

### Redakciju vēsture

Jaunākā redakcija: 2024-03. Iepriekšējā redakcija: 2023-10.

Izmaiņas: Dokumentā pievienota vai atjaunināta informācija, lai panāktu skaidrību un atbilstību.

### Boule tīrītāji

Boule Cleaning Kit sastāvs:

- Boule Enzymatic Cleaner, 450 mL, zilās krāsas šķīdums
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, 450 mL, dzeltenas krāsas šķīdums
- Boule Detergent Cleaner, 450 mL, sarkanās krāsas šķīdums

Boule Enzymatic Cleaner un Boule Hypochlorite (2%) Cleaner ir pieejami arī kā atsevišķi izstrādājumi: Boule Enzymatic Cleaner 100 mL un Boule Hypochlorite (2%) Cleaner 500 mL.

### Paredzētā izmantošana un lietotāju vajadzības

- Boule Cleaning Kit, Boule Enzymatic Cleaner un Boule Hypochlorite (2%) Cleaner ir Medonic M-series un Swelab Alfa-series hematoloģijas analizatoru tīrīšanai un apkopei paredzēti piederumi lietošanai profesionālos laboratorijas apstākļos. Šiem izstrādājumiem nav tiešas funkcionālas ietekmes uz hematoloģijas analizatoru analītiskajiem/kliniskajiem rādītājiem.
- Šie tīrītāji ir paredzēti profesionālai lietošanai. Lai varētu izmantot šo izstrādājumu, lietotājam ir nepieciešamas pamatprasmes darbam laboratorijā, ir jāpārzina laba laboratorijas prakse un ir jāizlasa lietotāja rokasgrāmata.

### Izmantošanas reižu skaits

- Boule Cleaning Kit (3 × 450 mL): 3 pilnībā izpildīti un pabeigti tīrīšanas cikli.
- Boule Enzymatic Cleaner (100 mL): līdz 20 trombu profilakses procedūrām – atkarībā no analizatora modeļa.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (500 mL): līdz 50 iepriekšējās atšķaidīšanas atveres tīrīšanas reizēm.

### Darbības princips

- Boule Enzymatic Cleaner: proteolītiskais enzīms sadala olbaltumvielas, panākot uz virsmām esošo nosēdumu atbrīvošanu vai likvidēšanu.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: hipohlorīts oksidē organiskās molekulas, tās sašķeļot un/vai panākot to atlipšanu no virsmas.
- Boule Detergent Cleaner: nātrija dodecilsulfāts veicina nosēdumu likvidēšanu, tos piesaistot uzlādētām grupām un palielinot to šķīdību.

### Transportēšana, glabāšana un stabilitāte

- Tīrīšanas līdzekļus drīkst transportēt apkārtējās vides temperatūrā (jāizvairās no sasaldēšanas un pirms lietošanas jāļauj pielāgoties telpas temperatūrai).
- Pudeles vienmēr jāglabā vertikālā stāvoklī, lai novērstu noplūdes no vāciņa.
- Tīrīšanas līdzekļi ir stabili vismaz līdz derīguma termiņa beigām, kas norādītas uz etiķetes, ja tie tiek glabāti šādā temperatūras diapazonā: 4 līdz 30 °C. Atvērtās tvertnes pēc 3 tīrīšanas cikliem ir jāizmet (tās pēc atvēršanas ir stabilas līdz 6 mēnešiem).
- Darba temperatūras diapazons: 18 līdz 30 °C.
- Hipohlorīta koncentrācija ar laiku samazinās, taču tas neietekmē funkcionalitāti norādītajā derīguma termiņā. Pēc lietošanas uzreiz noslēdziet rezervuāru.
- Ilgstoša glabāšana temperatūrā, kas pārsniedz 30 °C, var izraisīt tīrīšanas efektivitātes samazināšanos automātiskas enzīma noārdīšanās dēļ, kā arī tīrīšanas un dezinficēšanas efektivitātes samazināšanos automātiskas hipohlorīta noārdīšanās dēļ.

### Piesardzības pasākumi

- Pirms lietošanas izlasiet drošības datu lapu. Drošības datu lapas ir pieejamas vietnē [www.boule.com](http://www.boule.com).
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner saskaņā ar Regulu (EK) nr. 1272/2008 (CLP) ir klasificēts kā bīstams veselībai. Nepieciešamie apzīmējumi ir norādīti tālāk. Detalizētu informāciju skatiet drošības datu lapā.

