

# Gebrauchsanweisung

## Reinigungsmittel von Boule



### Versionsübersicht

Aktuelle Version: 2024-03. Vorherige Version: 2023-10.

Änderungen: Das Dokument wurde zum Zweck der Klarheit und Konformität aktualisiert; die jeweiligen Informationen wurden entweder neu hinzugefügt oder aktualisiert.

### Reinigungsmittel von Boule

Das Boule Cleaning Kit enthält:

- Boule Enzymatic Cleaner; 450 mL, blau gefärbte Lösung
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner; 450 mL, gelb gefärbte Lösung
- Boule Detergent Cleaner; 450 mL, rot gefärbte Lösung

Boule Enzymatic Cleaner und Boule Hypochlorite (2%) Cleaner sind auch separat unter der Produktbezeichnung Boule Enzymatic Cleaner 100 mL bzw. Boule Hypochlorite (2%) Cleaner 500 mL erhältlich.

### Verwendungszweck und Anforderungen an den Bediener

- Boule Cleaning Kit, Boule Enzymatic Cleaner und Boule Hypochlorite (2%) Cleaner sind zur Reinigung und Wartung der Hämatologie-Analysegeräte der Medonic M-series und der Swelab Alfa-series in professioneller Laborumgebung vorgesehen. Die Produkte haben keinen direkten Einfluss auf die analytische/klinische Leistung der Hämatologie-Analysegeräte.
- Die Reinigungsmittel sind für den professionellen Einsatz vorgesehen. Bediener müssen über grundlegende Laborfertigkeiten verfügen, mit der guten Laborpraxis vertraut sein und vor der Verwendung das Benutzerhandbuch gelesen haben.

### Anzahl der Verwendungen

- Boule Cleaning Kit (3 × 450 mL): 3 vollständige Reinigungszyklen
- Boule Enzymatic Cleaner (100 mL): Je nach Modell des Analysegeräts kann das Verfahren zur Gerinnselvermeidung bis zu 20-mal durchgeführt werden.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (500 mL): bis zu 50 Reinigungen des Vorverdünnungseingangs

### Funktionsprinzip

- Boule Enzymatic Cleaner: Ein proteolytisches Enzym spaltet Proteine, wodurch Rückstände auf Oberflächen an Halt verlieren bzw. sich ablösen.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: Hypochlorit oxidiert organische Moleküle und spaltet diese dadurch auf und/oder reduziert deren Oberflächenhaftung.
- Boule Detergent Cleaner: Natriumdodecylsulfat erleichtert die Entfernung von Rückständen, indem es an geladene Gruppen bindet und so die Löslichkeit erhöht.

### Transport, Lagerung und Stabilität

- Die Reinigungsmittel können bei Umgebungstemperatur transportiert werden (vermeiden Sie ein Einfrieren und lassen Sie den Reinigungssatz vor dem Gebrauch Raumtemperatur annehmen).
- Lagern Sie die Flaschen stets in aufrechter Position, um ein Auslaufen aus den Verschlüssen zu vermeiden.
- Die Reinigungsmittel sind bei einer Lagerung zwischen 4–30 °C mindestens bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Geöffnete Behälter müssen nach 3 Reinigungszyklen entsorgt werden (Inhalt ist nach dem Öffnen bis zu 6 Monate stabil).
- Bei der Verwendung muss die Temperatur zwischen 18–30 °C betragen.
- Die Konzentration des Hypochlorits verringert sich mit der Zeit, ohne dass die Wirksamkeit vor Ablauf des Verfallsdatums beeinträchtigt wird. Verschließen Sie den Behälter unmittelbar nach dem Gebrauch wieder.
- Eine Lagerung bei mehr als 30 °C über einen längeren Zeitraum kann aufgrund von Enzymzerfall zu einer verminderten Reinigungswirkung bzw. aufgrund von Zerfall des Hypochlorits zu einer verminderten Reinigungs- und Infektionswirkung führen.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie vor Gebrauch das zugehörige Sicherheitsdatenblatt (SDS). Sicherheitsdatenblätter sind unter [www.boule.com](http://www.boule.com) verfügbar.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner ist gemäß der CLP-Verordnung [Verordnung (EG) Nr. 1272/2008] als gesundheitsschädlich

