

# Istruzioni per l'uso

## Detergenti Boule



### Cronologia delle revisioni

Ultima revisione: 2024-03. Revisione precedente: 2023-10.

Modifiche: Documento aggiornato per chiarezza e conformità, tutte le informazioni sono state aggiunte o aggiornate.

### Detergenti Boule

Boule Cleaning Kit contiene:

- Boule Enzymatic Cleaner, 450 mL, soluzione bluastro
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, 450 mL, soluzione giallastra
- Boule Detergent Cleaner, 450 mL, soluzione rossastra

Boule Enzymatic Cleaner e Boule Hypochlorite (2%) Cleaner sono disponibili anche come prodotti separati, Boule Enzymatic Cleaner 100 mL e Boule Hypochlorite (2%) Cleaner 500 mL.

### Scopo previsto e requisiti dell'utente

- Boule Cleaning Kit, Boule Enzymatic Cleaner e Boule Hypochlorite (2%) Cleaner sono accessori destinati alla pulizia e alla manutenzione degli analizzatori ematologici Medonic M-series e Swelab Alfa-series in un contesto di laboratorio professionale. I prodotti non hanno alcuna funzione diretta sulle prestazioni analitiche/cliniche degli analizzatori ematologici.
- I detergenti sono stati concepiti per l'impiego professionale. L'operatore deve avere competenze di base di laboratorio, conoscere la buona pratica di laboratorio e leggere il manuale d'uso prima dell'utilizzo.

### Numero di utilizzi

- Boule Cleaning Kit (3 × 450 mL): 3 cicli di pulizia completi.
- Boule Enzymatic Cleaner (100 mL): fino a 20 procedure di prevenzione coaguli, a seconda del modello di analizzatore.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (500 mL): fino a 50 pulizie dell'ingresso prediluizione.

### Principio di funzionamento

- Boule Enzymatic Cleaner: un enzima proteolitico rompe le proteine, facendo sì che i detriti sulle superfici si ammorbidiscano o vengano rimossi.

- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: l'ipoclorito ossida le molecole organiche, scindendole e/o riducendone l'aderenza alla superficie.
- Boule Detergent Cleaner: il sodio dodecilsolfato facilita la rimozione dei detriti legandosi ai gruppi carichi e aumentando la solubilità.

### Trasporto, stoccaggio e stabilità

- I detergenti possono essere trasportati a temperatura ambiente (evitare il congelamento; prima dell'uso lasciare che si stabilizzino alla temperatura ambiente).
- Conservare sempre i flaconi in posizione verticale in modo da evitare eventuali fuoriuscite dai tappi.
- I detergenti sono stabili almeno fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservati a una temperatura compresa tra 4-30°C. Gettare i contenitori aperti dopo 3 cicli di pulizia (stabili fino a 6 mesi dall'apertura).
- La temperatura operativa è compresa tra 18-30°C.
- Con il passare del tempo la concentrazione di ipoclorito diminuisce, senza però compromettere la funzionalità fino al raggiungimento della data di scadenza indicata. Chiudere il contenitore non appena possibile dopo l'uso.
- Se si conserva il prodotto per un periodo prolungato al di sopra dei 30°C, si rischia di ridurre l'attività detergente a causa dell'autodegradazione dell'enzima e di ridurre l'attività detergente e disinfettante a causa dell'autodegradazione dell'ipoclorito.

### Precauzioni

- Prima dell'uso, leggere la relativa scheda di sicurezza (SDS). Le SDS sono disponibili su [www.boule.com](http://www.boule.com).
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner è classificato come pericoloso per la salute secondo il regolamento CLP [Regolamento (CE) n. 1272/2008]. L'etichettatura obbligatoria è riportata di seguito. Per informazioni dettagliate consultare la SDS.

**Pittogramma di pericolo:**



**Parola di avvertenza:**

Avviso

### Frase di pericolo:

**H315** Provoca irritazione cutanea. **H319** Provoca grave irritazione oculare. **H412** Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Consigli di prudenza:

**P273** Non disperdere nell'ambiente. **P280** Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi. **P305+P351+P338** SE NEGLI OCCHI: sciacquare con cautela con acqua per alcuni minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti, e se si tratta di un'operazione facile da eseguire. Continuare il risciacquo. **P337+P313** Se l'irritazione oculare persiste: consultare un medico. **P501** Smaltire il prodotto e il recipiente nelle strutture di smaltimento rifiuti autorizzate.

