

# Instrukcja użycia

## Środki czyszczące Boule



### Historia wersji

Najnowsza wersja: 2024-03. Poprzednia wersja: 2023-10.

Zmiany: Dokument zaktualizowany pod kątem przejrzystości i zgodności. Wszystkie informacje zostały dodane lub zaktualizowane.

### Środki czyszczące Boule

Boule Cleaning Kit zawiera:

- Boule Enzymatic Cleaner; 450 mL, kolor niebieski
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner; 450 mL, kolor żółty
- Boule Detergent Cleaner, 450 mL, kolor czerwony

Boule Enzymatic Cleaner i Boule Hypochlorite (2%) Cleaner są również dostępne jako oddzielne produkty – Boule Enzymatic Cleaner 100 mL oraz Boule Hypochlorite (2%) Cleaner 500 mL.

### Przeznaczenie i wymagania dotyczące użytkownika

- Boule Cleaning Kit, Boule Enzymatic Cleaner i Boule Hypochlorite (2%) Cleaner stanowią materiały dodatkowe przeznaczone do czyszczenia i konserwacji analizatorów hematologicznych Medonic M-series oraz Swelab Alfa-series w laboratoriach specjalistycznych. Produkty te nie mają bezpośredniego wpływu na wydajność analityczną/kliniczną analizatorów hematologicznych.
- Środki czyszczące są przeznaczone do użytku specjalistycznego. Operator musi posiadać podstawowe umiejętności laboratoryjne, znać dobre praktyki laboratoryjne i przed użyciem przeczytać instrukcję obsługi.

### Liczba użycí

- Boule Cleaning Kit (3 × 450 mL): 3 pełne cykle czyszczenia.
- Boule Enzymatic Cleaner (100 mL): Do 20 procedur zapobiegania krzepnięciu, w zależności od modelu analizatora.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (500 mL): Do 50 czynności czyszczenia wlotu do wstępnego rozcieńczenia.

### Zasada działania

- Boule Enzymatic Cleaner: Enzym proteolityczny rozkłada białka, powodując poluzowanie lub usunięcie zanieczyszczeń z powierzchni.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: Podchloryn utlenia cząsteczki organiczne, rozszczepiając je lub zmniejszając ich przyczepność do powierzchni.
- Boule Detergent Cleaner: Siarczany dodecylov sodu ułatwia usuwanie zanieczyszczeń, wiążąc się z naładowanymi grupami i zwiększając rozpuszczalność.

### Transport, przechowywanie i stabilność

- Środki czyszczące można transportować w temperaturze otoczenia (unikać zamrażania; przed użyciem pozwolić, aby osiągnęły temperaturę pokojową).
- Butelki należy zawsze przechowywać w pozycji pionowej, aby uniknąć wyciekania zawartości przez zakrętkę.
- Opiswane środki czyszczące są stabilne co najmniej do daty ważności podanej na etykiecie, gdy są przechowywane w temperaturze od 4–30°C. Otwarte pojemniki należy wyrzucić po 3 cyklach czyszczenia (są stabilne do 6 miesięcy po otwarciu).
- Temperatura robocza wynosi od 18–30°C.
- Stężenie podchlorynu zmniejsza się z czasem bez zmiany jego skuteczności w podanym okresie ważności. Niezwłocznie po użyciu zamknij pojemnik.
- Długotrwałe przechowywanie w temperaturze powyżej 30°C może skutkować zmniejszoną aktywnością czyszczącą z powodu samoczynnej degradacji enzymu oraz zmniejszoną aktywnością czyszczącą i dezynfekującą z powodu samoczynnej degradacji podchlorynu.

### Środki ostrożności

- Przed użyciem należy zapoznać się z odpowiednią kartą charakterystyki substancji niebezpiecznej (ang. Safety Data Sheet, SDS). Karty charakterystyki są dostępne na stronie [www.boule.com](http://www.boule.com).
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner jest sklasyfikowany jako niebezpieczny dla zdrowia zgodnie z rozporządzeniem CLP [rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania

# Instrukcja użycia

## Środki czyszczące Boule



i pakowania substancji i mieszanin]. Wymagane oznakowanie podano poniżej. Szczegółowe informacje można znaleźć w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej.

