

# Kullanım talimatları

## Boule Temizleyiciler



### Revizyon geçmişi

Son revizyon: 2024-03. Önceki revizyon: 2023-10.

Değişiklikler: Belge, açıklık ve uygunluk için güncellendi, tüm bilgiler eklendi veya güncellendi.

### Boule Temizleyiciler

Boule Cleaning Kit şunları içerir:

- Boule Enzymatic Cleaner, 450 mL, mavi renkli solüsyon
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, 450 mL, sarı renkli solüsyon
- Boule Detergent Cleaner, 450 mL, kırmızı renkli solüsyon

Boule Enzymatic Cleaner ve Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, Boule Enzymatic Cleaner 100 mL, ve Boule Hypochlorite (2%) Cleaner 500 mL olmak üzere ayrı ürünler olarak da mevcuttur.

### Kullanım amacı ve kullanıcı gereksinimleri

- Boule Cleaning Kit, Boule Enzymatic Cleaner ve Boule Hypochlorite (2%) Cleaner; Medonic M-series ve Swelab Alfa-series hematoloji analiz cihazlarının profesyonel bir laboratuvar ortamında temizlenmesi ve bakımı için tasarlanmış aksesuarlardır. Ürünlerin, hematoloji analiz cihazlarının analitik/klinik performansı üzerinde doğrudan bir işlevi yoktur.
- Temizleyiciler profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Operatörün temel laboratuvar becerilerine sahip olması, iyi laboratuvar uygulamalarını bilmesi ve kullanmadan önce kullanıcı kılavuzunu okuması gerekir.

### Kullanım sayısı

- Boule Cleaning Kit (3 x 450 mL): 3 tam ve eksiksiz temizlik döngüsü.
- Boule Enzymatic Cleaner (100 mL): Analiz cihazı modeline bağlı olarak en fazla 20 pıhtı önleme prosedürü.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (500 mL): Ön dilüsyon girişinin en fazla 50 kere temizlenmesi.

### Çalışma prensibi

- Boule Enzymatic Cleaner: Proteolitik bir enzim proteinleri parçalayarak yüzeylerdeki kalıntıların gevşemesine veya giderilmesine neden olur.

- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: Hipoklorit organik molekülleri oksitleyerek molekülleri parçalar ve/veya yüzeye yapışmalarını azaltır.
- Boule Detergent Cleaner: Sodyum dodesil sülfat, yüklü gruplara bağlanarak ve çözünürlüğü artırarak kalıntıların giderilmesini kolaylaştırır.

### Taşıma, saklama ve stabilite

- Temizleyiciler, ortam sıcaklığında taşınabilir (donmasını engelleyin ve kullanmadan önce oda sıcaklığına getirin).
- Kapaklardan sızıntıyı önlemek için şişeleri her zaman dik bir konumda saklayın.
- Temizleyiciler, 4–30°C arası sıcaklıkta depolandığında, en azından etikette gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Açılmış kapları 3 temizlik döngüsünden sonra atın (açıldıktan sonra 6 aya kadar stabildir).
- Çalışma sıcaklığı 18–30°C arasındadır.
- Hipoklorit konsantrasyonu zamanla azalır ancak belirlenen son kullanma tarihine kadar işlevselliği geçerlidir. Kullandıktan hemen sonra kabı kapatın.
- 30°C'nin üzerinde uzun süreli saklama, enzimin kendiliğinden bozunması nedeniyle temizleme aktivitesinin azalmasına ve hipokloritin kendiliğinden bozunması nedeniyle temizleme aktivitesinin ve dezenfeksiyon aktivitesinin azalmasına neden olabilir.

### Önlemler

- Lütfen kullanmadan önce ilgili Güvenlik Bilgi Formunu (SDS) okuyun. SDS'ler [www.boule.com](http://www.boule.com) adresinde mevcuttur.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, CLP [1272/2008 sayılı Yönetmelik (EC)] uyarınca sağlığa zararlı olarak sınıflandırılmıştır. Gerekli etiket bilgileri aşağıda verilmiştir. Ayrıntılı bilgi için SDS'ye bakın.

