

Endringshistorikk

Nyeste versjon: 2024-03. Tidligere versjon: 2023-10.

Endringer: Dokumentet er oppdatert for klarhet og samsvar, og all informasjon er enten lagt til eller oppdatert.

Boule-rensemidler

Boule Cleaning Kit inneholder:

- Boule Enzymatic Cleaner, 450 mL, blåfarget oppløsning
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, 450 mL, gulfarget oppløsning
- Boule Detergent Cleaner, 450 mL, rødfarget oppløsning

Boule Enzymatic Cleaner og Boule Hypochlorite (2%) Cleaner er også tilgjengelige som separate produkter, Boule Enzymatic Cleaner 100 mL og Boule Hypochlorite (2%) Cleaner 500 mL.

Tiltenkt formål og brukerkrav

- Boule Cleaning Kit, Boule Enzymatic Cleaner og Boule Hypochlorite (2%) Cleaner er tilbehør beregnet på rengjøring og vedlikehold av hematologianalysatorer fra Medonic M-series og Swelab Alfa-series i et profesjonelt laboratorium. Produktene har ingen direkte innvirkning på den analytiske/kliniske ytelsen til hematologianalysatorene.
- Rensemidlene er ment for profesjonell bruk. Operatøren må ha grunnleggende laboratoriekunnskaper, kjenne til god laboratoriepraksis og lese brukerhåndboken før bruk.

Antall anvendelser

- Boule Cleaning Kit (3 × 450 mL): 3 fulle og komplette rensesykluser.
- Boule Enzymatic Cleaner (100 mL): Opptil 20 prosedyrer for forebygging av blodkoagel, avhengig av analysatormodell.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (500 mL): Opptil 50 rengjøringer av forfortynningsinntaket.

Operasjonsprinsipp

- Boule Enzymatic Cleaner: Et proteolytisk enzym bryter ned proteiner, slik at rusk på overflater løsner eller fjernes.

- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: Hypokloritt oksiderer organiske molekyler, slik at molekylene spaltes og/eller får mindre feste på overflaten.
- Boule Detergent Cleaner: Natriumdodecylsulfat bindes til ladede grupper og øker løseligheten, noe som gjør det enklere å fjerne rusk.

Transport, oppbevaring og stabilitet

- Rensemidler kan transporteres ved omgivelsestemperatur (unngå frost, la produktet oppnå romtemperatur før bruk).
- Oppbevar alltid flaskene stående for å unngå at det lekker fra korkene.
- Rensemidlene er stabile frem til utløpsdatoen som er angitt på etiketten, når de oppbevares ved en temperatur på 4–30 °C. Kast åpne beholdere etter tre rengjøringssykluser (holdbar i opptil 6 måneder etter åpning).
- Driftstemperaturen ligger på 18–30 °C.
- Konsentrasjonen av hypokloritt reduseres med tiden, uten at virkningen opphører før utløpsdatoen. Lukk beholderen så snart som mulig etter bruk.
- Langvarig oppbevaring over 30 °C kan føre til redusert rensaktivitet på grunn av automatisk nedbrytning av enzymet og redusert rens- og desinfeksjonsaktivitet på grunn av automatisk nedbrytning av hypokloritten.

Forsiktighetsregler

- Les det relevante sikkerhetsdatabladet (SDS) før bruk. Sikkerhetsdatabladene er tilgjengelige på www.boule.com.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner er klassifisert som helsefarlig i henhold til CLP [forordning (EF) nr. 1272/2008]. Den nødvendige merkingen er angitt nedenfor. Se sikkerhetsdatabladet for detaljert informasjon.

Farepiktogram:



Signalord:

Advarsel

Faresetninger:

H315 Irriterer huden. **H319** Forårsaker alvorlig øyeirritasjon. **H412** Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Forsiktighets- setninger:

P273 Unngå utslipp til miljøet. **P280** Bruk vernehansker og vernebriller. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. **P337+P313** Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp. **P501** Innhold og beholder leveres til autorisert avfallsmottak.