- Boule Detergent Cleaner e Boule Enzymatic Cleaner non sono considerati pericolosi per la salute. Per informazioni dettagliate, consultare la SDS. Etichettatura obbligatoria: **EUH210** Scheda di sicurezza disponibile su richiesta. **EUH208** Contiene MASSA DI REAZIONE DI 5-CLORO-2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONE E 2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONE (3:1). Può produrre una reazione allergica.
- Maneggiare con cura tutte le soluzioni detergenti. Proteggere la pelle e gli occhi.
- Poiché le soluzioni di ipoclorito sono ossidanti con pH basico, evitare il contatto con materiali diversi da quelli riportati nelle istruzioni; eventuali schizzi lasciano un odore persistente sulla pelle e macchiano gli indumenti (come la candeggina).
- Non utilizzare i detergenti dopo la data di scadenza.
- I detergenti sono destinati all'uso così come forniti. L'adulterazione mediante diluizione o aggiunta di materiali ai prodotti invalida qualsiasi uso degli stessi su un dispositivo diagnostico in vitro (IVD).
- Smaltire i detergenti secondo le normative locali. Quando si gettano i residui di detergente nello scarico, utilizzare sempre molta acqua. Il flacone può essere riciclato dopo il risciacquo.

## Incidente grave

Se si verifica un incidente grave in relazione al prodotto di Boule Medical, deve essere inviata una notifica al distributore, al produttore Boule e all'autorità competente dello Stato membro nel quale si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

## Vantaggi di una pulizia regolare

Eseguire la pulizia dell'analizzatore agli intervalli regolari specificati offre i seguenti vantaggi:

- maggiore durata dei tubi dello strumento
- riduzione del rischio di sviluppo di colonie batteriche
- riduzione dei conteggi di fondo
- aumento del tempo medio fra i guasti (maggiore MTBF)

## Intervalli di pulizia

Intervalli di pulizia raccomandati:

- Pulire l'ingresso prediluizione con Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: *ogni mese*.
- Eseguire la prevenzione coaguli con Boule Enzymatic Cleaner: *ogni mese oppure ogni 1000 campioni*.
- Pulire con Boule Cleaning Kit:

Meno di 50 campioni al giorno → *ogni 6 mesi*

Più di 50 ma meno di 100 campioni al giorno → *ogni 3 mesi*

100-200 campioni al giorno → *ogni mese*

## Prevenzione coaguli con Boule Enzymatic Cleaner

Eseguire la seguente procedura di pulizia con Boule Enzymatic Cleaner almeno ogni mese oppure ogni 1000 campioni. L'operazione richiede circa 15 minuti.



- Dopo l'inizio della procedura, l'operatore non può interrompere il ciclo fino al termine.
- Se il ciclo viene interrotto anticipatamente, il sistema deve essere pulito correttamente per evitare risultati paziente errati.

1. Pulire le sonde di aspirazione con un fazzoletto di carta imbevuto in soluzione alcolica 70%.
  2. Riempire un becher con 5 mL di Boule Enzymatic Cleaner.
  3. Se il sistema dispone di Perforatore tappi opzionale o Campionatore automatico, riempire fino a metà una provetta standard PULITA con 4,0–5,0 mL di Boule Enzymatic Cleaner.
  4. Dal **Menu principale** premere **Manutenzione** seguito da **Prevenzione coaguli**.
  5. Se il sistema dispone di un Perforatore tappi: aprire lo sportellino del Perforatore tappi, inserire la provetta contenente il detergente capovolta, premere la provetta in posizione, chiudere lo sportellino e procedere al Passaggio 7.
  6. Se il sistema dispone di un Campionatore automatico: posizionare la provetta contenente il detergente nella posizione 1 della ruota e fissare la ruota in posizione.
  7. Tenere il becher contenente il detergente sotto la sonda OT e immergere la sonda nel detergente.
  8. Premere **OK** per confermare. Per consentire il completamento dell'aspirazione per tutti gli ingressi, prima di rimuovere il becher attendere almeno 5 secondi dopo la conclusione dell'aspirazione.
  9. Il sistema esegue la procedura di pulizia per tutte le modalità di analisi contemporaneamente.
  10. Al termine della procedura di pulizia, eseguire almeno un conteggio di fondo per ciascun ingresso; vedere la sezione [Conteggio di fondo \[4\]](#). Se tutti i valori sono accettabili, l'analizzatore è pronto per l'analisi successiva.
- a. Premere la piastra di avvio per prediluiti. Lo strumento distribuisce una piccola quantità di diluente. Scartare questa porzione.
  - d. Posizionare un becher pulito sotto la sonda di aspirazione per prediluiti e dispensare 18 mL nel becher premendo nuovamente la piastra di avvio.
  - e. Premere **Chiudi**.
4. Aspirare l'ipoclorito come campione prediluito.
  5. Aspirare il diluente come campione prediluito. Ripetere la procedura.
  6. Eseguire almeno una conta di fondo in modalità prediluita, vedere la sezione "**Conteggio di fondo**". Se tutti i valori sono accettabili, l'analizzatore è pronto per l'analisi successiva.

