

Redaktsioonide ajalugu

Viimane redaktsioon: 2024-03. Eelmised redaktsioonid: 2023-10.

Muudatused: Dokumenti on värskendatud ning selguse ja vastavuse huvides on kogu teave lisatud või värskendatud.

Boule puhastusained

Boule Cleaning Kit sisaldab alljärgnevat puhastusained.

- Boule Enzymatic Cleaner, 450 mL, sinine lahus
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, 450 mL, kollane lahus
- Boule Detergent Cleaner, 450 mL, punane lahus

Boule Enzymatic Cleaner ja Boule Hypochlorite (2%) Cleaner on saadaval ka eraldi: Boule Enzymatic Cleaner 100 mL ning Boule Hypochlorite (2%) Cleaner 500 mL.

Ettenähtud otstarve ja nõuded kasutajale

- Boule Cleaning Kit, Boule Enzymatic Cleaner ja Boule Hypochlorite (2%) Cleaner on hematoloogiliste analüsaatorite Medonic M-series ning Swelab Alfa-series laborikeskkonnas puhastamiseks ja hooldamiseks mõeldud tarvikud. Toodetel ei ole otsest funktsiooni hematoloogiliste analüsaatorite analüütilise/kliinilise jõudluse osas.
- Puhastusained on ette nähtud kutsealaseks kasutamiseks. Kasutajal peavad olema laboris töötamise põhioskused, ta peab tundma head laboritava ja lugema läbi kasutusjuhendi enne kasutamist.

Kasutuste arv

- Boule Cleaning Kit (3 × 450 mL): 3 täielikku ja lõpuni viidud puhastustsükli.
- Boule Enzymatic Cleaner (100 mL): sõltuvalt analüsaatori mudelist kuni 20 tombu ennetamise protseduuri.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (500 mL): eellahjenduse sisendi kuni 50 puhastust.

Toimimispõhimõte

- Boule Enzymatic Cleaner: proteolüütiline ensüüm lagundab valke, põhjustades pindade jääkide lahtituleku või eemaldamise.

- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: hüpoklorit oksüdeerib orgaanilisi molekule, lõhustades seeläbi molekule ja/või vähendades nende pinnakleepumist.
- Boule Detergent Cleaner: naatriumdodetsüülsulfaat hõlbustab jääkide eemaldamist, sidudes end laetud rühmadega ja suurendades lahustuvust.

Transportimine, säilitamine ja stabiilsus

- Puhastusained saab transportida ümbritseva keskkonna temperatuuril (vältige külmutamist, laske enne kasutamist kohaneda toatemperatuuriga).
- Säilitage pudeleid alati püstasendis, et vältida korkide lekkimist.
- Puhastusained on stabiilsed vähemalt sildil osutatud aegumiskuupäevani, kui neid hoitakse temperatuuril 4–30 °C. Avatud mahutid tuleb pärast kolme puhastustsükli ära visata (need on stabiilsed kuni kuus kuud pärast avamist).
- Kasutustemperatuur peab jääma vahemikku 18–30 °C.
- Hüpokloriti kontsentratsioon aja jooksul väheneb, kuid selle kasutusomadused enne kasutustähtaja lõppu ei muutu. Sulgege mahuti pärast kasutamist niipea kui võimalik.
- Pikaajaline säilitamine temperatuuril üle 30 °C võib ensüümi automaatse lagunemise tõttu vähendada puhastusaktiivsust ning hüpokloriti automaatsest lagunemisest tingitud puhastus- ja desinfitseerimisaktiivsust.

Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist lugege vastavat ohutuskaarti (SDS). Ohutuskaardid on saadaval veebilehel www.boule.com.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner on ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ning pakendamist käsitleva määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel liigitatud tervisele ohtlike ainete alla. Nõutav märgistus saadaval allpool. Vaadake ohutuskaarti täpsema info jaoks.

