

Инструкция по применению

Очистители Boule



История редакций

Последняя редакция: 2024-03. Предыдущая редакция: 2023-10.

Изменения: Документ обновлен в соответствии с требованиями. Информация дополнена и обновлена.

Очистители Boule

Boule Cleaning Kit содержит:

- Boule Enzymatic Cleaner, 450 мл, раствор голубого цвета.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, 450 мл, раствор желтого цвета.
- Boule Detergent Cleaner, 450 мл, раствор красного цвета.

Boule Enzymatic Cleaner и Boule Hypochlorite (2%) Cleaner также доступны в виде отдельных продуктов: Boule Enzymatic Cleaner, 100 мл и Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, 500 мл.

Назначение и требования к пользователям

- Boule Cleaning Kit, Boule Enzymatic Cleaner и Boule Hypochlorite (2%) Cleaner – это наборы, предназначенные для очистки и технического обслуживания гематологических анализаторов Medonic M-series и Swelab Alfa-series в профессиональных лабораторных условиях. Продукты не имеют прямого влияния на аналитические или клинические характеристики гематологических анализаторов.
- Очистители предназначены для профессионального применения. Оператор должен обладать базовыми лабораторными навыками, знать правила надлежащей лабораторной практики и перед использованием изделия ознакомиться с руководством пользователя.

Число использований

- Boule Cleaning Kit (3 × 450 мл): 3 полных и завершенных цикла очистки.
- Boule Enzymatic Cleaner (100 мл): до 20 процедур предотвращения сгустков в зависимости от модели анализатора.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (500 мл): до 50 очисток входа предварительного разбавления.

Принцип действия

- Boule Enzymatic Cleaner: протеолитические ферменты разрушают белки, что приводит к размягчению органических остатков на поверхностях и его удалению.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: гипохлорит окисляет органические молекулы, тем самым расщепляя их и (или) снижая их поверхностную адгезию.
- Boule Detergent Cleaner: додецилсульфат натрия способствует удалению органических остатков путем связывания с заряженными группами и увеличения растворимости.

Транспортировка, хранение и стабильность

- Очистители можно транспортировать при температуре окружающей среды (не допускайте замораживания, перед использованием дайте время принять комнатную температуру).
- Для предотвращения любых протеканий через крышку всегда храните флаконы в вертикальном положении.
- Стабильность очистителей сохраняется как минимум до истечения срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении температуры хранения в пределах 4–30 °C. Утилизируйте открытые контейнеры после 3 циклов очистки (стабильны до 6 месяцев после вскрытия).
- Рабочая температура в пределах 18–30 °C.
- Со временем концентрация гипохлорита снижается, но его функциональные характеристики не изменяются до истечения установленного срока годности. Закрывайте контейнеры сразу же после использования.
- Продолжительное хранение при температуре выше 30 °C может привести к ослаблению очистительной активности вследствие саморазрушения фермента, а также к ослаблению очистительной активности и дезинфицирующей активности вследствие саморазрушения гипохлорита.

Меры предосторожности

- Перед использованием прочтите соответствующий паспорт безопасности материала (SDS). Паспорта безопасности материала доступны на веб-сайте www.boule.com.

Инструкция по применению

Очистители Boule



- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner классифицируется как опасный для здоровья в соответствии с CLP (регламент ЕС № 1272/2008). Требуемая маркировка приведена ниже. См. подробную информацию в паспорте безопасности материала.

Пиктограмма опасности:



Сигнальное слово:

Предупреждение

Предупреждения об опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи. **H319** Вызывает сильное раздражение глаз. **H412** Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P273 Избегать попадания в окружающую среду. **P280** Использовать защитные перчатки и средства защиты глаз. **P305+P351+P338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. **P337+P313** Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской помощью. **P501** Утилизировать содержимое и контейнер на одобренном предприятии по утилизации отходов.

- Boule Detergent Cleaner и Boule Enzymatic Cleaner не считаются опасными для здоровья. См. подробную информацию в паспорте безопасности материала. Требуемая маркировка: **EUN210** Паспорт безопасности материала доступен по запросу. **EUN208** Содержит РЕАКЦИОННУЮ

МАССУ 5-ХЛОР-2-МЕТИЛ-2Н-ИЗОТИАЗОЛ-3-ОН И 2-МЕТИЛ-2Н-ИЗОТИАЗОЛ-3-ОН (3:1). Может вызвать аллергическую реакцию.