### Pulire con Boule Cleaning Kit

Boule Cleaning Kit contiene 3 soluzioni. Utilizzare le soluzioni nell'ordine seguente; se non si rispetta l'ordine indicato, si rischia di ottenere conteggi di fondo elevati per le PLT.

1. Boule Enzymatic Cleaner (soluzione enzimatica - tappo blu)
2. Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (soluzioni di ipoclorito - tappo bianco)
3. Boule Detergent Cleaner (soluzione detergente - tappo rosso)

Eseguire le seguenti operazioni:

1. Rimuovere i sensori di livello del Diluente e del Reagente di lisi dai rispettivi contenitori.
2. Sul display, premere **MENU**, seguito da **AVANZATE**, quindi **MANUTENZIONE** e **MENU PULIZIA**.
3. Premere **CICL PULIZIA SVUOTAM** e attendere che il sistema si svuoti completamente.
4. Bagnare un panno morbido con la soluzione detergente adatta (*ad es., la prima volta usare Boule Enzymatic Cleaner*) e pulire la parte esterna dei due sensori di livello.
5. Introdurre i due sensori di livello nel flacone della soluzione di pulizia.
6. Nel **Menu Pulizia**, premere **CICL PULIZIA RIEMPIM**. Il sistema si riempie di soluzione detergente. Lasciare il detergente nel sistema per 15–30 minuti. Rimuovere i due sensori di livello e premere **CICL PULIZIA SVUOTAM**. Lasciare che il sistema si svuoti completamente.

### Pulire l'ingresso prediluizione con Boule Hypochlorite (2%) Cleaner

Eseguire la seguente procedura di pulizia con Boule Hypochlorite (2%) Cleaner Boule una volta al mese. L'operazione richiede circa 10 minuti.

1. Pulire le sonde di aspirazione con un fazzoletto di carta imbevuto in soluzione alcolica 70%.
2. Riempire un becher con 10 mL di Boule Hypochlorite (2%) Cleaner.
3. Riempire un altro becher con 18 mL di diluente, preferibilmente utilizzando la funzione di distribuzione:
  - a. Nel **Menu di avvio** premere **Dispensazione**.
  - b. Posizionare il contenitore dei rifiuti sotto la sonda di aspirazione per prediluiti

- Ripetere dal Passaggio 4 fino al Passaggio 7 utilizzando Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (tappo bianco), quindi ripetere dal Passaggio 4 fino al Passaggio 7 utilizzando Boule Detergent Cleaner (tappo rosso).
- Prendere un panno morbido e asciutto, bagnarlo con il diluente (**non** il reagente di lisi) e pulire eventuali residui di detergente dai sensori di livello.
- Per asciugare i sensori di livello dal liquido rimasto, utilizzare un panno morbido e asciutto.
- Inserire ogni sensore di livello nel contenitore per reagenti corretto. Assicurarsi di inserire il sensore di livello Lyse nel contenitore Lyse e il sensore di livello Diluent nel contenitore Diluent.
- Nel **Menu Pulizia**, premere **CICL PULIZIA RIEMPIM** e attendere il completamento del ciclo.
- Effettuare almeno 3 conteggi di fondo. Se tutti i valori sono accettabili, l'analizzatore è pronto per l'analisi successiva.

## Conteggio di fondo

Per l'ingresso Prediluizione, utilizzare il diluente come campione. Per tutti gli altri ingressi (Provetta aperta, Campionatore automatico, Perforatore tappi o Adattatore micropipetta), utilizzare l'aria come campione.



Per il perforatore tappi, è necessario utilizzare una provetta vuota scura per avviare l'analisi. La provetta può, ad esempio, essere coperta da un nastro adesivo nero.

## Valori di conteggio di fondo accettabili

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

(\*) L'ingresso della micropipetta è accettabile a  $\leq 0,2 (10^9/L)$  su WBC a causa dei potenziali contributi pre-analitici.