# Gebrauchsanweisung Reinigungsmittel von Boule



einstufen. Nachstehend ist die erforderliche Kennzeichnung angegeben. Ausführliche Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

**Gefahrenpiktogramm:**



**Signalwort:**

Warnung

**Gefahrenhinweise:**

**H315** Verursacht Hautreizungen. **H319** Verursacht schwere Augenreizung. **H412** Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

**Sicherheitshinweise:**

**P273** Freisetzung in die Umwelt vermeiden. **P280** Schutzhandschuhe und Augenschutz tragen. **P305+P351+P338** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. **P337+P313** Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P501** Inhalt und Behälter über entsprechend dafür zugelassene Einrichtung der Entsorgung zuführen.

- Boule Detergent Cleaner und Boule Enzymatic Cleaner gelten nicht als gesundheitsschädlich. Ausführliche Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt. Vorgeschriebene Kennzeichnung: **EUH210** Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich. **EUH208** Enthält die REAKTIONSMASSE VON 5-CHLOR-2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON UND 2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON (3:1). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- Handhaben Sie alle Reinigungslösungen mit entsprechender Vorsicht. Schützen Sie Haut und Augen.
- Da Hypochloritlösungen mit einem basischen pH-Wert oxidierend wirken, sollte der Kontakt

mit anderen als in der Gebrauchsanweisung angegebenen Materialien vermieden werden. (Spritzer oder verschüttete Lösung hinterlassen einen anhaftenden Geruch, beispielsweise auf der Haut, sowie Flecken (Ausbleichungen) auf der Kleidung usw.)

- Reinigungsmittel dürfen nach ihrem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Die Reinigungsmittel sind wie bereitgestellt zu verwenden. Mit der Verfälschung der Zusammensetzung der Produkte durch Verdünnen oder Hinzufügen von Materialien ist deren Verwendung an In-vitro-Diagnostika nicht mehr zugelassen.
- Entsorgen Sie Reinigungsmittel gemäß den örtlich geltenden Vorschriften. Bei der Entsorgung von Reinigungsmittelresten über den Abfluss ist immer mit reichlich Wasser nachzuspülen. Die Flasche kann nach dem Auswaschen recycelt werden.

## Schwerer Vorfall

Wenn im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt von Boule ein schwerer Vorfall auftritt, muss eine entsprechende Mitteilung an den Fachhändler, den Hersteller Boule und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats erfolgen, in dem der Benutzer bzw. der Patient seinen Wohnsitz hat.

## Vorteile regelmäßiger Reinigung

Durch die Reinigung des Analysegeräts in den angegebenen regelmäßigen Abständen wird Folgendes sichergestellt:

- längere Lebensdauer der Geräteschläuche
- geringeres Risiko für Bakterienwachstum
- geringere Leerwertmessungen
- geringere durchschnittliche Ausfallzeiten

## Reinigungsintervalle

Empfohlene Reinigungsintervalle:

- Vorverdünnungseingang mit Boule Hypochlorite (2%) Cleaner reinigen: *monatlich*
- Verfahren zur Gerinnselvermeidung mit Boule Enzymatic Cleaner durchführen: *monatlich oder alle 1000 Proben*
- Reinigung mit dem Boule Cleaning Kit:

Weniger als 50 Proben  
pro Tag

→ *alle 6 Monate*

# Gebrauchsanweisung

## Reinigungsmittel von Boule



Mehr als 50 aber weniger als 100 Proben pro Tag → *alle 3 Monate*

100–200 Proben pro Tag → *monatlich*

### Gerinnselfvermeidung mit dem Boule Enzymatic Cleaner

Führen Sie das folgende Reinigungsverfahren mindestens einmal monatlich oder alle 1000 Proben mit dem Boule Enzymatic Cleaner durch. Der Zeitaufwand beträgt ca. 15 Minuten.