# Lietošanas pamācība

## Boule tīrītāji



**Bīstamības pikto-gramma:**



**Signālvārds:** Brīdinājums

**Apdraudējuma apzīmējumi:** **H315** Izraisa ādas kairinājumu. **H319** Izraisa nopietnu acu kairinājumu. **H412** Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

**Drošības prasību apzīmējumi:** **P273** Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. **P280** Izmantot aizsargcimdus un acu aizsargu. **P305+P351+P338** SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. **P337+P313** Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem. **P501** Atbrīvojoties no satura un tvertnes, nogādājot uz likumīgu atkritumu apglabāšanas vietu.

- Boule Detergent Cleaner un Boule Enzymatic Cleaner netiek uzskatīti par bīstamiem veselībai. Detalizētu informāciju skatiet drošības datu lapā. Nepieciešamie apzīmējumi: **EUH210** Drošības datu lapa ir pieejama pēc pieprasījuma. **EUH208** Satur REAKCIJAS MASU, ko veido 5-HLOR-2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONS UN 2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONS (3:1). Var izraisīt alerģisku reakciju.
- Visi tīrīšanas līdzekļi ir jālieto uzmanīgi. Sargājiet ādu un acis.
- Tā kā hipohlorīta šķīdumi oksidējas ar standarta līmeņa pH, izvairīties no to saskares ar jebkādiem citiem materiāliem, izņemot lietošanas pamācībā norādītos (izšķaidīti hipohlorīta šķīdumi var atstāt paliekošu smaku, piem., uz ādas, kā arī traipus (ar balinošu efektu) uz apģērba u.c.).
- Neizmantojiet tīrīšanas līdzekļus pēc to derīguma termiņa beigām.
- Tīrīšanas līdzekļi ir paredzēti lietošanai tādā veidā, kādā tos piegādā. Jebkādi piejaukumi kas rodas, atšķaidot vai pievienojot citus materiālus, anulē

tiesības šos izstrādājumus izmantot kā in vitro diagnostikas (IVD) ierīci.

- Atbrīvojieties no tīrīšanas līdzekļiem saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Ja tīrīšanas līdzekļa atlikumus izlejat kanalizācijā, tie ir jānoskalo ar lielu ūdens daudzumu. Pudeli pēc izskalošanas drīkst utilizēt.

## Nopietns negadījums

Ja saistībā ar Boule Medical izstrādājumu rodas nopietns negadījums, par to jāpaziņo izplatītājam, ražotājam Boule un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

## Regulāras tīrīšanas priekšrocības

Regulāra analizatora tīrīšana pēc norādītajiem intervāliem nodrošina šādas priekšrocības:

- ilgāku analizatora caurulišu ekspluatācijas laiku;
- mazāku risku, ka varētu augt baktērijas;
- mazākas fona vērtības;
- lielāku vidējo laiku starp atteicēm.

## Tīrīšanas intervāli

Ieteicamie tīrīšanas intervāli:

- Iepriekšējās atšķaidīšanas atvere ir jātīra ar Boule Hypochlorite (2%) Cleaner *reizi mēnesī*.
- Trombu profilakse ar Boule Enzymatic Cleaner ir jāveic *reizi mēnesī vai ik pēc 1000 paraugiem*.
- Tīrīšana ar Boule Cleaning Kit:

Mazāk nekā 50 paraugu dienā	<i>ik pēc 6 mēnešiem</i>
Vairāk nekā 50 paraugu dienā, bet mazāk nekā 100 paraugu dienā	<i>ik pēc 3 mēnešiem</i>
100–200 paraugi dienā	<i>→ reizi mēnesī</i>

## Trombu profilakse ar Boule Enzymatic Cleaner

Veiciet tālāk aprakstīto tīrīšanas procedūru ar Boule Enzymatic Cleaner vismaz reizi mēnesī vai ik pēc 1000 paraugiem. Šī procedūra aizņem aptuveni 15 minūtes.



- Kad procedūra ir sākta, to vairs nevar pārtraukt, līdz cikls tiek pabeigts.
- Ja cikls tiek pārtraukts priekšlaicīgi, sistēma ir kārtīgi jāiztīra, lai izvairītos no kļūdainu rezultātu iegūšanas.