- Boule Detergent Cleaner og Boule Enzymatic Cleaner anses ikke som helsefarlige. Se sikkerhetsdatabladet for detaljert informasjon. Påkrevd merking: **EUH210** Sikkerhetsdatablad tilgjengelig på forespørsel. **EUH208** Inneholder REAKSJONSMASSE AV 5-KLOR-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON OG 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1). Kan gi en allergisk reaksjon.
- Håndter alle rensemidler med forsiktighet. Beskytt huden og øynene.
- Siden hypoklorittoppløsningen er oksiderende med basisk pH, må kontakt unngås med andre materialer enn de som oppgis i instruksjonene (søl etterlater seg lukt på for eksempel hud og flekker (blekeflekker) på klær osv.).
- Ikke bruk rensemidlene etter utløpsdatoen.
- Rensemidlene er beregnet for bruk slik de er levert. Fortynning eller tilsetning av materialer til produktene ugyldiggjør enhver bruk av dem på in vitro-diagnostisk utstyr (IVD).
- Rensemidler skal kastes i henhold til lokale forskrifter. Bruk alltid rikelig med vann når du skyller ned rester av rensemiddel i avløpet. Flasken kan resirkuleres etter skylling.

Alvorlig hendelse

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med Boule Medicals produkt, skal dette rapporteres til distributøren, produsenten Boule og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Fordeler med regelmessig rengjøring

Rengjøring av analysatoren med de angitte regelmessige intervallene sikrer følgende:

- lengre levetid for instrumentets utstyr
- lavere risiko for bakterievekst
- lavere bakgrunnstillinger
- økt Mean Time Between Failure (høyere MTBF)

Renseintervaller

Anbefalte rensintervaller:

- Rengjør forfortynningsinntaket med Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: *hver måned*.
- Utfør forebygging av blodkoagel med Boule Enzymatic Cleaner: *hver måned eller hver 1000. prøve*.
- Utfør rengjøring med Boule Cleaning Kit:

Færre enn 50 prøver per dag	→ <i>hver 6. måned</i>
-----------------------------	------------------------

Flere enn 50, men færre enn 100 prøver per dag	→ <i>hver 3. måned</i>
--	------------------------

100–200 prøver per dag	→ <i>hver måned</i>
------------------------	---------------------

Forebygging av koagulering med Boule Enzymatic Cleaner

Utfør følgende rengjøringsprosedyre med Boule Enzymatic Cleaner minst hver måned eller for hver 1000. prøve. Det tar ca. 15 minutter.



- Når denne prosedyren er påbegynt, vil ikke operatøren kunne avbryte kjøringen før den er fullført.
- Hvis syklusen avbrytes for tidlig, bør systemet rengjøres på riktig måte for å unngå feilaktige pasientresultater.

1. Rengjør oppsugingsrørene med et papirhåndkle og 70 % alkoholløsning.
2. Fyll et begerglass med 5 mL Boule Enzymatic Cleaner.
3. Hvis systemet er utstyrt med den valgfrie lokkperforeringsenheten eller automatisk prøvetaking, fyller du et RENT standard 4,0–5,0 mL rør halvfullt med Boule Enzymatic Cleaner.
4. Åpne **Hovedmeny**, og trykk på **Vedlikehold**. Trykk deretter på **Forebygging av koagulering**.
5. Hvis systemet har en lokkperforeringsenhet, åpner du døren til lokkperforeringsenheten, setter inn røret som inneholder rensemiddel opp ned, trykker røret på plass, lukker døren og går til Trinn 7.

6. Hvis systemet har automatisk prøvetaking: Plasser røret som inneholder rensemiddel, i posisjon 1 på hjulet, og lås hjulet på plass.
7. Hold begeret som inneholder rensemiddel, under OT-proben, og senk proben ned i rensemiddel.
8. Trykk på **OK** for å bekrefte. La oppsuging fullføres for alle inntak ved å vente i minst 5 sekunder etter at oppsuging har stanset, før du fjerner begerglasset.
9. Systemet vil utføre renseprosessen for alle analysemoduser samtidig.
10. Når renseprosessen er fullført, utfører du en bakgrunnstilling for hvert rensede inntak, se avsnitt [Bakgrunnstilling](#) [4]. Hvis alle verdier er akseptable, er analysatoren klar for neste analyse.

Rengjør forfortynningsinntaket med Boule Hypochlorite (2%) Cleaner

Utfør følgende rengjøringsprosedyre med Boule Boule Hypochlorite (2%) Cleaner hver måned. Det tar ca. 10 minutter.