**Tehlike Piktogramı:**



**Sinyal Kelimesi:**

Uyarı

**Tehlike ifadelere:**

**H315** Cilt tahrişine neden olur. **H319** Ciddi göz tahrişine neden olur. **H412** Uzun süreli etkileri ile su yaşamı için zararlıdır.

**İhtiyati ifadeler:** **P273** Çevreye salınmasından kaçının. **P280** Koruyucu eldiven ve göz koruması kullanın. **P305+P351+P338** GÖZLERE TEMAS EDERSE: Birkaç dakika boyunca su ile dikkatlice yıkayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Yıkamaya devam edin. **P337+P313** Göz tahrişi devam ederse: Doktora başvurun/tıbbi yardım alın. **P501** İçeriği ve kabı yetkili atık bertaraf tesisinde bertaraf edin.

- Boule Detergent Cleaner ve Boule Enzymatic Cleaner sağlığa zararlı olarak kabul edilmez. Ayrıntılı bilgi için SDS'ye bakın. Gerekli etiketleme: **EUH210** İstek üzerine güvenlik bilgi formu mevcuttur. **EUH208** 5-KLORO-2-METİL-2H-İZOTİYAZOL-3-ON VE 2-METİL-2H-İZOTİYAZOL-3-ON (3:1) REAKSİYON KÜTLESİNİ içerir. Alerjik reaksiyona neden olabilir.
- Tüm temizlik solüsyonlarını dikkatle kullanın. Cildi ve gözleri koruyun.
- Hipoklorit solüsyonları bazik pH ile oksitlendiğinden, talimatlarda belirtilenler haricindeki materyallerle temas ettirilmemelidir (döküntüler örneğin ciltte kalıcı koku bırakabilir ve kıyafetlerde lekeye (ağarma) vb. neden olabilir).
- Son kullanma tarihi geçmiş temizleyicileri kullanmayın.
- Temizleyiciler sağlandığı şekilde kullanılması için tasarlanmıştır. Dilüsyon veya ürünlere herhangi bir maddenin eklenmesiyle yapılan saflığı bozma işlemleri, ürünlerin in vitro diyagnostik (IVD) cihazda kullanımını geçersiz kılar.
- Temizleyicileri yerel yönetmeliklere göre atın. Artan temizleyiciyi gidere atarken her zaman bol su kullanın. Şişe, durulama sonrasında geri dönüştürülebilir.

### Ciddi olay

Boule Medical ürünü ile ilgili ciddi bir olayın meydana gelmesi halinde, distribütöre, üretici Boule'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirimde bulunulmalıdır.

### Düzenli temizliğin faydaları

Analiz cihazının belirtilen düzenli aralıklarla temizlenmesi aşağıdakileri sağlayacaktır:

- cihaz hortumunun daha uzun ömürlü olması
- daha düşük bakteri üreme riski
- daha düşük taban sayımları
- arızalar arasındaki ortalama sürenin artması (daha yüksek MTBF)

### Temizlik aralıkları

Önerilen temizlik aralıkları:

- Ön dilüsyon girişini Boule Hypochlorite (2%) Cleaner ile temizleyin: *her ay*.
- Boule Enzymatic Cleaner ile Pıhtı Önleme işlemini gerçekleştirin: *her ay veya her 1000 numunede bir*.
- Boule Cleaning Kit ile temizleyin:

Günde 50 numuneden az → 6 ayda bir

Günde 50'den fazla ancak 100'den az numune → 3 ayda bir

Günde 100–200 numune → her ay

### Boule Enzymatic Cleaner ile pıhtı önleme

Boule Enzymatic Cleaner kullanarak aşağıdaki temizleme prosedürünü en azından her ay veya her 1000 numunede bir gerçekleştirin. Yaklaşık 15 dakika sürer.



- Bu prosedür başlatıldıktan sonra tamamlanana kadar operatör döngüyü iptal edemez.
- Döngü zamanından önce iptal edilirse, hatalı hasta sonuçlarından kaçınmak için sistem uygun şekilde temizlenmelidir.