- Обращайтесь со всеми чистящими растворами с должной осторожностью. Защищайте кожу и глаза.
- Гипохлоритные растворы являются окисляющими с щелочным pH, поэтому не допускайте их контакта с материалами, не указанными в инструкции. При пролипании раствора остается запах, например, на коже, а также пятно (обесцвечивание) на одежде и т. д.
- Не используйте очистители с истекшим сроком годности.
- Очистители предназначены для использования в том виде, в котором они поставляются. Разбавление продуктов или добавление к ним любых материалов делает их непригодными для применения в устройствах для диагностики in vitro.
- Утилизируйте очистители в соответствии с местными нормативными предписаниями. Смывая остатки очистителя в канализацию, всегда используйте большое количество воды. После промывания бутылку можно перерабатывать.

Серьезное происшествие

В случае возникновения серьезного происшествия, связанного с продукцией компании Boule Medical, необходимо уведомить об этом дистрибьютора, производителя в лице компании Boule и компетентный орган государства – члена ЕС, в котором зарегистрированы пользователь и (или) пациент.

Преимущества регулярной очистки

Очистка анализатора с установленной периодичностью обеспечит следующее:

- продление срока службы системы трубок прибора;
- снижение риска роста и размножения бактерий;
- снижение результатов фонового подсчета;
- увеличение среднего времени безотказной работы (СВБР).

Периодичность очистки

Рекомендованная периодичность очистки:

Инструкция по применению

Очистители Boule



- Очищайте вход предварительного разбавления с помощью Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: Boule Hypochlorite (2%) Cleaner.
- Выполняйте процедуру предотвращения сгустков с помощью Boule Enzymatic Cleaner: *каждый месяц или через каждые 1000 образцов.*
- Проводите очистку с помощью Boule Cleaning Kit:

при анализе менее 50 образцов в день	→ <i>каждые 6 месяцев</i>
при анализе от 50 до 100 образцов в день	→ <i>каждые 3 месяца</i>
при анализе 100–200 образцов в день	→ <i>каждый месяц</i>

Цикл предотвращения сгустков с помощью Boule Enzymatic Cleaner

Выполняйте следующую процедуру очистки, используя Boule Enzymatic Cleaner, как минимум раз в месяц или через каждые 1000 образцов. Это занимает около 15 минут.



- Запустив процедуру, оператор не сможет ее отменить до завершения.
 - Если цикл прерывается преждевременно, систему следует тщательно очистить, чтобы избежать ошибочных результатов для пациента.
1. Протрите аспирационные иглы, используя бумажную салфетку, смоченную в 70%-ном спиртовом растворе.
 2. Налейте в стаканчик 5 мл Boule Enzymatic Cleaner.
 3. Если система оснащена дополнительным прокалывателем крышки или автозагрузчиком, наполовину заполните ЧИСТУЮ стандартную пробирку объемом 4,0–5,0 мл Boule Enzymatic Cleaner.
 4. В **Главном меню** нажмите **Техническое обслуживание**, затем **Предотвращение сгустков**.
 5. Если система оснащена прокалывателем крышки: откройте дверцу прокалывателя крышки, вставьте пробирку с очистителем вверх дном, прижмите пробирку на место, закройте дверцу и перейдите к шагу 7.

6. Если система оснащена автозагрузчиком: Поместите пробирку с очистителем в положение 1 на колесе и зафиксируйте колесо на месте.
7. Поместите стакан с очистителем под зонд ОТ и погрузите зонд в очиститель.
8. Нажмите **ОК** для подтверждения. Чтобы обеспечить завершение аспирации для всех впускных отверстий, подождите не менее 5 секунд после прекращения аспирации, прежде чем снимать стакан.
9. Система будет выполнять процесс очистки для всех режимов анализа одновременно.
10. Когда процесс очистки завершится, выполните как минимум один фоновый подсчет для каждого очищенного входного отверстия, см. раздел [Фоновый подсчет \[4\]](#). Если все значения допустимы, анализатор готов к следующему анализу.

Очищайте вход предварительного разбавления с помощью Boule Hypochlorite (2%) Cleaner

Выполняйте следующую процедуру очистки с использованием очистителя Boule Boule Hypochlorite (2%) Cleaner каждый месяц. Это занимает около 10 минут.