**Piktogram sygnalizujący zagrożenie:**



**Hasło ostrzegawcze:**

Ostrzeżenie

**Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:**

**H315** Działa drażniąco na skórę. **H319** Działa drażniąco na oczy. **H412** Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Zwroty wskazujące środki ostrożności:**

**P273** Unikać uwolnienia do środowiska. **P280** Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu. **P305+P351+P338** W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. **P337+P313** W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. **P501** Zawartość i pojemnik usunąć do upoważnionego zakładu utylizacji odpadów.

- Boule Detergent Cleaner ani Boule Enzymatic Cleaner nie są uważane za niebezpieczne dla zdrowia. Szczegółowe informacje można znaleźć w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej. Wymagane oznakowanie: **EUH210** Karta charakterystyki dostępna na żądanie. **EUH208** Zawiera MASĘ REAKCYJNĄ 5-CHLORO-2-METYLO-2H-IZOTIAZOL-3-ONU I 2-METYLO-2H-IZOTIAZOL-3-ONU (3:1). Może powodować reakcję alergiczną.
- Ze wszystkimi środkami czyszczącymi należy obchodzić się z należytą ostrożnością. Chronić skórę i oczy.

- Ponieważ roztwory podchlorynu mają działanie utleniające w środowisku zasadowym, należy unikać kontaktu z materiałami innymi od wymienionych w instrukcji (rozlany płyn pozostawia nieprzyjemny zapach, np. na skórze, i plamy (działa wybielająco) na ubraniach).
- Nie należy używać środków czyszczących po upływie daty ważności.
- Środki czyszczące są przeznaczone do użytku w formie, w jakiej zostały dostarczone. Zafałszowanie produktów poprzez rozcieńczenie lub dodanie do nich jakichkolwiek materiałów unieważnia ich zastosowanie w wyrobie do diagnostyki in vitro (IVD).
- Środki czyszczące należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Podczas splukiwania resztek środka czyszczącego do kanalizacji należy zawsze używać dużej ilości wody. Po wypłukaniu butelkę można poddać recyklingowi.

### Poważne zdarzenie

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z użyciem produktu firmy Boule Medical należy powiadomić dystrybutora, producenta Boule oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę i/lub mieszka pacjent.

### Korzyści z regularnego czyszczenia

Czyszczenie analizatora w podanych regularnych odstępach czasu zapewnia następujące korzyści:

- dłuższy okres eksploatacji przewodów aparatu,
- niższe ryzyko namnażania bakterii,
- niższe pomiary tła,
- wydłużony średni czas pomiędzy awariami (wyższa wartość parametru MTBF).

### Okresy czyszczenia

Zalecana częstość czyszczenia:

- Wlot do wstępnego rozcieńczania czyszczyć za pomocą Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: *co miesiąc*.
- Procedurę zapobiegania krzepnięciu wykonywać przy użyciu Boule Enzymatic Cleaner: *co miesiąc lub co 1000 próbek*.
- Czyścić za pomocą Boule Cleaning Kit:

Mniej niż 50 próbek dziennie	→ co 6 miesięcy
Więcej niż 50, ale mniej niż 100 próbek dziennie	→ co 3 miesiące
100–200 próbek dziennie	→ co miesiąc

### Zapobieganie krzepnięciu przy użyciu Boule Enzymatic Cleaner

Należy wykonywać następującą procedurę czyszczenia przy użyciu Boule Enzymatic Cleaner przynajmniej co miesiąc lub co 1000 próbek. Zajmuje to około 15 minut.