1. Rengjør oppsugingsrørene med et papirhåndkle og 70 % alkoholløsning.
2. Fyll et begerglass med 10 mL Boule Hypochlorite (2%) Cleaner.
3. Fyll et annet begerglass med 18 mL fortynningsmiddel, helst ved hjelp av dispenseringsfunksjonen:
 - a. Gå til **Startmeny**, og trykk på **Dispenser**.
 - b. Plasser et avfallsbeger under oppsugingsproben for forfortynning (proben foran startplaten for forfortynning).
 - c. Trykk på startplaten for fortynning. Instrumentet vil dispensere en liten mengde fortynningsmiddel. Kast denne.
 - d. Plasser et rent begerglass under oppsugingsproben for forfortynning, og dispenser 18 mL i begerglasset ved å trykke på startplaten igjen.
 - e. Trykk på **Avslutt**.
4. Sug opp hypokloritten som en forfortynningsprøve.
5. Sug opp fortynningsmiddelet som en forfortynningsprøve. Gjenta.
6. Utfør minst én bakgrunnstilling i forfortynningsmodus, se avsnitt [Bakgrunnstilling](#). Hvis alle verdier er akseptable, er analysatoren klar for neste analyse.

Utfør rengjøring med Boule Cleaning Kit

Boule Cleaning Kit inneholder 3 løsninger. Bruk løsningene i følgende rekkefølge. Hvis denne rekkefølgen ikke følges, kan det føre til høye PLT-bakgrunnstall.

1. Boule Enzymatic Cleaner (enzymatisk oppløsning – blå hette)
2. Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (hypoklorittoppløsning – hvit hette)
3. Boule Detergent Cleaner (rensemiddeloppløsning – rød hette)

Utfør følgende trinn:

1. Fjern fortynningsmiddel- og lysnivåsensorene fra beholderne.
2. Trykk på **MENY, AVANSERT, VEDLIKEHOLD** og menyen **RENSING**.
3. Trykk på **TØM FOR RENS**, og vent til systemet har tømt seg.
4. Bruk et mykt papirlommetørkle og fukt det med riktig oppløsning (*bruk for eksempel Boule Enzymatic Cleaner*) første gang, og tørk av begge nivåsensorene på utsiden.
5. Stikk begge nivåsensorene inn i flasken med rengjøringsoppløsning.
6. Trykk på **FYLL FOR RENS** fra **rengjøringsmenyen**. Systemet fylles med rengjøringsoppløsning. La rensemiddelet virke i systemet i 15–30 minutter. Fjern begge nivåsensorene og trykk på **TØM FOR RENS**. La systemet tømme seg helt.
7. Gjenta Trinn 4 til Trinn 7 ved hjelp av Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (hvit hette), og gjenta deretter Trinn 4 til Trinn 7 ved hjelp av Boule Detergent Cleaner (rød hette).
8. Ta et mykt og tørt papirlommetørkle, og fukt det med fortynningsmiddel (**ikke** lyse), og tørk av eventuelt gjenværende rensemiddel fra nivåsensorene.
9. Bruk et mykt og tørt papirlommetørkle for å tørke nivåsensorene for all gjenværende væske.
10. Sett hver nivåsensor i riktig reagensbeholder. Sørg for å plassere lyse-nivåsensoren i lyse-beholderen og diluent-nivåsensoren i diluent-beholderen.
11. Trykk på **FYLL FOR RENS** fra **rengjøringsmenyen**. Vent til denne syklusen er ferdig.
12. Utfør minst 3 bakgrunnstillinger. Hvis alle verdier er akseptable, er analysatoren klar for neste analyse.

Bakgrunnstilling

For forfortynningsinntaket bruker du diluent som prøve. Bruk luft som prøve for alle andre inntak (åpent rør, autolaster, lokkperforeringsenhet eller mikropipetteadapter).



For lokkperforeringsenheten må det brukes et mørkt, tomt rør for at analysen skal starte. Røret kan for eksempel dekkes med svart tape.

Aksepterte verdier for bakgrunnstilling

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

* Mikropipetteinntaket er akseptabelt ved $\leq 0,2 (\times 10^9/L)$ WBC fordi det kan forekomme tilskudd fra før analysen.

