøvetagningsenhed**, vælg hjulnummer, og markér det ønskede positionssekvensfelt.
3. Vælg Baggrund, og tryk derefter på **Acceptér** for at gemme.

4. Tryk på knappen ► til venstre. Aspirationen starter. Hvis analyseinstrumentet ikke detekterer noget blod, fortsætter cyklussen efter ca. 10 sekunder.
5. Kontrollér analyseresultaterne. Baggrundstællingen må ikke være højere end værdierne i [Baggrundstælling \[4\]](#).
6. Hvis værdierne ikke er acceptable, skal du gentage Trin 1 til Trin 5. Hvis de stadig ikke er acceptable, skal du undersøge og afhjælpe årsagen.

### Kontrollér baggrundstællingen for indgangen til forfortynding, hættegennemboringsenhed, åbent rør eller mikropipetteadapteren

1. Hvis du kontrollerer baggrundstællingen for indgangen til forfortynding, skal du tilføje diluent i et bæger på mindst 10 mL:
  - a. Tryk på **Tilfør** i **Startmenu**.
  - b. Placer et bæger til spild under forfortyndingsaspirationsproben (proben foran forfortyndingsstartpladen).
  - c. Tryk på forfortyndingsstartpladen. Instrumentet tilføjer en lille mængde diluent. Bortskaf denne.
  - d. Placer et rent bæger under forfortyndingsaspirationsproben, og tilføj 4,5 mL til bægeret ved at trykke på startpladen igen.
  - e. Tryk på **Afslut**.
2. Vælg fanen **Baggrund** i **startmenuen** (i det øverste højre hjørne).
3. Start aspiration:
  - Hvis du kontrollerer indgangen til forfortynding: Placer bægeret med diluent, så spidsen af forfortyndingsproben dækkes af opløsningen. Tryk på og hold startpladen for forfortynding nede, indtil aspirationen starter.
  - Hvis du kontrollerer indgangen til hættegennemboringsenheden: Isæt et mørkt tomt rør med toppen vendt nedad, tryk røret på plads, og luk døren til hættegennemboringsenheden.
  - Hvis du kontrollerer indgangen til åbent rør: Tryk på fuldblodsstartpladen, som er placeret bag fuldblodsprøveproben. Aspirationen starter. Hvis analyseinstrumentet ikke detekterer noget blod, fortsætter cyklussen efter ca. 10 sekunder.
  - Hvis du kontrollerer indgangen til mikropipetteadapteren: Sæt MPA-enheden uden en mikropipette ind i analyseinstrumentet.

# Brugsanvisning

## Boule-rengøringsmidler



- Kontrollér analyseresultaterne. Baggrundstællingen må ikke være højere end værdierne i [Baggrundstælling \[4\]](#).
- Hvis værdierne ikke er acceptable, skal du gentage Trin 1 til Trin 4. Hvis de stadig ikke er acceptable, skal du undersøge og afhjælpe årsagen.

### Betydning af symboler på produktetiketter

Artikelnummer	Indhold	Lotnummer
Producent	Udløbsdato	Importør
Autoriseret repræsentant i Schweiz	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik	Se den elektroniske brugsanvisning på vores websted
Advarsel!	Forsigtig!	Temperaturbegrænsning



CE-overensstemmelsesmærke

### Bestillingsinformation og service

Kontakt den lokale Boule-repræsentant for bestillinger og support. Hav artikelnummeret klart ved afgivelse af bestillinger. Hvis du har brug for yderligere hjælp, bedes du kontakte Boule Medical AB på telefon +46 8 7447700 eller på [www.boule.com](http://www.boule.com).

Du kan finde en oversættelse af denne vejledning på [www.boule.com](http://www.boule.com).

Artikelnummer	Beskrivelse	Emballage
1504111	Boule Cleaning Kit	3 × 450 mL
1504112	Boule Enzymatic Cleaner	100 mL
1504113	Boule Hypochlorite (2%) Cleaner	500 mL

### Kontaktoplysninger



#### Boule Medical AB

Domnarvgatan 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

### Lovgivningsmæssige oplysninger

Boule-rengøringsmidler betragtes som IVD-udstyr i klasse A i henhold til forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik.