- Aspirasyon problemlerini %70 alkol solüsyonu ile kağıt mendil kullanarak temizleyin.
- Beheri 5 mL Boule Enzymatic Cleaner ile doldurun.
- Sistemde, isteğe bağlı Tüp Delici veya Otomatik Numune Alıcı varsa, TEMİZ standart bir 4,0–5,0 mL'lik tüpü Boule Enzymatic Cleaner ile yarıya kadar doldurun.
- Ana Menü'den Bakım'a** basın, ardından **Pıhtı Önleme**'ye basın.
- Sistemde bir Tüp Delici varsa: Tüp Delicinin kapağını açın, temizleyici içeren tüpü baş aşağı yerleştirin, tüpü yerine bastırın, kapağı kapatın ve Adım 7 ile devam edin.

- Sistemde bir Otomatik Numune Alıcı varsa: Temizleyici içeren tüpü tepsi üzerinde Pozisyon 1'e yerleştirin ve tepsiyi yerine kilitleyin.
- Temizleyici içeren beheri OT probu altında tutun ve probu temizleyiciye daldırın.
- Onaylamak için **Tamam**'a basın. Tüm girişler için aspirasyonun tamamlanmasını sağlamak üzere beheri çıkarmadan önce aspirasyon durduktan sonra en az 5 saniye bekleyin.
- Sistem, tüm analiz modları için temizleme işlemini aynı anda gerçekleştirecektir.
- Temizleme işlemi tamamlandığında, her giriş için en az bir taban sayımı gerçekleştirin, **Taban sayımı [4]** bölümüne bakın. Tüm değerler kabul edilebilir ise, analiz cihazı bir sonraki analiz için hazırdır.

### Ön dilüsyon girişini Boule Hypochlorite (2%) Cleaner ile temizleme

Her ay Boule Boule Hypochlorite (2%) Cleaner kullanarak aşağıdaki temizleme prosedürünü uygulayın. Yaklaşık 10 dakika sürer.

- Aspirasyon problemlerini %70 alkol solüsyonu ile kağıt mendil kullanarak temizleyin.
- Beheri 10 mL Boule Hypochlorite (2%) Cleaner ile doldurun.
- Başka bir beheri, tercihen dağıtma işlevini kullanarak 18 mL diluent ile doldurun:
  - Başlat Menüsü**'nde **Dağıt** öğesine basın.
  - Ön dilüsyon aspirasyon probu altına atık için bir beher yerleştirin (ön dilüsyon başlatma plakasının önündeki prob).
  - Ön dilüsyon başlatma plakasına bastırın. Cihaz az miktarda diluent dağıtacaktır. Bunu atın.
  - Ön dilüsyon aspirasyon probunun altına temiz bir beher yerleştirin ve başlatma plakasına tekrar bastırarak beheri 18 mL dağıtın.
  - Çıkış** düğmesine basın.
- Hipokloriti ön dilüsyon numunesi olarak aspire edin.
- Ön dilüsyon numunesi olarak diluenti aspire edin. Tekrarlayın.
- Ön dilüsyon modunda en az bir taban sayımı gerçekleştirin, "**Arka Plan Sayımı**" bölümüne bakın. Tüm değerler kabul edilebilir ise, analiz cihazı bir sonraki analiz için hazırdır.

### Boule Cleaning Kit ile temizleme

Boule Cleaning Kit 3 solüsyon içerir. Solüsyonları aşağıdaki sırayla kullanın, bu sıraya uyulmaması yüksek PLT taban sayımlarına neden olabilir.