Ohupiktogramm:



Tunnussõna:

Hoiatus!

Ohulaused: **H315** Põhjustab nahaärritust. **H319** Põhjustab tugevat silmade ärritust. **H412** Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.

Hoiatuslaused: **P273** Vältida sattumist keskkonda. **P280** Kandke kaitsekindaid ja silmakaitset. **P305+P351+P338** KUI SATUB SILMA: loputage mitu minutit ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui need on olemas ja seda on lihtne teha. Jätkake loputamist. **P337+P313** Kui silmade ärritus kestab: pöörduge arsti poole. **P501** Käideldge sisu ja konteiner volitatud jäätmekäitluskohas.

- Boule Detergent Cleaner ja Boule Enzymatic Cleaner ei ole eeldatavalt tervisele ohtlikud. Vaadake ohutuskaarti täpsema info jaoks. Nõutav märgistus: **EUH210** Ohutuskaart nõudmisel kättesaadav. **EUH208** Sisaldab 5-KLORO-2-METÜÜL-2H-ISOTIASOOL-3-OON; 2-METÜÜL-2H-ISOTIASOOL-3-OON (3:1) REAKTSIOONIMASSI. Võib tekitada allergilise reaktsiooni.
- Käsitsege kõiki puhastuslahuseid nõuetekohaselt. Kaitske nahka ja silmi.
- Kuna hüpokloriidid sisaldavad lahused on oksüdeerivad ja aluselise pH-ga, vältige kokkupuudet materjalidega, mida pole juhistes nimetatud (nt mahamineku korral jääb nahale lõhn ja riietele (pleekinud) plekid jne).
- Ärge kasutage puhastusvahendeid pärast aegumiskuupäeva.
- Puhastusained on ette nähtud kasutamiseks tarnitud kujul. Toodetele mõjutamine lahendamise või materjalide lisamise teel muudab nende kasutamise in vitro diagnostikaseadmes (IVD) kehtetuks.
- Kõrvaldage puhastusained kasutusest vastavalt kohalikele eeskirjadele. Kui loputate järelejäänud puhastusvahendit kanalisatsiooni, kasutage alati rohkelt vett. Pudelit saab pärast loputamist taaskasutada.

Tõsine juhtum

Kui Boule Medicali tootega seoses toimub tõsine juhtum, tuleb sellest teavitada turustajat, tootjat Boule ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Regulaarse puhastamise eelised

Analüsaatori puhastamine ettenähtud korrapäraste ajavahemike järel tagab järgmise:

- seadme torustiku pikema kasutuskestuse;
- väiksema bakterite kasvu oht;
- väiksemad taustnäidud;
- pikema keskmise tõrketa tööaja (suurem MTBF).

Puhastusvälbad

Soovitavad puhastusvälbad:

- Eellahjenduse sisendi puhastusainega Boule Hypochlorite (2%) Cleaner puhastamine: *iga kuu*.
- Puhastusaine Boule Enzymatic Cleaner kasutamine hüübe vältimiseks: *iga kuu või iga 1000 proovi järel*.
- Puhastamine komplektiga Boule Cleaning Kit:

Vähem kui 50 proovi päevas → *iga 6 kuu järel*

Rohkem kui 50, kuid vähem kui 100 proovi päevas → *iga 3 kuu järel*

100–200 proovi päevas → *iga kuu*

Hüübe vältimine puhastusainega Boule Enzymatic Cleaner

Tehke järgmine puhastusprotseduur puhastusainega Boule Enzymatic Cleaner vähemalt kord kuus või iga 1000 proovi järel. See võtab aega umbes 15 minutit.



- Kui see protseduur on käivitatud, ei saa kasutaja seda tsükli katkestada enne selle lõppu.
- Kui tsükkel katkestatakse enne aegselt, tuleb süsteem korralikult puhastada, et vältida patsiendi vigaseid tulemusi.