## Controllare il conteggio di fondo per l'ingresso del campionatore automatico

- Caricare la ruota di campionamento con una provetta vuota nella posizione 1 se si tratta della ruota 1 (posizione 21 se si tratta della ruota 2).
- Premere **Campionatore automatico**, scegliere il numero della ruota e contrassegnare il campo della sequenza di posizioni desiderato.
- Scegliere Fondo e premere **Accetta** per salvare.
- Premere il pulsante ► a sinistra. Verrà avviata l'aspirazione. Poiché l'analizzatore non rileverà sangue, il ciclo continuerà dopo circa 10 secondi.
- Verificare i risultati dell'analisi. Il conteggio di fondo non deve superare i valori riportati in [Conteggio di fondo \[4\]](#).
- Se i valori non sono accettabili, ripetere dal Passaggio 1 al Passaggio 5. Se ancora non sono accettabili, indagare sulla causa e risolvere il problema.

## Controllo del conteggio di fondo per ingresso Prediluizione, Perforatore tappi, OT o MPA

- Se si sta controllando il fondo dell'ingresso Prediluizione, dispensare il diluente in un becher da almeno 10 mL:
  - Nel **Menu di avvio**, premere **Dispensazione**.
  - Posizionare il contenitore dei rifiuti sotto la sonda di aspirazione per prediluiti (con provetta posta di fronte alla piastra di avvio per prediluiti).
  - Premere la piastra di avvio per prediluiti. Lo strumento distribuisce una piccola quantità di diluente. Scartare questa porzione.
  - Posizionare un becher pulito sotto la sonda di aspirazione per prediluiti e dispensare 4,5 mL nel becher premendo nuovamente la piastra di avvio.
  - Premere **Chiudi**.
- Dal **Menu di avvio** selezionare la scheda **Background** (angolo in alto a destra).
- Avviare l'aspirazione:
  - Se si sta controllando l'ingresso Prediluizione: collocare il becher con il diluente in modo che la punta della sonda di prediluizione sia coperta dalla soluzione. Premere e tenere premuta la piastra di avvio per prediluizione fino all'avvio dell'aspirazione.
  - Se si controlla l'ingresso del Perforatore tappi: inserire una provetta scura vuota capovolta, premere la provetta in posizione e chiudere lo sportello del perforatore tappi.

# Istruzioni per l'uso Detergenti Boule



- Se si sta controllando l'ingresso Provetta aperta: premere la piastra di avvio per sangue intero situata dietro la sonda campionatrice per sangue intero. Verrà avviata l'aspirazione. Poiché l'analizzatore non rileverà sangue, il ciclo continuerà dopo circa 10 secondi.
  - Se si sta controllando l'ingresso per adattatore micropipetta: inserire il dispositivo MPA senza micropipetta nell'analizzatore.
4. Verificare i risultati dell'analisi. Il conteggio di fondo non deve superare i valori riportati in [Conteggio di fondo \[4\]](#).
  5. Se i valori non sono accettabili, ripetere dal Passaggio 1 al Passaggio 4. Se ancora non sono accettabili, indagare sulla causa e risolvere il problema.

## Significato dei simboli sulle etichette dei prodotti

|                     |   |  |
|---------------------|---|--|
|                     |   |  |
| Numero articolo     | Contenuto   | Numero di lotto  |
|                     |   |  |
| Produttore          | Data di scadenza                                      | Importatore  |
|                     |   |  |
| Mandatario svizzero | Dispositivo medico per la diagnostica <i>in vitro</i> | Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico disponibili sul sito web |
|                     |   |  |
| Avviso              | Attenzione  | Limite di temperatura  |



Marchio di conformità CE

## Informazioni per gli ordini e assistenza

Per gli ordini e l'assistenza, contattare il rappresentante Boule di zona. Per effettuare l'ordine, è necessario avere a portata di mano il codice articolo. Per qualsiasi altro tipo di assistenza, contattare Boule Medical AB al numero di telefono +46 8 7447700 o visitare il sito Web [www.boule.com](http://www.boule.com).

Per una traduzione di questa istruzione, visitare [www.boule.com](http://www.boule.com).

| Numero articolo | Descrizione                     | Imballaggio |
|-----------------|---------------------------------|-------------|
| 1504111         | Boule Cleaning Kit              | 3 × 450 mL  |
| 1504112         | Boule Enzymatic Cleaner         | 100 mL      |
| 1504113         | Boule Hypochlorite (2%) Cleaner | 500 mL      |

## Informazioni di contatto



**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

## Informazioni normative

I detergenti Boule sono classificati come dispositivi IVD di Classe A in conformità al Regolamento UE 2017/746 EU relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

# Istruzioni per l'uso Detergenti Boule



IVD

CE