- Ist das Verfahren einmal gestartet, kann der Bediener den Zyklus nicht abbrechen, bis er abgeschlossen ist.
  - Wenn der Zyklus vorzeitig abgebrochen wird, sollte das System ordnungsgemäß und sorgfältig gereinigt werden, um falsche Patientenergebnisse zu vermeiden.
1. Reinigen Sie die Aspirationsnadeln mit einem mit 70%iger Alkohollösung befeuchteten Papiertuch.
  2. Füllen Sie einen Becher mit 5 mL Boule Enzymatic Cleaner.
  3. Wenn das System über den optionalen Cap Piercer oder Auto Sampler verfügt, befüllen Sie ein SAUBERES 4,0–5,0-mL-Standardröhrchen zur Hälfte mit Boule Enzymatic Cleaner.
  4. Wählen Sie im **Hauptmenü** die Option **Wartung** und dann **Gerinnselfvermeidung**.
  5. Wenn das System über den Cap Piercer verfügt: Öffnen Sie die Klappe des Cap Piercers, führen Sie das Röhrchen mit dem Reinigungsmittel mit der Oberseite nach unten ein, drücken Sie das Röhrchen hinein, bis es einrastet, schließen Sie die Klappe und fahren Sie mit Schritt 7 fort.
  6. Wenn das System über den Autosampler verfügt: Setzen Sie das Röhrchen mit dem Reinigungsmittel in Position 1 des Rades und verriegeln Sie das Rad.
  7. Halten Sie den Becher mit Reinigungsmittel unter die Aspirationsnadel für offene Röhrchen und tauchen Sie die Nadel in das Reinigungsmittel ein.
  8. Wählen Sie zur Bestätigung **OK**. Warten Sie mit dem Entfernen des Bechers mindestens 5 Sekunden, nachdem die Aspiration beendet ist, um sicherzugehen, dass die Aspiration für alle Eingänge abgeschlossen ist.
  9. Das System führt nun für alle Analysemodi gleichzeitig das Reinigungsverfahren durch.

10. Führen Sie nach Abschluss des Reinigungsverfahrens für jeden Eingang mindestens eine Leerwertmessung durch. Siehe hierzu [Leerwertmessung](#) [4]. Liegen alle Werte im zulässigen Bereich, ist das Analysegerät bereit für die nächste Analyse.

### Reinigung des Vorverdünnungseingangs mit Boule Hypochlorite (2%) Cleaner

Führen Sie das folgende Reinigungsverfahren einmal monatlich mit Boule Hypochlorite (2%) Cleaner durch: Der Zeitaufwand beträgt ca. 10 Minuten.

1. Reinigen Sie die Aspirationsnadeln mit einem mit 70%iger Alkohollösung befeuchteten Papiertuch.
2. Füllen Sie einen Becher mit 10 mL Boule Hypochlorite (2%) Cleaner.
3. Füllen Sie einen weiteren Becher mit 18 mL Diluent; verwenden Sie hierzu vorzugsweise die Dispenser-Funktion:
  - a. Drücken Sie im **Startmenü** auf **Abgeben**.
  - b. Stellen Sie einen Abfallbecher unter die Vorverdünnungs-Aspirationsnadel (die Nadel vor der Vorverdünnungs-Starttaste).
  - c. Drücken Sie die Vorverdünnungs-Starttaste. Das Gerät gibt eine geringe Menge Diluent ab. Entsorgen Sie diese.
  - d. Stellen Sie einen sauberen Becher unter die Vorverdünnungs-Aspirationsnadel und füllen Sie ihn mit 18 mL Diluent, indem Sie erneut auf die Starttaste drücken.
  - e. Drücken Sie **Ende**.
4. Lassen Sie das Hypochlorit als vorverdünnte Probe aspirieren.
5. Lassen Sie das Diluent als vorverdünnte Probe aspirieren. Wiederholen Sie den Schritt.
6. Führen Sie mindestens eine Leerwertmessung im Vorverdünnungsmodus durch. Siehe hierzu den Abschnitt **„Leerwertmessung“**. Liegen alle Werte im zulässigen Bereich, ist das Analysegerät bereit für die nächste Analyse.

### Reinigung mit dem Boule Cleaning Kit

Das Boule Cleaning Kit enthält 3 Lösungen. Verwenden Sie die Lösungen in der folgenden Reihenfolge, anderenfalls kann es zu hohen PLT-Leerwertmessungen kommen.

