

Ιστορικό αναθεώρησης

Τελευταία αναθεώρηση: 2024-03. Προηγούμενη αναθεώρηση: 2023-10.

Τροποποιήσεις: Το έγγραφο ενημερώθηκε για λόγους σαφήνειας και συμμόρφωσης. Έγινε προσθήκη ή ενημέρωση όλων των πληροφοριών.

Καθαριστικά Boule

Boule Cleaning Kit περιέχει:

- Boule Enzymatic Cleaner, 450 mL, κυανόχρωμο διάλυμα
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, 450 mL, κιτρινόχρωμο διάλυμα
- Boule Detergent Cleaner, 450 mL, ερυθρόχρωμο διάλυμα

Boule Enzymatic Cleaner και Boule Hypochlorite (2%) Cleaner είναι επίσης διαθέσιμα ως μεμονωμένα προϊόντα, Boule Enzymatic Cleaner 100 mL και Boule Hypochlorite (2%) Cleaner 500 mL.

Προβλεπόμενος σκοπός και απαιτήσεις χρήστη

- Boule Cleaning Kit, Boule Enzymatic Cleaner και Boule Hypochlorite (2%) Cleaner είναι παρελκόμενα που προορίζονται για τον καθαρισμό και τη διατήρηση των αιματολογικών αναλυτών Medonic M-series και Swelab Alfa-series σε επαγγελματικό εργαστηριακό περιβάλλον. Τα προϊόντα δεν έχουν άμεση συσχέτιση με την αναλυτική/κλινική απόδοση των αιματολογικών αναλυτών.
- Τα καθαριστικά προορίζονται για επαγγελματική χρήση. Ο χειριστής πρέπει να έχει βασικές εργαστηριακές δεξιότητες, να γνωρίζει την ορθή εργαστηριακή πρακτική και να έχει διαβάσει το εγχειρίδιο χρήσης πριν από τη χρήση.

Αριθμός χρήσεων

- Boule Cleaning Kit (3 × 450 mL): 3 πλήρεις και ολοκληρωμένοι κύκλοι καθαρισμού.
- Boule Enzymatic Cleaner (100 mL): Έως και 20 διαδικασίες αποτροπής πήξης, ανάλογα με το μοντέλο του αναλυτή.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (500 mL): Έως και 50 καθαρισμούς της εισόδου προαραίωσης.

Αρχή λειτουργίας

- Boule Enzymatic Cleaner: Ένα πρωτεολυτικό ένζυμο διασπά τις πρωτεΐνες μαλακώνοντας ή απομακρύνοντας τα υπολείμματα στις επιφάνειες.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: Το υποχλωριώδες οξύ οξειδώνει τα οργανικά μόρια, με αποτέλεσμα τη διάσπαση των μορίων ή/και τη μείωση της προσκόλλησής τους στις επιφάνειες.
- Boule Detergent Cleaner: Το δωδεκυλοθειικό νάτριο διευκολύνει την απομάκρυνση των υπολειμμάτων μέσω δέσμησης σε φορτισμένες ομάδες και αύξησης της διαλυτότητάς τους.

Μεταφορά, αποθήκευση και σταθερότητα

- Τα καθαριστικά μπορούν να μεταφερθούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (να αποφεύγετε την κατάψυξη, πριν από τη χρήση αφήστε το να περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου).
- Αποθηκεύετε πάντοτε τις φιάλες σε όρθια θέση για να αποφύγετε τυχόν διαρροή από τα πώματα.
- Τα καθαριστικά είναι σταθερά τουλάχιστον έως την ημερομηνία λήξης που εμφανίζεται στην ετικέτα, όταν αποθηκεύονται σε θερμοκρασία μεταξύ 4 έως 30 °C. Απορρίπτετε τα ανοικτά δοχεία μετά από 3 κύκλους καθαρισμού (παραμένουν σταθερά για έως 6 μήνες μετά το άνοιγμα).
- Η θερμοκρασία λειτουργίας είναι μεταξύ 18 έως 30 °C.
- Με την πάροδο του χρόνου, μειώνεται η συγκέντρωση του υποχλωριώδους οξέος, χωρίς όμως να επηρεάζεται η λειτουργικότητα μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Κλείστε το δοχείο όσο το δυνατόν πιο γρήγορα μετά τη χρήση.
- Η παρατεταμένη αποθήκευση σε θερμοκρασία άνω των 30 °C μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της καθαριστικής δράσης λόγω αλλοίωσης του ενζύμου και σε μείωση της καθαριστικής και απολυμαντικής δράσης λόγω αλλοίωσης του υποχλωριώδους οξέος.