- Po rozpoczęciu tej procedury operator nie będzie mógł przerwać cyklu aż do jego zakończenia.
  - Jeśli cykl zostanie przerwany przedwcześnie, system należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć błędnych wyników u pacjenta.
- Oczyść sondy aspiracyjne za pomocą papierowej chusteczki zwilżonej 70% roztworem alkoholu.
  - Napełnij zlewkę 5 mL Boule Enzymatic Cleaner.
  - Jeżeli system wyposażono w opcjonalny nakłuwacz korków lub automatyczny podajnik, wypełnij do połowy CZYSTĄ standardową probówkę o pojemności 4,0–5,0 mL Boule Enzymatic Cleaner.
  - Na ekranie **Menu główne** naciśnij kolejno opcje **Konserwacja**, a następnie **Zapobieganie zakrzepom**.
  - Jeśli system wyposażono w nakłuwacz korków: otwórz drzwiczki nakłuwacza korków, włóż do góry dnem probówkę zawierającą roztwór czyszczący, wciśnij probówkę na miejsce, zamknij drzwiczki i przejdź do Punktu 7.
  - Jeśli system wyposażono w automatyczny podajnik: Umieść probówkę wypełnioną roztworem czyszczącym w pozycji 1 koła i zablokuj koło na miejscu.
  - Przytrzymaj pod sondą otwartej probówki zlewkę zawierającą roztwór czyszczący i zanurz sondę w roztworze czyszczącym.
  - Naciśnij przycisk **OK**, aby potwierdzić. Aby umożliwić zakończenie aspiracji przez wszystkie wloty, po zatrzymaniu aspiracji odczekaj co najmniej 5 sekund przed zabraniem zlewki.

- System przeprowadzi proces czyszczenia dla wszystkich trybów analizy jednocześnie.
- Po zakończeniu procesu czyszczenia wykonaj co najmniej jeden pomiar tła dla każdego wlotu, patrz część [Pomiar tła](#) [4]. Jeśli wszystkie wartości są dopuszczalne, analizator jest gotowy do następnej analizy.

### Czyszczenie wlotu do wstępnego rozcieńczania za pomocą Boule Hypochlorite (2%) Cleaner

Następującą procedurę czyszczenia przy użyciu Boule Boule Hypochlorite (2%) Cleaner należy przeprowadzać co miesiąc. Zajmuje to około 10 minut.

- Oczyść sondy aspiracyjne za pomocą papierowej chusteczki zwilżonej 70% roztworem alkoholu.
- Napełnij zlewkę 10 mL Boule Hypochlorite (2%) Cleaner.
- Napełnij kolejną zlewkę 18 mL rozcieńczalnika, najlepiej za pomocą funkcji dozowania:
  - W menu **Start** naciśnij przycisk **Dozuj**.
  - Ustaw zlewkę na odpady pod sondą aspiracyjną rozcieńczenia wstępnego (sondą przed płytką startową rozcieńczenia wstępnego).
  - Naciśnij płytkę startową rozcieńczenia wstępnego. Aparat przeprowadzi dozowanie niewielkiej ilości rozcieńczalnika. Wyrzuć zlewkę.
  - Umieść czystą zlewkę pod sondą aspiracyjną wstępnego rozcieńczenia i dozuj 18 mL do zlewki, ponownie naciskając płytkę startową.
  - Naciśnij przycisk **Wyjście**.
- Zaaspiruj podchloryn jako wstępnie rozcieńczoną próbkę.
- Zaaspiruj rozcieńczalnik jako wstępnie rozcieńczoną próbkę. Powtórz.
- Wykonaj co najmniej jeden pomiar tła w trybie wstępnego rozcieńczania, patrz sekcja „**Pomiar tła**”. Jeśli wszystkie wartości są dopuszczalne, analizator jest gotowy do następnej analizy.

### Czyszczenie za pomocą Boule Cleaning Kit

Boule Cleaning Kit zawiera 3 roztwory. Roztworów należy używać w podanej kolejności. Nieprzestrzeżenie jej może spowodować wysoką liczbę PLT w tle.

