

Historique des révisions

Dernière révision : 2024-03. Révision précédente : 2023-10.

Modifications : mise à jour du document à des fins de clarté et de conformité, toutes les informations ont été ajoutées ou mises à jour.

Nettoyants Boule

Boule Cleaning Kit contient :

- Boule Enzymatic Cleaner, 450 mL, solution de couleur bleue
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, 450 mL, solution de couleur jaune
- Boule Detergent Cleaner, 450 mL, solution de couleur rouge

Boule Enzymatic Cleaner et Boule Hypochlorite (2%) Cleaner sont également disponibles séparément, Boule Enzymatic Cleaner 100 mL et Boule Hypochlorite (2%) Cleaner 500 mL.

Usage prévu et exigences en lien avec l'utilisateur

- Boule Cleaning Kit, Boule Enzymatic Cleaner, et Boule Hypochlorite (2%) Cleaner sont des accessoires prévus pour le nettoyage et la maintenance des analyseurs d'hématologie Medonic M-series et Swelab Alfa-series dans un contexte de laboratoire professionnel. Les produits n'ont pas d'effet direct sur les performances analytiques/cliniques des analyseurs d'hématologie.
- Les nettoyants sont destinés à une utilisation professionnelle. L'utilisateur doit posséder des compétences de base en laboratoire, connaître les bonnes pratiques de laboratoire et lire le manuel de l'utilisateur avant l'utilisation.

Nombre d'utilisations

- Boule Cleaning Kit (3 × 450 mL) : 3 cycles de nettoyage complets.
- Boule Enzymatic Cleaner (100 mL) : jusqu'à 20 procédures de prévention des caillots, selon le modèle de l'analyseur.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (500 mL) : jusqu'à 50 nettoyages de l'entrée de prédilution.

Principe de fonctionnement

- Boule Enzymatic Cleaner: une enzyme protéolytique décompose les protéines, ce qui permet aux débris présents sur les surfaces de se détacher ou d'être éliminés.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: l'hypochlorite oxyde les molécules organiques, les dissociant ainsi et/ou réduisant leur adhérence à la surface.
- Boule Detergent Cleaner: le laurylsulfate de sodium facilite l'élimination des débris en se liant aux groupes chargés et en augmentant la solubilité.

Transport, stockage et stabilité

- Les nettoyants peuvent être transportés à température ambiante (ne les congélez pas et attendez qu'il s'adapte à la température de la pièce avant usage).
- Stockez toujours les flacons en position verticale afin d'éviter des fuites par les bouchons.
- Les nettoyants sont stables au moins jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette lorsqu'ils sont stockés à une température comprise entre 4 à 30 °C. Jetez les contenants ouverts après 3 cycles de nettoyage (stables jusqu'à 6 mois après ouverture).
- La température de fonctionnement se situe entre 18 à 30 °C.
- La concentration d'hypochlorite diminue avec le temps sans invalider ses propriétés avant sa date d'expiration. Fermez le contenant dès que possible après usage.
- Un stockage prolongé à plus de 30 °C peut entraîner une diminution de l'activité de nettoyage en raison de l'autodégradation de l'enzyme et une diminution de l'activité de nettoyage et de désinfection en raison de l'autodégradation de l'hypochlorite.

Précautions

- Veuillez lire les fiches de données de sécurité (FDS) correspondantes avant d'utiliser le produit. Les FDS sont disponibles sur www.boule.com.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner est classé comme dangereux pour la santé selon le CLP [Règlement (CE) n° 1272/2008]. L'étiquetage requis est indiqué ci-dessous. Consultez la FDS pour de plus amples informations.

Mode d'emploi

Nettoyants Boule



Pictogramme de danger :



Terme d'avertissement :

Avertissement

Messages de danger :

H315 Provoque une irritation cutanée. **H319** Provoque une sévère irritation des yeux. **H412** Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Mesures de précaution :

P273 Éviter le rejet dans l'environnement. **P280** Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux. **P305+P351+P338** EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. **P337+P313** Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. **P501** Éliminer le contenu/réceptacle dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux.

- Boule Detergent Cleaner et Boule Enzymatic Cleaner ne sont pas considérés comme dangereux pour la santé. Consultez la FDS pour de plus amples informations. Étiquetage requis : **EUH210** Fiche de données de sécurité disponible sur demande. **EUH208** Contient une MASSE RÉACTIONNELLE DE 5-CHLORO-2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ONE ET 2-METHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ONE (3:1). Susceptible de provoquer une réaction allergique.
- Manipulez toutes les solutions de nettoyage avec des soins appropriés. Protégez votre peau et vos yeux.
- Étant donné que les solutions d'hypochlorite s'oxydent avec un pH basique, évitez le contact

avec des matériaux autres que ceux indiqués dans les instructions (tout déversement entraîne notamment une odeur persistante sur la peau et des taches (décoloration) sur les vêtements).