Προφυλάξεις

- Πριν από τη χρήση, διαβάστε το σχετικό φύλλο δεδομένων ασφάλειας (Safety Data

Sheet, SDS). Τα Φύλλα δεδομένων ασφάλειας (SDS) είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.boule.com.

- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner ταξινομείται ως επικίνδυνο για την υγεία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP [Κανονισμός (ΕΚ) αρ. 1272/2008]. Παρακάτω, παρέχεται η απαιτούμενη επισήμανση. Δείτε το Φύλλο δεδομένων ασφάλειας (SDS) για λεπτομερείς πληροφορίες.

Εικονόγραμμα κινδύνου:



Προειδοποιητική λέξη:

Προειδοποίηση

Δηλώσεις κινδύνου:

H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Δηλώσεις προφύλαξης:

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. **P280** Να φοράτε προστατευτικά γάντια και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. **P305+P351+P338** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. **P337+P313** Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. **P501** Διάθεση του περιεχομένου και του περιέκτη σε εξουσιοδοτημένο σημείο συλλογής αποβλήτων.

- Boule Detergent Cleaner και Boule Enzymatic Cleaner δεν θεωρούνται επικίνδυνα για την υγεία. Δείτε το Φύλλο δεδομένων ασφάλειας (SDS) για λεπτομερείς πληροφορίες. Απαιτούμενη επισήμανση: **EUH210** Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί. **EUH208** Περιέχει ΜΑΖΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ 5-ΧΛΩΡΟ-2-ΜΕΘΥΛ-2Η-ΙΣΟΘΕΙΑΖΟΛ-3-ΟΝΗ ΚΑΙ 2-ΜΕΘΥΛ-2Η-ΙΣΟΘΕΙΑΖΟΛ-3-ΟΝΗ (3:1). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
- Ο χειρισμός όλων των καθαριστικών διαλυμάτων πρέπει να γίνεται με τη δέουσα προσοχή. Προστατεύετε το δέρμα και τα μάτια.
- Επειδή τα διαλύματα υποχλωριώδους οξέος είναι οξειδωτικά με βασικό pH, αποφεύγετε την επαφή με υλικά που δεν αναφέρονται στις οδηγίες (οι πιτσιλιές προσδίδουν μια οσμή, π.χ. στο δέρμα και λεκιάζουν (αποχρωματίζουν) τα ρούχα κ.λπ.).
- Μη χρησιμοποιείτε τα καθαριστικά μετά την ημερομηνία λήξης.
- Τα καθαριστικά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όπως παρέχονται. Η αλλοίωση με αραιώση ή προσθήκη οποιουδήποτε υλικού στα προϊόντα ακυρώνει οποιαδήποτε χρήση τους σε in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν (IVD).
- Να απορρίπτετε τα καθαριστικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Κατά την απόρριψη του υπολειπόμενου καθαριστικού στο αποχετευτικό δίκτυο, χρησιμοποιείτε πάντα άφθονο νερό. Η φιάλη μπορεί να ανακυκλωθεί αφού ξεπλυθεί καλά.

Σοβαρό συμβάν

Εάν λάβει χώρα κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με προϊόν της Boule Medical, πρέπει να σταλεί μια ειδοποίηση στον διανομέα, στην κατασκευάστρια εταιρεία Boule, αλλά και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Οφέλη τακτικού καθαρισμού

Ο καθαρισμός του αναλυτή στα τακτικά χρονικά διαστήματα που αναγράφονται διασφαλίζει τα εξής:

- μεγαλύτερη διάρκεια ζωής των σωληνώσεων του οργάνου
- μικρότερο κίνδυνο ανάπτυξης βακτηρίων

- χαμηλότερες μετρήσεις υποβάθρου
- αυξημένο μέσο χρόνο μεταξύ βλαβών (υψηλότερο MTBF)

Διαστήματα μεταξύ καθαρισμών

Συνιστώμενα διαστήματα μεταξύ καθαρισμών:

- Καθαρίστε την είσοδο προαραίωσης με Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: *κάθε μήνα*.
- Εκτελέστε τη διαδικασία αποτροπής πήξης με Boule Enzymatic Cleaner: *κάθε μήνα ή κάθε 1.000 δείγματα*.
- Καθαρίστε με το Boule Cleaning Kit:

Λιγότερα από 50 δείγματα ανά ημέρα	→ <i>κάθε 6 μήνες</i>
Περισσότερα από 50 και λιγότερα από 100 δείγματα ανά ημέρα	→ <i>κάθε 3 μήνες</i>
100–200 δείγματα ανά ημέρα	→ <i>κάθε μήνα</i>

Αποτροπή πήξης με Boule Enzymatic Cleaner

Εκτελέστε την ακόλουθη διαδικασία καθαρισμού με το Boule Enzymatic Cleaner τουλάχιστον κάθε μήνα ή κάθε 1.000 δείγματα. Διαρκεί περίπου 15 λεπτά.

- i**
- Αφού ξεκινήσει αυτή η διαδικασία, ο χειριστής δεν θα μπορεί να διακόψει τον κύκλο μέχρι να ολοκληρωθεί.
 - Σε περίπτωση πρόωρης διακοπής του κύκλου, το σύστημα θα πρέπει να καθαριστεί με τον ενδεδειγμένο τρόπο ώστε να αποφευχθούν τυχόν εσφαλμένα αποτελέσματα ασθενούς.

1. Καθαρίστε τα στόμια αναρρόφησης χρησιμοποιώντας χαρτί και διάλυμα αλκοόλης 70%.
2. Γεμίστε ένα ποτήρι ζέσεως με 5 mL Boule Enzymatic Cleaner.
3. Αν το σύστημα διαθέτει το προαιρετικό διατρητικό πώματος ή αυτόματο δειγματολήπτη, γεμίστε ένα ΚΑΘΑΡΟ τυπικό

σωληνάριο των 4,0–5,0 mL μέχρι τη μέση με Boule Enzymatic Cleaner.

4. Από το **Κύριο μενού**, πατήστε **Συντήρηση** και κατόπιν πατήστε **Αποτροπή πήξης**.
5. Αν το σύστημα διαθέτει διατρητικό πώματος: ανοίξτε τη θύρα του διατρητικού πώματος, εισαγάγετε το σωληνάριο με το καθαριστικό ανάποδα πιέζοντας το σωληνάριο στη θέση του, κλείστε τη θύρα και προχωρήστε στο Βήμα 7.
6. Αν το σύστημα διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη: Τοποθετήστε το σωληνάριο με το καθαριστικό στη Θέση 1 στον τροχό και ασφαλίστε τον τροχό στη θέση του.
7. Κρατήστε το ποτήρι ζέσεως που περιέχει το καθαριστικό κάτω από τον δειγματολήπτη ΟΤ και βυθίστε τον δειγματολήπτη στο καθαριστικό.
8. Πατήστε **OK** για επιβεβαίωση. Για να ολοκληρωθεί η αναρρόφηση για όλες τις εισόδους, περιμένετε τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα μετά τη διακοπή της αναρρόφησης προτού αφαιρέσετε το ποτήρι ζέσεως.
9. Το σύστημα θα εκτελέσει τη διαδικασία καθαρισμού για όλες τις λειτουργίες ανάλυσης ταυτόχρονα.
10. Όταν η διαδικασία καθαρισμού ολοκληρωθεί, εκτελέστε τουλάχιστον μία μέτρηση υποβάθρου για κάθε είσοδο, σύμφωνα με την ενότητα **Μέτρηση υποβάθρου [4]**. Αν όλες οι τιμές είναι αποδεκτές, ο αναλυτής είναι έτοιμος για την επόμενη ανάλυση.

Καθαρίστε την είσοδο προαραίωσης με Boule Hypochlorite (2%) Cleaner

Εκτελέστε την ακόλουθη διαδικασία καθαρισμού με χρήση του Boule Hypochlorite (2%) Cleaner κάθε μήνα. Διαρκεί περίπου 10 λεπτά.