1. Notīriet aspirācijas zondes ar papīra salveti, kas samitrināta 70% spirta šķīdumā.
2. Iepildiet menzūrā 5 mL Boule Enzymatic Cleaner.
3. Ja sistēma ir aprīkota ar atsevišķi pasūtāmo vāciņu caurdūrēju vai automātisko paraugņēmēju, ar Boule Enzymatic Cleaner līdz pusei piepildiet TĪRU standarta stobriņu (ar tilpumu 4,0–5,0 mL).
4. Cilnē **Galvenā izvēlnē** nospiediet **Apkope** un pēc tam **Trombu profilakse**.
5. Ja sistēmai ir vāciņu caurdūrējs: atveriet vāciņu caurdūrēja lūku, ievietojiet stobriņu ar tīrīšanas līdzekli apvērsta stāvoklī, iespiediet stobriņu vietā, aizveriet lūku un pārejiet uz 7. darbību.
6. Ja sistēmai ir automātiskais paraugņēmējs: ievietojiet stobriņu ar tīrīšanas līdzekli statņa 1. pozīcijā un nofiksējiet statni vietā.
7. Turiet menzūru ar tīrīšanas līdzekli zem atvērto stobriņu zondes un iegremdējiet zondi tīrīšanas līdzeklī.
8. Nospiediet **Labi**, lai apstiprinātu. Pirms menzūras noņemšanas, pagaidiet vismaz 5 sekundes pēc aspirācijas sākšanās, lai nodrošinātu aspirācijas pabeigšanu visās atverēs.
9. Sistēma vienlaikus veic visu analīzes režīmu tīrīšanu.
10. Kad tīrīšana ir pabeigta, veiciet vismaz vienu fona vērtību noteikšanu katrai iztīrītajai atverei; sk. sadaļu "**Fona vērtības [4]**". Ja visas vērtības ir pieņemamas, analizators ir gatavs nākamajai analīzei.

### Iepriekšējās atšķaidīšanas atvere ir jātīra ar Boule Hypochlorite (2%) Cleaner

Veiciet tālāk aprakstīto tīrīšanas procedūru reizi mēnesī, izmantojot Boule Boule Hypochlorite (2%) Cleaner. Šī procedūra aizņem aptuveni 10 minūtes.

1. Notīriet aspirācijas zondes ar papīra salveti, kas samitrināta 70% spirta šķīdumā.
2. Iepildiet menzūrā 10 mL Boule Hypochlorite (2%) Cleaner.
3. Iepildiet vēl vienā menzūrā 18 mL atšķaidītāja. Ir ieteicams izmantot dozēšanas funkciju:

#### a. Sākuma izvēlnē nospiediet **Dozēšana**.

- b. Novietojiet atkritumiem paredzēto menzūru zem iepriekšējās atšķaidīšanas aspirācijas zondes (zonde, kas atrodas priekšā iepriekšējās atšķaidīšanas sākuma plāksnei).
  - c. Nospiediet iepriekšējās atšķaidīšanas sākuma plāksni. Instruments veic neliela atšķaidītāja apjoma dozēšanu. Izlejiet to.
  - d. Novietojiet tīru menzūru zem iepriekšējās atšķaidīšanas aspirācijas zondes un dozējiet tajā 18 mL, vēlreiz nospiežot sākuma plāksni.
  - e. Nospiediet **Iziet**.
4. Veiciet hipohlorīta šķīduma aspirāciju tāpat kā iepriekš atšķaidītu paraugu gadījumā.
  5. Veiciet atšķaidītāja aspirāciju tāpat kā iepriekš atšķaidītu paraugu gadījumā. Atkārtojiet šo darbību.
  6. Veiciet vismaz vienu fona vērtību noteikšanu iepriekšējās atšķaidīšanas režīmā; sk. sadaļu "**Fona vērtības**". Ja visas vērtības ir pieņemamas, analizators ir gatavs nākamajai analīzei.