# Gebrauchsanweisung

## Reinigungsmittel von Boule



1. Boule Enzymatic Cleaner (enzymatisches Reinigungsmittel; blaue Kappe)
2. Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (Hypochloritlösung; weiße Kappe)
3. Boule Detergent Cleaner (Reinigungsmittel auf Detergensbasis; rote Kappe)

Führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Entfernen Sie die Füllstand-Sensoren aus den Diluent- und Lyse-Behältern.
2. Drücken Sie auf dem Display nacheinander **Menü**, **Erweitert**, **Wartung** und **Reinigungsmenü**.
3. Drücken Sie auf **Reinig.zyk. entleeren** und warten Sie, bis das System geleert ist.
4. Befeuchten Sie ein weiches Tuch mit der entsprechenden Reinigungslösung (z. B. *beim ersten Durchgang mit Boule Enzymatic Cleaner*) und wischen Sie beide Füllstand-Sensoren von außen ab.
5. Führen Sie beide Füllstand-Sensoren direkt in die Flasche mit der Reinigungslösung ein.
6. Drücken Sie im **Reinigungsmenü** auf **REINIG.ZYK. BEFÜLLEN**. Das System füllt sich mit Reinigungslösung. Lassen Sie das Reinigungsmittel 15 bis 30 Minuten im System. Entfernen Sie beide Füllstand-Sensoren und drücken Sie auf **Reinig.zyk. entleeren**. Warten Sie, bis das System vollkommen entleert ist.
7. Wiederholen Sie Schritt 4 bis Schritt 7 mit Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (weiße Kappe) und wiederholen Sie anschließend Schritt 4 bis Schritt 7 noch einmal mit Boule Detergent Cleaner (rote Kappe).
8. Nehmen Sie ein weiches und trockenes Tuch, befeuchten Sie es mit Diluent (**nicht** mit Lyse) und wischen Sie alle Reinigungsmittelrückstände von den Füllstand-Sensoren ab.
9. Verwenden Sie ein weiches, trockenes Tuch zum Abtrocknen jeglicher Restflüssigkeit an den Füllstand-Sensoren.
10. Führen Sie die Füllstand-Sensoren wieder in den jeweils richtigen Reagenzbehälter ein. Achten Sie darauf, dass Sie den Füllstand-Sensor für die Lyse in den Lyse-Behälter einführen und den Füllstand-Sensor für das Diluent in den Diluent-Behälter.
11. Drücken Sie im **Reinigungsmenü** auf **REINIG.ZYK. BEFÜLLEN** und warten Sie, bis der Zyklus abgeschlossen ist.
12. Führen Sie mindestens 3 Leerwertmessungen durch. Liegen alle Werte im zulässigen Bereich, ist das Analysegerät bereit für die nächste Analyse.

## Leerwertmessung

Verwenden Sie für den Vorverdünnungseingang stets Diluent als Probe. Für alle anderen Eingänge (offene Röhrchen, Autoloader, Cap Piercer und Mikropipettenadapter) wird Luft als Probe verwendet.



Für den Cap Piercer muss ein dunkles leeres Röhrchen verwendet werden, damit die Analyse beginnt. Dazu kann das Röhrchen z. B. mit schwarzem Klebeband umwickelt werden.

## Akzeptable Werte für die Leerwertmessung

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

\* Aufgrund potenzieller präanalytischer Einflussfaktoren zulässiger Wert für den Mikropipetteneingang:  $WBC \leq 0,2 \times 10^9/L$ .

## Leerwertmessung für den Autoloader-Eingang überprüfen

1. Laden Sie ein leeres Röhrchen in das Probenrad, im Fall von Rad 1 an Position 1 (im Fall von Rad 2 an Position 21).
2. Drücken Sie **Auto Sampler**, wählen Sie die Nummer des Rads und markieren Sie das gewünschte Positionssequenzfeld.
3. Wählen Sie die Leerwertmessung aus und drücken Sie anschließend zum Speichern auf **Akzeptieren**.
4. Drücken Sie **▶** auf der linken Seite. Die Aspiration startet. Erfasst das Analysegerät kein Blut, wird der Zyklus nach ca. 10 Sekunden wieder aufgenommen.
5. Überprüfen Sie die Analyseergebnisse. Die Leerwertmessung darf nicht über den in [Leerwertmessung \[4\]](#) dargestellten Werten liegen.
6. Sind die erhaltenen Werte nicht akzeptabel, wiederholen Sie Schritt 1 bis Schritt 5. Sind die Werte danach immer noch nicht akzeptabel, suchen und beheben Sie die Ursache.