1. Puhastage aspiratsiooninõelad 70% alkoholilahusega niisutatud paberlapiga.
2. Teisaldage kolbi 5 mL puhastusainet Boule Enzymatic Cleaner.

3. Kui süsteem on varustatud valikulise kapsliläbisti või automaatse proovivõtjaga, siis täitke PUHAS standardne mahutavusega 4,0–5,0 mL katsuti poolenisti puhastusainega Boule Enzymatic Cleaner.
4. Valige **Põhimenüüst**, **Hooldus** ja seejärel **Hüübe vältimine**.
5. Kui süsteemil on kapsliläbisti: avage kapsliläbisti uks, sisestage puhastusainet sisaldav katsuti tagurpidi, suruge katsuti oma kohale, sulgege uks ja jätkake Punktiga 7.
6. Kui süsteemil on automaatne proovivõtja: asetage puhastusainet sisaldav katsuti rattale asendisse 1 ja lukustage ratas oma kohale.
7. Hoidke puhastusainet sisaldavat kolbi OT-sondi all ja sukeldage sond puhastusvahendisse.
8. Kinnitamiseks vajutage **OK**. Kõigi sisendite aspireerimise lõppemiseks oodake pärast aspiratsiooni peatumist enne kolvi eemaldamist vähemalt 5 sekundit.
9. Süsteem teostab puhastusprotsessi kõigi analüüsirežiimide jaoks samaaegselt.
10. Kui puhastusprotsess on lõppenud, mõõtkte iga sisendi vähemalt üks taustalugem, vt jaotist [Taustalugem](#) [4]. Kui kõik väärtused on vastuvõetavad, on analüsaator järgmiseks analüüsiks valmis.

Eellahjenduse sisendi puhastamine puhastusainega Boule Hypochlorite (2%) Cleaner

Tehke järgmine puhastusprotseduur puhastusainega Boule Hypochlorite (2%) Cleaner kord kuus. See võtab aega umbes 10 minutit.

1. Puhastage aspiratsiooninõelad 70% alkoholilahusega niisutatud paberlapiga.
2. Teisaldage kolbi 10 mL puhastusainet Boule Hypochlorite (2%) Cleaner.
3. Täitke teine kolb 18 mL lahjendiga, eelistatavalt kasutades doseerimisfunktsiooni:
 - a. Vajutage **Start menüüs Doseeri**.
 - b. Asetage eellahjenduse aspiratsioonisondi (eellahjenduse käivitusplaadi ees asuv sond) alla kolb jäätmete jaoks.
 - c. Vajutage eellahjenduse käivitusplaati. Seade doseerib väikese koguse lahjendit. Visake see ära.
 - d. Asetage puhas kolb eellahjendatud aspiratsioonisondi alla ja jagage kolbi 18 mL, vajutades uuesti käivitusplaati.
- e. Vajutage nuppu **Välju**.
4. Aspireerige hüpoklorit nagu eellahjenduse proov.
5. Aspireerige lahjendi eellahjenduse proovina. Korrake.
6. Tehke eellahjendusrežiimis vähemalt üks taustalugendus, vt jaotist „**Taustnäidud**“. Kui kõik väärtused on vastuvõetavad, on analüsaator järgmiseks analüüsiks valmis.

Puhastamine komplektiga Boule Cleaning Kit

Boule Cleaning Kit sisaldab kolme lahust. Kasutage lahuseid järgmises järjekorras, selle järjekorra eiramine võib kaasa tuua kõrged PLT taustnäidud.