1. Καθαρίστε τα στόμια αναρρόφησης χρησιμοποιώντας χαρτί και διάλυμα αλκοόλης 70%.
2. Γεμίστε ένα ποτήρι ζέσεως με 10 mL Boule Hypochlorite (2%) Cleaner.
3. Γεμίστε άλλο ένα ποτήρι ζέσεως με 18 mL αραιωτικού, κατά προτίμηση χρησιμοποιώντας τη λειτουργία διανομής:
α. Στο **Μενού έναρξης**, πατήστε **Διανομή**.

- β. Τοποθετήστε ένα ποτήρι ζέσεως για τη συλλογή αποβλήτων κάτω από τον δειγματολήπτη αναρρόφησης προαραίωσης (τον δειγματολήπτη μπροστά από τον δίσκο έναρξης προαραίωσης).
 - γ. Πατήστε τον δίσκο έναρξης προαραίωσης. Το όργανο θα διανείμει μια μικρή ποσότητα αραιωτικού. Απορρίψτε την.
 - δ. Τοποθετήστε ένα καθαρό ποτήρι ζέσεως κάτω από τον δειγματολήπτη αναρρόφησης προαραίωσης και διανείμετε 18 mL στο ποτήρι ζέσεως πατώντας ξανά τον δίσκο έναρξης.
 - ε. Πατήστε **Έξοδος**.
4. Αναρροφήστε το υποχλωριώδες οξύ ως προαραιωμένο δείγμα.
 5. Αναρροφήστε το αραιωτικό ως προαραιωμένο δείγμα. Επαναλάβετε.
 6. Εκτελέστε τουλάχιστον μία μέτρηση υποβάθρου στον τρόπο λειτουργίας προαραίωσης, σύμφωνα με την ενότητα «**Μέτρηση υποβάθρου**». Αν όλες οι τιμές είναι αποδεκτές, ο αναλυτής είναι έτοιμος για την επόμενη ανάλυση.

Καθαρίστε με Boule Cleaning Kit

Boule Cleaning Kit περιέχει 3 διαλύματα. Χρησιμοποιήστε τα διαλύματα με την ακόλουθη σειρά. Εάν δεν τηρηθεί αυτή η σειρά, ενδέχεται να προκύψουν υψηλές μετρήσεις υποβάθρου PLT.

1. Boule Enzymatic Cleaner (ενζυμικό διάλυμα – μπλε πώμα)
2. Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (διάλυμα υποχλωριώδους οξέος – λευκό πώμα)
3. Boule Detergent Cleaner (απορρυπαντικό διάλυμα – κόκκινο πώμα)

Εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Αφαιρέστε τους αισθητήρες στάθμης από τα δοχεία του αραιωτικού και του λυτικού μέσου.
2. Στην οθόνη, πατήστε **ΜΕΝΟΥ**, έπειτα **ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΟΥΣ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ** και **ΜΕΝΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ**.
3. Πατήστε **ΚΥΚΛΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ – ΕΚΚΕΝΩΣΗ** και περιμένετε να γίνει εκκένωση του συστήματος.
4. Βρέξτε ένα μαλακό πανί με το κατάλληλο καθαριστικό διάλυμα (π.χ. την πρώτη φορά

χρησιμοποιήστε το Boule Enzymatic Cleaner) και σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια και των δύο αισθητήρων στάθμης.

5. Τοποθετήστε και τους δύο αισθητήρες στάθμης κατευθείαν στη φιάλη του καθαριστικού διαλύματος.
6. Από το **Μενού καθαρισμού**, πατήστε **ΚΥΚΛΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ – ΠΛΗΡΩΣΗ**. Το σύστημα θα γεμίσει με καθαριστικό διάλυμα. Αφήστε το καθαριστικό στο σύστημα για 15–30 λεπτά. Αφαιρέστε και τους δύο αισθητήρες στάθμης και πατήστε **ΚΥΚΛΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ – ΕΚΚΕΝΩΣΗ**. Αφήστε το σύστημα να αδειάσει τελείως.
7. Επαναλάβετε από το Βήμα 4 έως το Βήμα 7 χρησιμοποιώντας το Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (λευκό πώμα), έπειτα επαναλάβετε από το Βήμα 4 έως το Βήμα 7 χρησιμοποιώντας το Boule Detergent Cleaner (κόκκινο πώμα).
8. Πάρτε ένα μαλακό και στεγνό πανί και βρέξτε το με το αραιωτικό (**όχι** με το λυτικό μέσο) και σκουπίστε τυχόν υπόλειμμα των καθαριστικών από τους αισθητήρες στάθμης.
9. Για να στεγνώσετε τους αισθητήρες στάθμης από τυχόν εναπομείναν υγρό, χρησιμοποιήστε ένα μαλακό και στεγνό πανί.
10. Τοποθετήστε κάθε αισθητήρα στάθμης στο σωστό δοχείο αντιδραστηρίου. Προσέξτε να τοποθετήσετε τον αισθητήρα στάθμης λυτικού μέσου στο δοχείο λυτικού μέσου και τον αισθητήρα στάθμης αραιωτικού στο δοχείο αραιωτικού.
11. Από το **Μενού καθαρισμού**, πατήστε **ΚΥΚΛΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ – ΠΛΗΡΩΣΗ** και περιμένετε να ολοκληρωθεί ο κύκλος.
12. Εκτελέστε τουλάχιστον 3 μετρήσεις υποβάθρου. Αν όλες οι τιμές είναι αποδεκτές, ο αναλυτής είναι έτοιμος για την επόμενη ανάλυση.