# Gebrauchsanweisung Reinigungsmittel von Boule



## Überprüfen der Leerwertmessung für Vorverdünnung, Cap Piercer, offene Röhrrchen und MPA-Eingang

- Lassen Sie zur Überprüfung der Leerwertmessung des Vorverdünnungseingangs Diluent in einen Becher mit mind. 10 mL Volumen laufen.
  - Drücken Sie im **Startmenü** auf **Abgeben**.
  - Stellen Sie einen Abfallbecher unter die Vorverdünnungs-Aspirationsnadel (die Nadel vor der Vorverdünnungs-Starttaste).
  - Drücken Sie die Vorverdünnungs-Starttaste. Das Gerät gibt eine geringe Menge Diluent ab. Entsorgen Sie diese.
  - Stellen Sie einen sauberen Becher unter die Vorverdünnungs-Aspirationsnadel und füllen Sie ihn mit 4,5 mL Diluent, indem Sie erneut auf die Starttaste drücken.
  - Drücken Sie **Ende**.
- Wählen Sie im **Startmenü** die Registerkarte **Leerwert** (rechts oben).
- Starten Sie die Aspiration:
  - Zur Überprüfung des Vorverdünnungseingangs: Setzen Sie den Becher mit Diluent so ein, dass die Spitze der Vorverdünnungsnadel mit der Lösung bedeckt ist. Halten Sie die Starttaste für die Vorverdünnung gedrückt, bis die Aspiration startet.
  - Zur Überprüfung des Eingangs für den Cap-Piercer: Führen Sie ein dunkles Röhrrchen mit der Oberseite nach unten ein, drücken Sie das Röhrrchen hinein, bis es einrastet, und schließen Sie die Klappe des Cap Piercers.
  - Zur Überprüfung des Eingangs für offene Röhrrchen: Drücken Sie die Vollblut-Starttaste, die sich hinter der Vollblut-Probennadel befindet. Die Aspiration startet. Erfasst das Analysegerät kein Blut, wird der Zyklus nach ca. 10 Sekunden wieder aufgenommen.
  - Zur Überprüfung des Eingangs für den Mikropipettenadapter: Setzen Sie den Mikropipettenadapter ohne Mikropipette in das Analysegerät ein.
- Überprüfen Sie die Analyseergebnisse. Die Leerwertmessung darf nicht über den in [Leerwertmessung \[4\]](#) dargestellten Werten liegen.
- Sind die erhaltenen Werte nicht akzeptabel, wiederholen Sie Schritt 1 bis Schritt 4. Sind die Werte danach immer noch nicht akzeptabel, suchen und beheben Sie die Ursache.

## Bedeutung der zur Produktkennzeichnung verwendeten Symbole

|   |   |   |
|---|---|---|
|    |    |                                  |
| Artikelnummer   | Inhalt  | Chargennummer   |
|    |    |                                  |
| Hersteller  | Verfallsdatum   | Importeur   |
|    |    | <br><small>www.boule.com</small> |
| Bevollmächtigter in der Schweiz   | In-vitro-Diagnostikum   | Die auf der Website verfügbare elektronische Gebrauchsanweisung beachten  |
|  |  |                                |
| Warnung   | Achtung   | Zulässiger Temperaturbereich  |



CE-Konformitätskennzeichnung

## Bestellinformationen und Service

Wenn Sie eine Bestellung aufgeben wollen oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich an Ihren Boule Servicevertreter vor Ort. Bei Bestellungen halten Sie bitte die Artikelnummer bereit. Weitere Unterstützung erhalten Sie bei Boule Medical AB unter der Rufnummer +46 8 7447700 oder online unter [www.boule.com](http://www.boule.com).

# Gebrauchsanweisung Reinigungsmittel von Boule



Den Originaltext dieser Gebrauchsanweisung sowie Übersetzungen in weitere Sprachen finden Sie unter [www.boule.com](http://www.boule.com).

| Artikelnummer | Beschreibung                    | Packungsinhalt |
|---------------|---------------------------------|----------------|
| 1504111       | Boule Cleaning Kit              | 3 × 450 mL     |
| 1504112       | Boule Enzymatic Cleaner         | 100 mL         |
| 1504113       | Boule Hypochlorite (2%) Cleaner | 500 mL         |

## Kontakt



**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

## Gesetzliche Einordnung

Die Reinigungsmittel von Boule gelten gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika als In-vitro-Diagnostika der Klasse A.