- N'utilisez pas les nettoyants après la date d'expiration.
- Les nettoyants sont destinés à être utilisés en l'état, tels qu'ils sont livrés. L'altération par dilution ou ajout de toute matière aux produits invalide toute utilisation de ceux-ci sur un dispositif de diagnostic in vitro (DIV).
- Éliminez les nettoyants conformément aux réglementations locales. Lorsque vous jetez les restes de nettoyant à l'égout, utilisez toujours beaucoup d'eau. Le flacon peut être recyclé après le rinçage.

Incident grave

Si un incident grave se produit en relation avec un produit de Boule Medical, un avis doit être envoyé au distributeur, au fabricant Boule et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Les avantages d'un nettoyage régulier

Nettoyer l'analyseur régulièrement aux intervalles spécifiés garantit :

- une durée de vie plus longue des tubulures des instruments
- un risque diminué de développement des bactéries
- des comptages de bruit de fond plus faibles
- un intervalle moyen entre les défaillances accru

Intervalles de nettoyage

Intervalles de nettoyage recommandés :

- Nettoyage de l'entrée de prédilution avec Boule Hypochlorite (2%) Cleaner : Boule Hypochlorite (2%) Cleaner.
- Prévention des caillots avec Boule Enzymatic Cleaner : *tous les mois ou tous les 1 000 échantillons.*
- Nettoyage avec Boule Cleaning Kit :

Moins de 50 échantillons
par jour

→ *tous les
6 mois*

Mode d'emploi

Nettoyants Boule



Plus de 50 mais moins de 100 échantillons par jour → *tous les 3 mois*

100-200 échantillons par jour → *tous les mois*

Prévention des caillots avec Boule Enzymatic Cleaner

Effectuez la procédure de nettoyage suivante à l'aide du Boule Enzymatic Cleaner au moins tous les mois ou tous les 1 000 échantillons. Cela prend environ 15 minutes.



- Une fois que vous avez lancé cette procédure, vous ne pourrez pas l'annuler avant la fin du cycle.
 - Si le cycle est abandonné prématurément, le système doit être nettoyé de manière appropriée pour éviter tout résultat de patient erroné.
1. Nettoyez les sondes d'aspiration à l'aide d'un mouchoir en papier et d'une solution d'alcool à 70 %.
 2. Remplissez un bécher de 5 mL de Boule Enzymatic Cleaner.
 3. Si le système dispose d'un dispositif de perçage de tube ou d'échantillonneur automatique, remplissez un tube PROPRE standard de 4,0 à 5,0 mL à moitié avec du Boule Enzymatic Cleaner.
 4. Dans le **Menu principal**, appuyez sur **Maintenance** puis sur **Prévention des caillots**.
 5. Si le système dispose d'un perceur de tube : ouvrez la porte du perceur de tube, insérez le tube contenant le nettoyant en position inversée, appuyez pour maintenir l'échantillon en place, fermez la porte, et passez à l'Étape 7.
 6. Si le système dispose d'un échantillonneur automatique : placez le tube contenant le nettoyant en position 1 sur la roue et verrouillez la roue pour la maintenir en place.
 7. Tenez le bécher contenant le nettoyant en le maintenant sous l'aiguille du tube ouvert et immergez l'aiguille dans le nettoyant.
 8. Appuyez sur **OK** pour confirmer. Patientez au moins 5 secondes une fois l'aspiration terminée avant de retirer le bécher, afin de permettre à l'aspiration de se terminer au niveau de toutes les entrées.

9. Le système exécute la procédure de nettoyage simultanément pour tous les modes d'analyse.
10. Une fois la procédure de nettoyage terminée, réalisez au moins un comptage de bruit de fond pour chaque entrée, voir section [Comptage du bruit de fond \[4\]](#). Si toutes les valeurs sont acceptables, l'analyseur est prêt pour l'analyse suivante.

Nettoyage de l'entrée de prédilution avec Boule Hypochlorite (2%) Cleaner

Effectuez la procédure de nettoyage suivante tous les mois à l'aide du Boule Hypochlorite (2%) Cleaner. Cela prend environ 10 minutes.