1. Boule Enzymatic Cleaner (sinise korgiga ensüümlahus)
2. Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (valge korgiga hüpokloritit sisaldav lahus)
3. Boule Detergent Cleaner (punase korgiga detergendi lahus)

Tehke järgmised sammud:

1. Eemaldage lahjendi ja lüüsireaktiiv tasemeandurid mahutitest.
2. Vajutage ekraanil **MENÜÜ**, seejärel vajutage **TÄPSEM**, siis **HOOLDUS**, ja siis **PUHASTAMISMENÜÜ**.
3. Valige **PUHASTUSTSÜKLI TÜHJENDAMINE** ja oodake, kuni süsteem tühjeneb.
4. Niisutage pehmet lappi ette nähtud puhastuslahusega (*näiteks esmasel töötlemisel puhastusainega Boule Enzymatic Cleaner*) ja pühkige mõlema tasemeanduri välispind puhtaks.
5. Asetage mõlemad andurid otse puhastuslahuse pudelisse.
6. Valige **puhastamismenüüst PUHASTUSTSÜKLI TÄITMINE**. Süsteem täitub puhastuslahusega. Jätke puhastusaine süsteemi 15–30 minutiks. Eemaldage mõlemad tasemeandurid ja valige **PUHASTUSTSÜKLI TÜHJENDAMINE**. Oodake, kuni süsteem on täielikult tühjenenud.
7. Korrake Punktides 4 kuni 7 osutatud toiminguid, kasutades puhastusainet Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (valge korgiga), ning korrake seejärel Punktides 4 kuni 7 osutatud toiminguid, kasutades puhastusainet Boule Detergent Cleaner (punase korgiga).
8. Niisutage pehmet ja kuiva lappi lahjendiga (**mitte** lüüsireaktiiviga) ning pühkige tasemeandureid, et eemaldada neilt puhastusaine jäägid.

9. Kasutage tasemeanduri vedelikust täielikuks kuivatamiseks pehmet ja kuiva lappi.
10. Sisestage iga tasemeandur õigesse reaktiivi mahutisse. Asetage Lyse'i tasemeandur kindlasti Lyse'i mahutisse ja lahjendi tasemeandur lahjendi mahutisse.
11. Valige **puhastamismenüüst PUHASTUSTSÜKLI TÄITMINE** ja oodake tsükli lõpuni.
12. Tehke vähemalt 3 taustaloendust. Kui kõik väärtused on vastuvõetavad, on analüsaator järgmiseks analüüsiks valmis.

Taustalugem

Eellahjenduse sisendi korral kasutage proovina Diluenti. Kõigi muude sisendite (avatud toru, automaatlaadur, kapsliläbisti või mikropipetiadapter) puhul kasutage proovina õhku.



Kapsliläbisti puhul tuleb analüüsi alustamiseks kasutada tumedat tühja katsutit. Toru saab katta näiteks musta teibiga.

Aktsepteeritav taustalugemi väärtused

Parameeter	Aktsepteeritavad väärtused
RBC	$\leq 0,02 (\times 10^{12}/L)$
WBC (*)	$\leq 0,1 (\times 10^9/L)$
HGB	$\leq 0,2 (g/dL)$
PLT	$\leq 10 (\times 10^9/L)$

(*) Mikropipettsisestuse korral on võimalike analüüsieelsete mõjurite tõttu aktsepteeritav WBC väärtus $\leq 0,2 (10^9/L)$.

Kontrollige automaatlaaduri sisendi taustnäitu

1. Laadige proovivõturatas tühja toruga asendisse 1, kui ratas 1 (ratta 2 korral asendisse 21).
2. Vajutage nuppu **Automaatne proovivõtja**, valige ratta number ja märkige soovitud kohajärjestuse välja.
3. Salvestamiseks valige Taust ja vajutage nuppu **Nõustu**.
4. Vajutage vasakpoolset ► nuppu. Aspireerimine algab. Kuna analüsaator ei tuvasta verd, jätkub tsükkel umbes 10 sekundi pärast.

5. Kontrollige analüüsi tulemusi. Taustnäit ei tohiks olla kõrgem, kui on näidatud väärtused [Taustalugem \[4\]](#).
6. Kui väärtused ei ole aktsepteeritavad, korrake Punktides 1 kuni 5 osutatud toiminguid. Kui see pole ikka veel vastuvõetav, uurige ja kõrvaldage põhjus.