Μέτρηση υποβάθρου

Για την είσοδο προαραίωσης, χρησιμοποιήστε αραιωτικό ως δείγμα. Για όλες τις άλλες εισόδους, (σωληναρίου ανοικτού τύπου, αυτόματου δειγματολήπτη, διατροφικού πώματος ή προσαρμογέα μικροπιπέτας), χρησιμοποιήστε αέρα ως δείγμα.



Για το διατρητικό πώματος, πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα σκούρο κενό σωληνάριο για να ξεκινήσει η ανάλυση. Για παράδειγμα, μπορείτε να καλύψετε το σωληνάριο με μαύρη ταινία.

Αποδεκτές τιμές υποβάθρου

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

(*) Η είσοδος μικροπιπέτας είναι αποδεκτή σε τιμές $WBC \leq 0,2 (\times 10^9/L)$ λόγω πιθανής συμβολής της προαναλυτικής φάσης.

Έλεγχος μέτρησης υποβάθρου για την είσοδο του αυτόματου δειγματολήπτη

- Φορτώστε ένα κενό σωληνάριο στον τροχό δειγμάτων και συγκεκριμένα στη θέση 1 εάν πρόκειται για τον τροχό 1 (θέση 21 εάν πρόκειται για τον τροχό 2).
- Πατήστε **Αυτόματος δειγματολήπτης**, επιλέξτε τον αριθμό τροχού και επισημάνετε το πεδίο της επιθυμητής ακολουθίας θέσης.
- Επιλέξτε Υπόβαθρο και έπειτα, πατήστε **Αποδοχή** για αποθήκευση.
- Πατήστε το κουμπί ► στα αριστερά. Θα ξεκινήσει η αναρρόφηση. Καθώς ο αναλυτής δεν θα ανιχνεύει καθόλου αίμα, ο κύκλος θα συνεχιστεί για περίπου 10 δευτερόλεπτα.
- Ελέγξτε τα αποτελέσματα της ανάλυσης. Η μέτρηση υποβάθρου δεν πρέπει να υπερβαίνει τις τιμές που φαίνονται στην [Μέτρηση υποβάθρου \[4\]](#).
- Εάν οι τιμές δεν είναι αποδεκτές, επαναλάβετε το Βήμα 1 έως το Βήμα 5. Εάν εξακολουθούν να προκύπτουν μη αποδεκτές τιμές, διερευνήστε την αιτία και επιλύστε το ζήτημα.

Έλεγχος μέτρησης υποβάθρου για την είσοδο προαραίωσης, διατρητικού πώματος, ΟΤ ή ΜΡΑ