1. Nettoyez les sondes d'aspiration à l'aide d'un mouchoir en papier et d'une solution d'alcool à 70 %.
2. Remplissez un bécher de 10 mL de Boule Hypochlorite (2%) Cleaner.
3. Remplissez un autre bécher de 18 mL de Diluent, de préférence à l'aide de la fonction de distribution :
 - a. Dans le menu **Démarrer**, appuyez sur **Distribuer**.
 - b. Placez un bécher pour les déchets sous la sonde d'aspiration de prédilution (la sonde située devant le bouton de démarrage de prédilution).
 - c. Appuyez sur le bouton de démarrage de prédilution. L'instrument distribue alors une petite quantité de Diluent. Éliminez-la.
 - d. Placez un bécher propre sous la sonde d'aspiration de prédilution et distribuez 18 mL dans le bécher en appuyant sur le bouton de démarrage de prédilution.
 - e. Appuyez sur **Quitter**.
4. Aspirez l'hypochlorite en tant qu'échantillon de prédilution.
5. Aspirez le Diluent en tant qu'échantillon de prédilution. Recommencez.
6. Réalisez au moins un comptage de bruit de fond en mode de prédilution, voir la section « **Comptage du bruit de fond** ». Si toutes les valeurs sont acceptables, l'analyseur est prêt pour l'analyse suivante.

Nettoyage avec Boule Cleaning Kit

Boule Cleaning Kit contient 3 solutions. Utilisez ces solutions dans l'ordre suivant ; le non-respect de cet ordre entraîne un comptage de bruit de fond PLT élevé.

1. Boule Enzymatic Cleaner (solution d'enzyme - bouchon bleu)
2. Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (solution d'hypochlorite - bouchon blanc)
3. Boule Detergent Cleaner (solution de détergent - bouchon rouge)

Procédez comme suit :

1. Retirez les capteurs de niveau de Diluent et de Lyse de leurs contenants.
2. Sur l'écran, appuyez sur **MENU**, puis sur **AVANCÉ**, sur **MAINTENANCE** et enfin, sur **MENU NETTOYAGE**.
3. Appuyez sur **NETTOYER CYCLE VIDE** et attendez que le système se vide.
4. Humectez un chiffon doux avec la solution de nettoyage correspondante (*par exemple, avec Boule Enzymatic Cleaner, la première fois*) puis essuyez la partie extérieure des deux capteurs de niveau.
5. Insérez directement les deux capteurs de niveau dans le flacon de solution de nettoyage.
6. Dans le **menu de Nettoyage**, appuyez sur **NETTOYER CYCLE PLEIN**. Le système se remplit de solution de nettoyage. Laissez le nettoyant dans le système pendant 15 à 30 minutes. Retirez les deux capteurs de niveau et appuyez sur **NETTOYER CYCLE VIDE**. Laissez le système se vider complètement.
7. Répétez l'Étape 4 à l'Étape 7 à l'aide du Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (bouchon blanc), puis répétez l'Étape 4 à l'Étape 7 à l'aide du Boule Detergent Cleaner (bouchon rouge).
8. Prenez un chiffon doux et sec et humectez-le de diluent (et **non** de lyse) et essuyez les restes éventuels de nettoyant sur les capteurs de niveau.
9. Utilisez un chiffon doux et sec pour essuyer le liquide restant sur les capteurs de niveau.
10. Insérez chaque capteur de niveau dans le bon contenant de réactif. Assurez-vous d'insérer le capteur de niveau de Lyse dans le contenant de Lyse et celui de Diluent dans le contenant de Diluent.

11. Dans le **menu de Nettoyage**, appuyez sur **NETTOYER CYCLE PLEIN**, puis attendez que ce cycle soit terminé.
12. Réalisez au moins 3 comptages de bruit de fond. Si toutes les valeurs sont acceptables, l'analyseur est prêt pour l'analyse suivante.

Comptage du bruit de fond

Pour le raccord de prédilution, utilisez du Diluent comme échantillon. Pour toutes les autres entrées (Tube ouvert, Autoloader, Perceur de tube ou Adaptateur de micropipette), utilisez de l'air comme échantillon.



Pour le perceur de tube, un tube vide de couleur foncée doit être utilisé pour que l'analyse démarre. Le tube peut, par exemple, être recouvert d'adhésif noir.

Valeurs de comptage de bruit de fond acceptables

Paramètre	Valeurs acceptées
GR	$\leq 0,02 (\times 10^{12}/L)$
GB (*)	$\leq 0,1 (\times 10^9/L)$
HGB	$\leq 0,2 (g/dL)$
PLT	$\leq 10 (\times 10^9/L)$

(*) L'entrée Micropipette est acceptable avec une valeur $\leq 0,2 (\times 10^9/L)$ pour les GB en raison de contributions pré-analytiques potentielles.