- Boule Enzymatic Cleaner (enzim solüsyonu – mavi kapak)
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (hipoklorit solüsyonu – beyaz kapak)
- Boule Detergent Cleaner (deterjan solüsyonu – kırmızı kapak)

Aşağıdaki adımları uygulayın:

- Diluent ve Lizis seviye sensörlerini kaplarından çıkarın.
- Ekranda, **MENÜ** öğesine, ardından **GELİŞMİŞ**, ardından **BAKIM** ve ardından **TEMİZLİK MENÜSÜ** öğesine basın.
- TEMİZLEME DÖNGÜSÜ BOŞALTMA** öğesine basın ve sistemin boşalmasını bekleyin.
- Yumuşak bir bezi uygun temizleme solüsyonu ile nemlendirin (ör. *ilk sefer için Boule Enzymatic Cleaner kullanın*) ve her iki seviye sensörünün de dışını silin.
- Her iki seviye sensörünün de doğrudan temizleme solüsyonu şişesine daldırın.
- Yıkama Menüsü**'nde **YIKAMA DÖNGÜSÜ DOLDURMA** öğesine basın. Sistem temizleme solüsyonu ile dolacaktır. Temizleyiciyi 15–30 dakika boyunca sistemde bırakın. Her iki seviye sensörünün de çıkarıp **YIKAMA DÖNGÜSÜ BOŞALTMA** öğesine basın. Sistemin tam olarak boşalmasını bekleyin.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (beyaz kapak) kullanarak Adım 4 ila Adım 7'yi tekrarlayın, ardından Boule Detergent Cleaner (kırmızı kapak) kullanarak Adım 4 ila Adım 7'yi tekrarlayın.
- Yumuşak ve kuru bir bezi diluent ile ıslatın (lyse **kullanmayın**) ve seviye sensörlerinde kalan temizleyici artıklarını silin.
- Seviye sensörlerinde kalan sıvıyı yumuşak ve kuru bir bezle kurulayın.
- Her bir seviye sensörünü doğru reaktif kabına yerleştirin. Lyse seviye sensörünü Lyse kabına ve Diluent seviye sensörünü Diluent kabına koyduğunuzdan emin olun.
- Temizlik Menüsü**'nden **YIKAMA DÖNGÜSÜ DOLDURMA** öğesine basın ve bu döngünün tamamlanmasını bekleyin.
- En az 3 taban sayımı gerçekleştirin. Tüm değerler kabul edilebilir ise, analiz cihazı bir sonraki analiz için hazırdır.

# Kullanım talimatları

## Boule Temizleyiciler



### Taban sayımı

Ön Dilüsyon girişi için numune olarak diluent kullanın. Diğer tüm girişler (Açık Tüp, Otomatik Yükleyici, Tüp Delici veya Mikro Pipet Adaptörü) için numune olarak hava kullanın.



Tüp Delici için, analizden başlaması için koyu renkli boş bir tüp kullanılmalıdır. Tüp örneğin siyah bantla kaplanabilir.

### Kabul edilen taban sayımı değerleri

Parametre	Kabul edilen değerler
RBC	$\leq 0,02 (\times 10^{12}/L)$
WBC (*)	$\leq 0,1 (\times 10^9/L)$
HGB	$\leq 0,2 (g/dL)$
PLT	$\leq 10 (\times 10^9/L)$

(\*) Mikropipet girişi, potansiyel ön analitik katkılar nedeniyle WBC üzerinde  $\leq 0,2 (\times 10^9/L)$  değerinde kabul edilebilir.

### Otomatik Yükleyici Girişi için taban sayımını kontrol etme

- Numune alma tepsisini, tepsi 1 ise konum 1'e (tepsi 2 ise konum 21'e) boş bir tüp ile yükleyin.
- Otomatik Numune Alıcı**'ya basın, tepsi numarasını seçin ve istenen konum sırası alanını işaretleyin.
- Taban ögesini seçin ve kaydetmek için **Kabul Et** ögesine basın.
- Soldaki ► düğmesine basın. Aspirasyon başlar. Analiz cihazı herhangi bir kan saptamayacağından döngü yaklaşık 10 saniye sonra devam edecektir.
- Analiz sonuçlarını kontrol edin. Taban sayımı **Taban sayımı [4]** içindeki değerlerden daha yüksek olmamalıdır.
- Değerler kabul edilebilir değilse, Adım 1 ila Adım 5'i tekrarlayın. Hala kabul edilebilir değilse, nedenini araştırın ve düzeltin.