Sjekk bakgrunnstilling for autolasterinntak

- Last prøvetakingshjulet med et tomt rør i posisjon 1 hvis hjul 1 (posisjon 21 hvis hjul 2).
- Trykk på **Automatisk prøvetaking**, velg hjulnummer, og merk ønsket posisjonssekvensfelt.
- Velg bakgrunn, og trykk deretter på **Godta** for å lagre.
- Trykk på knappen ► til venstre. Oppsuging vil starte. Siden analysatoren ikke vil oppdage noe blod, vil syklusen fortsette etter ca. 10 sekunder.
- Kontroller analyseresultatene. Bakgrunnstillingen skal ikke være høyere enn verdiene i [Bakgrunnstilling \[4\]](#).
- Hvis verdiene ikke er akseptable, gjentar du Trinn 1 til Trinn 5. Hvis det fortsatt ikke er akseptabelt, må du undersøke og utbedre årsaken.

Kontrollere bakgrunnstilling for forfortynnings-, lokkperforerings-, OT- eller MPA-inntak

- Hvis du skal kontrollere bakgrunnen til forfortynningsinntaket, doserer du fortynningsmiddel i et begerglass på minst 10 mL:
 - Gå til **Startmeny**, og trykk på **Dispenser**.

- Plasser et avfallsbeger under oppsugingsproben for forfortynning (proben foran startplaten for forfortynning).
 - Trykk på startplaten for fortynning. Instrumentet vil dispensere en liten mengde fortynningsmiddel. Kast denne.
 - Plasser et rent begerglass under oppsugingsproben for forfortynning, og dispenser 4,5 mL i begerglasset ved å trykke på startplaten igjen.
 - Trykk på **Avslutt**.
- Åpne **Startmeny** og velg fanen **Bakgrunn** (øverst til høyre).
 - Start oppsuging:
 - Hvis du skal kontrollere forfortynningsinntaket: Plasser begeret med diluent slik at tuppen av forfortynningsproben dekkes av løsningen. Trykk på og hold nede startplaten for forfortynning til oppsuging starter.
 - Hvis du skal kontrollere lokkperforeringsinntaket: Sett inn et mørkt, tomt rør opp ned, trykk røret på plass, og lukk døren til lokkperforeringsenheten.
 - Hvis du skal kontrollere åpent rør-inntaket: Trykk på startplaten for fullblod, som er plassert bak prøveproben for fullblod. Oppsuging vil starte. Siden analysatoren ikke vil oppdage noe blod, vil syklusen fortsette etter ca. 10 sekunder.
 - Hvis du skal kontrollere mikropipetteadapter-inntaket: Sett MPA-enheten uten mikropipette inn i analysatoren.
 - Kontroller analyseresultatene. Bakgrunnstillingen skal ikke være høyere enn verdiene i [Bakgrunnstilling \[4\]](#).
 - Hvis verdiene ikke er akseptable, gjentar du Trinn 1 til Trinn 4. Hvis det fortsatt ikke er akseptabelt, må du undersøke og utbedre årsaken.

Betydningen av symboler på produktetiketter

REF**CONT****LOT**Artikkelnum-
mer

Innhold

Lotnummer

Bruerveiledning

Boule-rensemidler



Produsent



Utløpsdato



Importør

CH REP

IVD



www.boule.com

Autorisert representant i Sveits

Medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk

Se den elektroniske bruksanvisningen som er tilgjengelig på nettstedet



Advarsel



Forsiktig



Temperaturbegrensning



CE-merke for samsvar

Bestillingsinformasjon og service

Kontakt din lokale Boule-representant for bestilling og kundestøtte. Oppgi artikkelnummeret ved bestilling. For annen hjelp kontaktes Boule Medical AB på telefon +46 8 7447700 eller gå til www.boule.com.

Du finner en oversettelse av denne brukerveiledningen på www.boule.com.

Artikkelnummer	Beskrivelse	Emballasje
1504111	Boule Cleaning Kit	3 × 450 mL
1504112	Boule Enzymatic Cleaner	100 mL
1504113	Boule Hypochlorite (2%) Cleaner	500 mL

Kontaktinformasjon



Boule Medical AB

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

Regulatorisk informasjon

Boule-rensemidler regnes som IVD-utstyr i klasse A i henhold til forordning (EU) 2017/746 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR).

IVD