- Εάν εκτελείτε έλεγχο υποβάθρου για την είσοδο προαραίωσης, διανείμετε αραιωτικό σε ένα ποτήρι ζέσεως των 10 mL τουλάχιστον:
 - Στο **Μενού έναρξης**, πατήστε **Διανομή**.
 - Τοποθετήστε ένα ποτήρι ζέσεως για τη συλλογή αποβλήτων κάτω από τον δειγματολήπτη αναρρόφησης προαραίωσης (τον δειγματολήπτη μπροστά από τον δίσκο έναρξης προαραίωσης).
 - Πατήστε τον δίσκο έναρξης προαραίωσης. Το όργανο θα διανείμει μια μικρή ποσότητα αραιωτικού. Απορρίψτε την.
 - Τοποθετήστε ένα καθαρό ποτήρι ζέσεως κάτω από τον δειγματολήπτη αναρρόφησης προαραίωσης και διανείμετε 4,5 mL στο ποτήρι ζέσεως πατώντας ξανά τον δίσκο έναρξης.
 - Πατήστε **Έξοδος**.
- Από το **Μενού έναρξης**, επιλέξτε την καρτέλα **Υπόβαθρο** (πάνω δεξιά γωνία).
- Ξεκινήστε την αναρρόφηση:
 - Αν εκτελείτε έλεγχο της εισόδου προαραίωσης: Τοποθετήστε το ποτήρι ζέσεως με το αραιωτικό, έτσι ώστε το άκρο του δειγματολήπτη προαραίωσης να καλύπτεται από το διάλυμα. Πατήστε παρατεταμένα τον δίσκο έναρξης προαραίωσης, μέχρι να ξεκινήσει η αναρρόφηση.
 - Αν εκτελείτε έλεγχο της εισόδου διατρητικού πώματος: Εισαγάγετε ένα σκούρο κενό σωληνάριο ανάποδα, πιέστε το ώστε να τοποθετηθεί στη θέση του και κλείστε τη θύρα του διατρητικού πώματος.
 - Αν εκτελείτε έλεγχο της εισόδου σωληναρίου ανοικτού τύπου: Πατήστε τον δίσκο έναρξης πλήρους αίματος που βρίσκεται πίσω από τον δειγματολήπτη πλήρους αίματος. Θα ξεκινήσει η αναρρόφηση. Καθώς ο αναλυτής δεν θα ανιχνεύει καθόλου αίμα, ο κύκλος θα συνεχιστεί για περίπου 10 δευτερόλεπτα.
 - Αν εκτελείτε έλεγχο της εισόδου προσαρμογέα μικροπιπέτας: Εισαγάγετε τη συσκευή ΜΡΑ χωρίς τη μικροπιπέτα στον αναλυτή.

- Ελέγξτε τα αποτελέσματα της ανάλυσης. Η μέτρηση υποβάθρου δεν πρέπει να υπερβαίνει τις τιμές που φαίνονται στην [Μέτρηση υποβάθρου \[4\]](#).
- Εάν οι τιμές δεν είναι αποδεκτές, επαναλάβετε το Βήμα 1 έως το Βήμα 4. Εάν εξακολουθούν να προκύπτουν μη αποδεκτές τιμές, διερευνήστε την αιτία και επιλύστε το ζήτημα.

Ερμηνεία συμβόλων στις ετικέτες του προϊόντος

Αριθμός εί- δους	Περιεχό- μενο	Τον αριθμό παρτίδας
Κατασκευα- στής	Ημερομη- νία λήξης	Εισαγωγέας
Εξουσιοδο- τημένος αντιπρό- σωπος για την Ελβετία	<i>In vitro</i> δια- γνωστικό ιατροτε- χνολογικό προϊόν	Συμβουλευ- τείτε τις ηλεκτρονι- κές οδηγίες χρήσης που διατίθενται στον ιστό- τοπο
Προειδοποίη- ση	Προσοχή	Περιορισμοί θερμοκρα- σίας
Σήμανση συμμόρφω- σης CE		

Πληροφορίες παραγγελιών και σέρβις

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boule για παραγγελίες και υποστήριξη. Να έχετε εύκαιρο τον αριθμό είδους για τις παραγγελίες. Για οποιαδήποτε άλλη βοήθεια, επικοινωνήστε με την Boule Medical AB στο τηλέφωνο +46 8 7447700 ή επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.boule.com.

Για να βρείτε την οδηγία μεταφρασμένη, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.boule.com.

Αριθ- μός εί- δους	Περιγραφή	Συσκευα- σία
1504111	Boule Cleaning Kit	3x450 mL
1504112	Boule Enzymatic Cleaner	100 mL
1504113	Boule Hypochlorite (2%) Cleaner	500 mL

Στοιχεία επικοινωνίας



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

Κανονιστικά στοιχεία

Τα καθαριστικά Boule θεωρούνται βοηθήματα IVD κατηγορίας A σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR) (EE) 2017/746.