### Ön Dilüsyon, Tüp Delici, OT veya MPA girişi için taban sayımının kontrolü

- Ön Dilüsyon girişinin taban sayımını kontrol ediyorsanız, diluenti en az 10 mL'lik bir beherin içine boşaltın:
  - Başlat Menüsü**'nde **Dağıt** ögesine basın.

- Ön dilüsyon aspirasyon probu altına atık için bir beher yerleştirin (ön dilüsyon başlatma plakasının önündeki prob).
  - Ön dilüsyon başlatma plakasına bastırın. Cihaz az miktarda diluent dağıtacaktır. Bunu atın.
  - Ön dilüsyon aspirasyon probunun altına temiz bir beher yerleştirin ve başlatma plakasına tekrar bastırarak beher 4,5 mL dağıtın.
- Çıkış** düğmesine basın.
- Başlat Menüsü**'nden, **Taban Sayımı** sekmesini seçin (sağ üst köşe).
  - Aspirasyonu başlatın:
    - Ön Dilüsyon girişini kontrol ediyorsanız: Ön dilüsyon probu ucu solüsyonla kaplanacak şekilde diluenti içeren beheri yerleştirin. Aspirasyon başlayana kadar ön dilüsyon başlatma plakasını basılı tutun.
    - Tüp Delici girişini kontrol ediyorsanız: Koyu renkli boş bir tüpü baş aşağı yerleştirin, tüpü yerine bastırın ve Tüp Delicinin kapağını kapatın.
    - Açık Tüp girişini kontrol ediyorsanız: Tam kan numunesi probunun arkasında bulunan tam kan başlatma plakasına basın. Aspirasyon başlar. Analiz cihazı herhangi bir kan saptamayacağından döngü yaklaşık 10 saniye sonra devam edecektir.
    - Mikro Pipet Adaptörü girişini kontrol ediyorsanız: MPA cihazını mikropipet olmadan analiz cihazına yerleştirin.
  - Analiz sonuçlarını kontrol edin. Taban sayımı **Taban sayımı [4]** içindeki değerlerden daha yüksek olmamalıdır.
  - Değerler kabul edilebilir değilse, Adım 1 ila Adım 4'i tekrarlayın. Hala kabul edilebilir değilse, nedenini araştırın ve düzeltin.

### Ürün etiketlerindeki sembollerin anlamları

REF	CONT	LOT
Ürün numarası	İçerik	Lot numarası
Üretici	Son kullanma tarihi	İthalatçı

# Kullanım talimatları

## Boule Temizleyiciler



CH REP

İsviçre yetkili temsilcisi

IVD

*In vitro* diyagnostik tıbbi cihaz



www.boule.com

Web sitesinde bulunan elektronik kullanım talimatlarına bakın



Uyarı



Dikkat



Sıcaklık sınırlaması



CE uygunluk işareti

## İletişim bilgileri



### 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)

CH REP

### MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28  
6302 Zug, Switzerland

## Mevzuat bilgileri

Boule temizleyiciler, *In Vitro* Diyagnostik Yönetmeliği (IVDR) (EU) 2017/746 uyarınca A Sınıfı IVD cihazları olarak kabul edilir.

IVD



## Sipariş bilgisi ve servis

Sipariş ve destek için yerel Boule temsilcinize başvurun. Lütfen siparişler için ürün numarasını hazır bulundurun. Diğer konularda destek için +46 8 7447700 numaralı telefondan Boule Medical AB ile iletişime geçin veya [www.boule.com](http://www.boule.com) adresini ziyaret edin.

Bu talimatın çevirisi için [www.boule.com](http://www.boule.com) adresini ziyaret edin.

Ürün numarası	Açıklama	Ambalaj
1504111	Boule Cleaning Kit	3 × 450 mL
1504112	Boule Enzymatic Cleaner	100 mL
1504113	Boule Hypochlorite (2%) Cleaner	500 mL