# Instrukcja użycia

## Środki czyszczące Boule



1. Boule Enzymatic Cleaner (roztwór enzymatyczny – niebieska zakrętka)
2. Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (roztwór podchlorynu – biała zakrętka)
3. Boule Detergent Cleaner (roztwór detergentu – czerwona zakrętka)

Należy wykonać następujące czynności:

1. Wyjmij czujniki poziomu rozcieńczalnika i odczynnika lizującego z ich pojemników.
2. Na wyświetlaczu naciśnij **MENU**, następnie **ZAAWANSOWANE**, potem **KONSERWACJA**, a następnie **MENU CZYSZCZENIE**.
3. Naciśnij przycisk **CYKL MYCIA OPRÓŻNIJ** i poczekaj na opróżnienie systemu.
4. Miękką chusteczką zwilżoną odpowiednim roztworem czyszczącym (np. przy pierwszym użyciu należy zastosować Boule Enzymatic Cleaner) wytrzyj do czysta zewnętrzne powierzchnie obu czujników poziomu.
5. Zanurz oba czujniki poziomu bezpośrednio w butelce z roztworem czyszczącym.
6. W menu **Czyszczenie** naciśnij opcję **CYKL MYCIA NAPEŁNIJ**. System napełni się roztworem czyszczącym. Pozostaw roztwór czyszczący w układzie na 15–30 minut. Wyjmij oba czujniki poziomu i naciśnij przycisk **CYKL MYCIA OPRÓŻNIJ**. Poczekaj na zupełne opróżnienie systemu.
7. Powtórz czynności od Punktu 4 do Punktu 7, używając Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (biała zakrętka), a następnie powtórz czynności od Punktu 4 do Punktu 7, używając Boule Detergent Cleaner (czerwona zakrętka).
8. Zwilż miękką chusteczkę rozcieńczalnikiem (nie odczynnikiem lizującym) i zetrzyj pozostałości roztworu czyszczącego z czujników poziomu.
9. Użyj miękkiej i suchej chusteczki do osuszenia czujników poziomu z pozostałości płynu.
10. Włóż każdy czujnik poziomu do odpowiedniego pojemnika na odczynnik. Upewnij się, że czujnik poziomu odczynnika lizującego został umieszczony w pojemniku na odczynnik lizujący, a czujnik poziomu rozcieńczalnika w pojemniku na rozcieńczalnik.
11. W menu **mycia** wybierz opcję **CYKL MYCIA NAPEŁNIJ** i poczekaj do zakończenia tego cyklu.
12. Wykonaj co najmniej 3 pomiary tła. Jeśli wszystkie wartości są dopuszczalne, analizator jest gotowy do następnej analizy.

## Pomiar tła

W przypadku wlotu próbek rozcieńczonych wstępnie jako próbki należy użyć rozcieńczalnika. W przypadku wszystkich innych wlotów (otwarta próbka, autoładowarka, nakłuwacz korków lub adapter mikropipet), jako próbki należy użyć powietrza.



W przypadku nakłuwacza korków do rozpoczęcia analizy należy użyć ciemnej, pustej probówki. Probówkę można na przykład owinąć czarną taśmą.

## Dopuszczalne wartości pomiaru tła

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

(\*) Wartości powiązane z wlotami mikropipet są dopuszczalne na poziomie  $\leq 0,2$  ( $\times 10^9/L$ ) dla WBC z powodu potencjalnej komponenty preanalizacyjnej.

## Sprawdź pomiar tła dla wlotu autoładowarki

1. Załaduj pustą probówkę w kole pobierania próbek w pozycji 1 w przypadku koła 1 (w pozycji 21 w przypadku koła 2).
2. Naciśnij opcję **Automatyczny podajnik**, wybierz numer koła i zaznacz żądane pole sekwencji pozycji.
3. Wybierz opcję **Tło**, a następnie naciśnij przycisk **Akceptuj**, aby zapisać.
4. Naciśnij przycisk **▶** po lewej stronie. Rozpocznie się aspiracja. Ponieważ analizator nie wykryje krwi, cykl będzie kontynuowany po około 10 sekundach.
5. Sprawdź wyniki analizy. Wartości uzyskane dla pomiaru tła nie powinny być większe od tych, które zawiera część **Pomiar tła** [4].
6. Jeśli wartości nie są akceptowalne, powtórz czynności od Punktu 1 do Punktu 5. Jeśli nadal nie są akceptowalne, zbadaj i usuń przyczynę.