### Tīrīšana ar Boule Cleaning Kit

Boule Cleaning Kit satur 3 šķīdumus. Šie šķīdumi ir jālieto šādā secībā, kuras neievērošana var izraisīt augstu PLT fona vērtību rašanos:

1. Boule Enzymatic Cleaner (enzīmu šķīdums – zils vāciņš)
2. Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (hipohlorīta šķīdums – balts vāciņš)
3. Boule Detergent Cleaner (mazgāšanas līdzekļa šķīdums – sarkans vāciņš)

Veiciet šādas darbības:

1. Izņemiet no rezervuāriem atšķaidītāja un hemolīzes reaģenta līmeņa sensorus.
2. Nospiediet displejā **IZVĒLNE, PAPLAŠINĀTIE IESTATĪJUMI, APKOPE** un pēc tam **TĪRĪŠANA**.
3. Nospiediet **IZTUKŠOŠANA TĪRĪŠANAS CIKLAM** un gaidiet, līdz sistēma tiek iztukšota.
4. Samitriniet mīkstu salveti ar vajadzīgo tīrīšanas šķīdumu (*piem., pirmajā reizē izmantojiet Boule Enzymatic Cleaner*) un noslaukiet tīru abu līmeņa sensoru ārpusi.
5. Ievietojiet abus līmeņa sensorus tieši tīrīšanas šķīduma pudelē.
6. **Tīrīšanas izvēlnē** nospiediet **UZPILDĪŠANA TĪRĪŠANAS CIKLAM**. Sistēma tiek uzpildīta ar tīrīšanas līdzekli. Atstājiet tīrīšanas līdzekli sistēmā uz 15–30 minūtēm. Izņemiet abus līmeņa sensorus

un nospiediet **IZTUKŠOŠANA TĪRĪŠANAS CIKLAM**.  
Gaidiet, līdz sistēma tiek pilnībā iztukšota.

- Atkārtojiet 4.–7. darbību, izmantojot Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (balts vāciņš), un pēc tam atkārtojiet 4.–7. darbību, izmantojot Boule Detergent Cleaner (sarkans vāciņš).
- Samitriniet sausu, mikstu salveti ar atšķaidītāju (**nevis** hemolīzes reaģentu) un noslaukiet no līmeņa sensoriem tīrītāju paliekas.
- Izmantojot mikstu un sausu salveti, noslaukiet no līmeņa sensoriem šķidrums paliekas.
- Ievietojiet katru līmeņa sensoru pareizajā reaģenta rezervuārā. Pārlicinieties, vai hemolīzes reaģenta sensors tiek ievietots hemolīzes reaģenta rezervuārā un atšķaidītāja līmeņa sensors – atšķaidītāja rezervuārā.
- Tīrīšanas izvēlnē** nospiediet **UZPILDĪŠANA TĪRĪŠANAS CIKLAM** un gaidiet, līdz cikls tiek pabeigts.
- Veiciet vismaz 3 fona vērtību noteikšanas. Ja visas vērtības ir pieņemamas, analizators ir gatavs nākamajai analīzei.

## Fona vērtības

Iepriekšējas atšķaidīšanas atverei kā paraugs ir jāizmanto atšķaidītājs. Visām pārējām atverēm (atvērtu stobriņu, automātiskā ielādētāja, vāciņu caurdūrēja un mikropipešu adaptera) kā paraugs ir jāizmanto gaiss.



Lai analīze varētu sākties, vāciņu caurdūrējam ir jāizmanto tukšs aptumšots stobriņš. Piemēram, varat stobriņam aptīt melnu līmlenti.

## Pieņemamās fona vērtības

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

(\*) Mikropipešu gadījumā iespējamo pirmsanalīzes piedevu dēļ ir pieņemama WBC vērtība  $\leq 0,2 (10^9/L)$ .

## Automātiskā ielādētāja atveres fona vērtību pārbaude

- Ja izmantojat 1. paraugu statni, ielādējiet to ar 1. pozīcijā ievietotu tukšu stobriņu (2. statnim – 21. pozīcijā).
- Nospiediet **Automātiskais paraugņēmējs**, izvēlieties statņa numuru un pēc tam atzīmējiet vēlamu pozīcijas secības lauku.
- Izvēlieties Fons un pēc tam nospiediet **Pieņemt**, lai saglabātu.
- Nospiediet pa kreisi esošo pogu ►. Sākas aspirēšana. Tā kā analizators nekonstatēs asinis, cikls turpināsies pēc aptuveni 10 sekundēm.
- Pārbaudiet analīzes rezultātus. Fona vērtības nedrīkst pārsniegt šeit norādītās: [Fona vērtības \[4\]](#).
- Ja vērtības nav pieņemamas, atkārtojiet 1.–5. darbību. Ja tās joprojām nav pieņemamas, atrodiet un novērsiet iemeslu.