Taustaloenduse tulemuste kontrollimine eellahjenduse, Cap Piercer, OT või MPA sisendi korral

1. Eellahjenduse sisendi tausta kontrollimisel doseerige kolbi vähemalt 10 mL lahjendit:
 - a. Vajutage menüüs **Start, Doseeri**.
 - b. Asetage eellahjenduse aspiratsioonisondi (eellahjenduse käivitusplaadi ees asuv sond) alla kolb jäätmete jaoks.
 - c. Vajutage eellahjenduse käivitusplaati. Seade doseerib väikese koguse lahjendit. Visake see ära.
 - d. Asetage puhas kolb eellahjendatud aspiratsioonisondi alla ja jagage kolbi 4,5 mL, vajutades uuesti käivitusplaati.
 - e. Vajutage nuppu **Välju**.
2. Valige menüüs **Start** vahekaart **Taust** (ülemisest parempoolsest nurgast).
3. Alustage aspireerimist:
 - Eellahjenduse sisendi kontrollimisel toimige järgmiselt: asetage kolb lahjendiga nii, et eellahjenduse sondi ots oleks lahusega kaetud. Vajutage ja hoidke eellahjenduse käivitusplaati, kuni aspiratsioon algab.
 - Kapsliläbisti sisendi kontrollimisel: sisestage tume tühi toru tagurpidi, suruge toru oma kohale ja sulgege kapsliläbisti uks.
 - Avatud katsuti sisendi kontrollimisel toimige järgmiselt: vajutage täisvere proovisondi taga asuvat täisvere käivitusplaati. Aspireerimine algab. Kuna analüsaator ei tuvasta verd, jätkub tsükkel umbes 10 sekundi pärast.
 - Mikropipeti adapteri sisendi kontrollimisel toimige järgmiselt: sisestage MPA-seade ilma mikropipetita analüsaatorisse.
4. Kontrollige analüüsi tulemusi. Taustnäit ei tohiks olla kõrgem, kui on näidatud väärtused [Taustalugem \[4\]](#).
5. Kui väärtused ei ole aktsepteeritavad, korrake Punktides 1 kuni 4 osutatud toiminguid. Kui see pole ikka veel vastuvõetav, uurige ja kõrvaldage põhjus.

Kasutusjuhised

Boule puhastusained



Sümbolite tähendus tootesiltidel

Artikli number	Sisu	Partii number
Tootja	Kõlblikusaeg	Importija
Šveitsis volitatud esindaja	Meditsiiniline <i>in vitro</i> diagnostikavahend	Konsulteerige elektroonilist kasutusjuhendit, mis on saadaval veebisaidil
Hoiatus!	Ettevaatust!	Temperatuuripiirang



CE-vastavusmärgis

Tellimisteave ja hooldus

Tellimuste esitamiseks ja tootetoe saamiseks võtke ühendust kohaliku Boule esindajaga. Tellimuste esitamiseks kirjutage üles artikli number. Muu abi saamiseks võtke ühendust ettevõttega Boule Medical AB telefonil +46 8 7447700 või külastage veebilehte www.boule.com.

Selle juhise tõlke saamiseks külastage veebilehte www.boule.com.

Artikli number	Kirjeldus	Pakendamine
1504111	Boule Cleaning Kit	3 × 450 mL
1504112	Boule Enzymatic Cleaner	100 mL
1504113	Boule Hypochlorite (2%) Cleaner	500 mL

Kontaktinfo



Boule Medical AB

Domnarvsgatan 4
SE-163 53 Spånga, Sweden
E-mail: info@boule.com
Web: www.boule.com



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

Regulatiivne teave

In vitro diagnostika määruse (IVDR) (EL) 2017/746 kohaselt loetakse Boule puhastusvahendeid klassi A IVD seadmeteks.