Vérification du comptage du bruit de fond pour l'entrée Autoloader

1. Chargez un tube vide en position 1 de la roue d'échantillonnage s'il s'agit de la roue 1 (ou en position 21 s'il s'agit de la roue 2).
2. Appuyez sur **Échantillonneur automatique**, choisissez le numéro de la roue et marquez la position souhaitée dans le champ de séquence.
3. Sélectionnez Bruit de fond et appuyez sur **Accepter** pour enregistrer.
4. Appuyez sur le bouton ► à gauche. L'aspiration commence. Comme l'analyseur ne détecte pas de sang, le cycle continue au bout d'environ 10 secondes.

5. Vérifiez les résultats d'analyse. Le comptage du bruit de fond ne doit pas être supérieur aux valeurs de [Comptage du bruit de fond \[4\]](#).
6. Si les valeurs ne sont pas acceptables, répétez l'Étape 1 à l'Étape 5. Si elles ne sont toujours pas acceptables, recherchez la cause et corrigez-la.

Vérification du comptage du bruit de fond pour l'entrée Prédilution, Perceur de tube, Tube ouvert ou MPA

1. Si vous vérifiez le bruit de fond pour l'entrée de prédilution, distribuez du diluant dans un bécher d'au moins 10 mL :
 - a. Dans le menu **Démarrer**, appuyez sur **Distribuer**.
 - b. Placez un bécher pour les déchets sous la sonde d'aspiration de prédilution (la sonde située devant le bouton de démarrage de prédilution).
 - c. Appuyez sur le bouton de démarrage de prédilution. L'instrument distribue alors une petite quantité de Diluent. Éliminez-la.
 - d. Placez un bécher propre sous la sonde d'aspiration de prédilution et distribuez 4,5 mL dans le bécher en appuyant sur le bouton de démarrage de prédilution.
 - e. Appuyez sur **Quitter**.
2. Dans le menu **Démarrer**, sélectionnez l'onglet **Bruit de fond** (dans le coin supérieur droit).
3. Démarrez l'aspiration :
 - Si vous vérifiez l'entrée de prédilution : placez le bécher avec diluant de sorte que l'embout de l'aiguille de prédilution soit couvert par la solution. Maintenez le bouton de démarrage de prédilution enfoncé jusqu'à ce que l'aspiration commence.
 - Si vous vérifiez l'entrée de Perceur de tube : insérez un tube vide de couleur foncée à l'envers, appuyez sur le tube pour le mettre en place et fermez la porte du Perceur de tube.
 - Si vous vérifiez l'entrée de Tube ouvert : appuyez sur le bouton de démarrage pour le sang total, situé derrière la sonde d'échantillon du sang total. L'aspiration commence. Comme l'analyseur ne détecte pas de sang, le cycle continue au bout d'environ 10 secondes.
 - Si vous vérifiez l'entrée d'Adaptateur de micropipette : insérez le dispositif d'AMP sans micropipette dans l'analyseur.

4. Vérifiez les résultats d'analyse. Le comptage du bruit de fond ne doit pas être supérieur aux valeurs de [Comptage du bruit de fond \[4\]](#).
5. Si les valeurs ne sont pas acceptables, répétez l'Étape 1 à l'Étape 4. Si elles ne sont toujours pas acceptables, recherchez la cause et corrigez-la.

Signification des symboles sur les étiquettes du produit

		
Numéro de référence	Contenu	Numéro de lot
		
Fabricant	Date de péremption	Importateur
		 <small>www.boule.com</small>
Représentant autorisé en Suisse	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Consultez les instructions d'utilisation électroniques disponibles sur le site Web
		
Avertissement	Attention	Limites de température
		
Marquage CE de conformité		

Mode d'emploi

Nettoyants Boule



Informations de commande et entretien

Contactez votre représentant Boule local pour passer commande ou obtenir de l'assistance. Veuillez avoir le numéro d'article à disposition pour les commandes. Pour d'autres informations d'assistance, contactez Boule Medical AB par téléphone au +46 8 7447700 ou rendez-vous sur le site www.boule.com.

Pour obtenir une traduction de ces instructions, rendez-vous sur le site www.boule.com.

Numéro de référence	Description	Emballage
1504111	Boule Cleaning Kit	3 × 450 mL
1504112	Boule Enzymatic Cleaner	100 mL
1504113	Boule Hypochlorite (2%) Cleaner	500 mL

Coordonnées



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

Informations réglementaires

Les nettoyants de Boule sont considérés comme des dispositifs de DIV de classe A conformément au règlement sur le diagnostic in vitro (RDIV) (UE) 2017/746.