## Fona vērtību pārbaude iepriekšējas atšķaidīšanas, vāciņu caurdūrēja, atvērtu stobriņu un MPA atverei

- Lai veiktu iepriekšējas atšķaidīšanas atveres fona vērtību pārbaudi, dozējiet menzūrā vismaz 10 mL atšķaidītāja:
  - Sākuma izvēlnē** nospiediet **Dozēšana**.
  - Novietojiet atkritumiem paredzēto menzūru zem iepriekšējas atšķaidīšanas aspirācijas zondes (zonde, kas atrodas priekšā iepriekšējas atšķaidīšanas sākuma plāksnei).
  - Nospiediet iepriekšējas atšķaidīšanas sākuma plāksni. Instruments veic neliela atšķaidītāja apjoma dozēšanu. Izlejiet to.
  - Novietojiet tīru menzūru zem iepriekšējas atšķaidīšanas aspirēšanas zondes un dozējiet tajā 4,5 mL, vēlreiz nospiežot sākuma plāksni.
  - Nospiediet **Iziet**.
- Izvēlnes **Sākums** augšējā labajā stūrī atlasiet cilni **Fons**.
- Sāciet aspirēšanu:
  - Lai pārbaudītu iepriekšējas atšķaidīšanas atveri: novietojiet menzūru ar atšķaidītāju tā, lai iepriekšējas atšķaidīšanas zondes gals būtu pilnībā iegremdēta šķīdumā. Nospiediet un turiet nospiektu iepriekšējas atšķaidīšanas sākuma plāksni, līdz sākas aspirēšana.
  - Lai pārbaudītu vāciņu caurdūrēja atveri: ievietojiet tukšu aptumšotu stobriņu apvērstā stāvoklī, iespiediet to vietā un aizveriet vāciņu caurdūrēja lūku.

# Lietošanas pamācība

## Boule tīrītāji



- Lai pārbaudītu atvērto stobriņu atveri: nospiediet neatšķaidītu asiņu analīzes sākuma plāksni, kas atrodas aiz neatšķaidītu asiņu paraugu zondes. Sākas aspirēšana. Tā kā analizators nekonstatēs asinis, cikls turpināsies pēc aptuveni 10 sekundēm.
  - Lai pārbaudītu mikropipešu adaptera atveri: ievietojiet analizatorā MPA ierīci bez mikropipetes.
- Pārbaudiet analīzes rezultātus. Fona vērtības nedrīkst pārsniegt šeit norādītās: [Fona vērtības \[4\]](#).
  - Ja vērtības nav pieņemamas, atkārtojiet 1.–4. darbību. Ja tās joprojām nav pieņemamas, atrodiat un novērsiet iemeslu.

### Uz izstrādājuma etiķetēm norādīto simbolu nozīme

Preces numurs	Saturs	Partijas numurs
Ražotājs	Derīguma termiņš	Importētājs
Pilnvarotais pārstāvis Šveicē	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīniska ierīce	Lasiet tīmekļa vietnē pieejamo elektronisko lietošanas pamācību
Bīdīnājums	Uzmanību!	Temperatūras ierobežojums



CE atbilstības zīme

### Informācija par pasūtīšanu un apkopi

Lai veiktu pasūtījumus vai saņemtu atbalstu, sazinieties ar vietējo Boule pārstāvi. Pasūtot preci, ir jāzina tās numurs. Ja jums ir citi jautājumi, sazinieties ar Boule Medical AB pa tālruni +46 8 7447700 vai apmeklējiet vietni [www.boule.com](http://www.boule.com).

Šis pamācības tulkojums ir pieejams vietnē [www.boule.com](http://www.boule.com).

Preces numurs	Apraksts	Iepakojums
1504111	Boule Cleaning Kit	3 × 450 mL
1504112	Boule Enzymatic Cleaner	100 mL
1504113	Boule Hypochlorite (2%) Cleaner	500 mL

### Kontaktinformācija



**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

### Normatīvā informācija

Boule tīrīšanas līdzekļi saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm tiek uzskatīti par A klases IVD ierīcēm.