# Instrukcja użycia

## Środki czyszczące Boule



### Sprawdź pomiar tła dla wlotu próbek rozcieńczonych wstępnie, nakłuwacza korków, otwartych probówek lub adaptera mikropipet

- W przypadku pomiaru tła wlotu próbek rozcieńczonych wstępnie należy podać rozcieńczalnik w zlewce o pojemności co najmniej 10 mL:
  - W menu **Start**, naciśnij przycisk **Dozuj**.
  - Ustaw zlewkę na odpady pod sondą aspiracyjną rozcieńczenia wstępnego (sondą przed płytką startową rozcieńczenia wstępnego).
  - Naciśnij płytkę startową rozcieńczenia wstępnego. Aparat przeprowadzi dozowanie niewielkiej ilości rozcieńczalnika. Wyrzuć zlewkę.
  - Umieść czystą zlewkę pod sondą aspiracyjną wstępnego rozcieńczenia i dozuj 4,5 mL do zlewki, ponownie naciskając płytkę startową.
  - Naciśnij przycisk **Wyjście**.
- Z menu **Start** wybierz kartę **Tło** (w prawym górnym rogu).
- Rozpocznij aspirację:
  - W przypadku kontroli wlotu próbki rozcieńczonej wstępnie: umieść zlewkę z rozcieńczalnikiem w taki sposób, aby roztwór przykrywał końcówkę sondy do rozcieńczania wstępnego. Naciśnij i przytrzymaj płytkę startową rozcieńczania wstępnego, aż rozpocznie się aspiracja.
  - W przypadku kontroli wlotu nakłuwacza korków: włóż ciemną pustą probówkę dnem do góry, dociśnij probówkę na miejsce i zamknij drzwiczki nakłuwacza korków.
  - W przypadku kontroli wlotu otwartej probówki: naciśnij płytkę startową krwi pełnej zlokalizowaną za sondą próbki krwi pełnej. Rozpocznie się aspiracja. Ponieważ analizator nie wykryje krwi, cykl będzie kontynuowany po około 10 sekundach.
  - W przypadku kontroli wlotu adaptera mikropipet: włóż adapter mikropipet bez mikropipety do analizatora.
- Sprawdź wyniki analizy. Wartości uzyskane dla pomiaru tła nie powinny być większe od tych, które zawiera część [Pomiar tła \[4\]](#).
- Jeśli wartości nie są akceptowalne, powtórz czynności od Punktu 1 do Punktu 4. Jeśli nadal nie są akceptowalne, zbadaj i usuń przyczynę.

### Znaczenie symboli na etykietach produktów

Numer katalogowy	Zawartość	Numer serii
Producent	Data przydatności do użycia	Importer
Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zapoznać się z elektroniczną instrukcją obsługi dostępną na stronie internetowej
Ostrzeżenie	Przeostrożność	Ograniczenie temperatury
Oznaczenie CE dotyczące zgodności		

# Instrukcja użycia

## Środki czyszczące Boule



### Informacje dotyczące serwisowania i zamawiania

W celu złożenia zamówienia oraz uzyskania wsparcia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boule. W celu złożenia zamówienia należy przygotować numer artykułu. W celu uzyskania innej pomocy należy skontaktować się telefonicznie z firmą Boule Medical AB pod numerem telefonu +46 8 7447700 lub odwiedzić witrynę internetową [www.boule.com](http://www.boule.com).

Tłumaczenie niniejszej instrukcji można znaleźć na stronie [www.boule.com](http://www.boule.com).

Numer katalogowy	Opis	Opakowanie
1504111	Boule Cleaning Kit	3 × 450 mL
1504112	Boule Enzymatic Cleaner	100 mL
1504113	Boule Hypochlorite (2%) Cleaner	500 mL

### Informacje kontaktowe



**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

### Informacje regulacyjne

Środki czyszczące Boule uznaje się za wyroby medyczne do diagnostyki in vitro klasy A zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR) (UE) 2017/746.