1. Протрите аспирационные иглы, используя бумажную салфетку, смоченную в 70%-ном спиртовом растворе.
2. Налейте в стаканчик 10 мл Boule Hypochlorite (2%) Cleaner.
3. Налейте в стаканчик 18 мл разбавителя, желательно с помощью функции дозирования:
 - а. В **Стартовом меню** нажмите **Дозировать**.
 - б. Разместите стаканчик для отходов под аспирационной иглой предварительного разбавления (игла перед стартовой пластиной предварительного разбавления).
 - в. Нажмите на стартовую пластину предварительного разбавления. Прибор дозирует небольшое количество разбавителя. Утилизируйте его.
 - г. Поместите чистый стаканчик под аспирационный зонд предварительного разбавления и дозируйте в стаканчик 18 мл, снова нажав на стартовую пластину.
 - д. Нажмите **Выход**.
4. Выполните аспирацию гипохлорита как предварительно разбавленной пробы.

Инструкция по применению Очистители Boule



5. Выполните аспирацию разбавителя как предварительно разбавленной пробы. Повторите.
6. Выполните хотя бы один фоновый подсчет в режиме предварительного разбавления, см. раздел «**Фоновый подсчет**». Если все значения допустимы, анализатор готов к следующему анализу.

Проводите очистку с помощью Boule Cleaning Kit

Boule Cleaning Kit содержит 3 раствора. Чтобы избежать завышения количества тромбоцитов при фоновом подсчете, используйте растворы в следующем порядке:

1. Boule Enzymatic Cleaner (ферментный раствор, голубая крышка);
2. Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (гипохлоритный раствор, белая крышка);
3. Boule Detergent Cleaner (детергентный раствор, красная крышка).

Выполните указанные ниже действия:

1. Извлеките датчики уровней Разбавителя и Лизирующего раствора из соответствующих контейнеров.
2. На экране нажмите **МЕНЮ**, затем нажмите **РАСШИРЕННОЕ**, затем **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ** и затем **МЕНЮ ОЧИСТКИ**.
3. Нажмите **СЛИВ** и дождитесь завершения слива из системы.
4. Смочите мягкую ткань необходимым очищающим раствором (Boule Enzymatic Cleaner) и протрите снаружи оба датчика уровней реагентов.
5. Вставьте оба датчика непосредственно в бутылку с очищающим раствором.
6. В **Меню очистки**, нажмите **ЗАПОЛНЕНИЕ**. Система заполнится чистящим раствором. Оставьте очиститель в системе на 15–30 минут. Извлеките оба датчика уровня реагентов и нажмите **СЛИВ**. Дождитесь завершения слива из системы.
7. Повторите шаги с 4 по 7, используя Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (белая крышка), затем повторите шаги с 4 по 7, используя Boule Detergent Cleaner (красная крышка).
8. Смочите мягкую и сухую ткань разбавителем (**не** лизирующим раствором) и полностью

очистите датчики уровней реагентов от остатков очистителя.

9. Для удаления всех остатков жидкостей с датчиков уровней реагентов используйте сухую и мягкую ткань.
10. Вставьте каждый датчик уровня в соответствующий контейнер для реагентов. Обязательно поместите датчик уровня лизирующего раствора в контейнер для лизирующего раствора, а датчик уровня разбавителя в контейнер для разбавителя.
11. В **Меню очистки** нажмите **ЗАПОЛНЕНИЕ** и дождитесь завершения цикла.
12. Выполните как минимум 3 фоновых подсчета. Если все значения допустимы, анализатор готов к следующему анализу.

Фоновый подсчет

Для входа Предварительное разбавление в качестве пробы используйте разбавитель. Для всех остальных входов (открытая пробирка, автозагрузчик, прокалыватель крышки или микрокапиллярный адаптер) в качестве образца используйте воздух.



Для прокалывателя крышки необходимо использовать темную пустую пробирку, чтобы начать анализ. Пробирку можно, например, обмотать черной лентой.

Допустимые уровни значений фонового подсчета

Параметр	Допустимые значения
RBC	$\leq 0,02$ ($\times 10^{12}/л$)
WBC (*)	$\leq 0,1$ ($\times 10^9/л$)
HGB	$\leq 0,2$ (г/дл)
PLT	≤ 10 ($\times 10^9/л$)

(*) Входящие показатели для микрокапилляров при $WBC \leq 0,2$ ($\times 10^9/л$) являются допустимыми из-за потенциального преданализируемого вклада.

Инструкция по применению Очистители Boule



Проверка фонового подсчета для входа автозагрузчика

1. Загрузите колесо проб с пустой пробиркой в положение 1, если это колесо 1 (положение 21, если это колесо 2).
2. Нажмите **Автозагрузчик**, выберите номер колеса и отметьте поле нужной позиции.
3. Выберите «Фоновая проба», затем нажмите **Принять**, чтобы сохранить.
4. Нажмите кнопку ► слева. Начнется аспирация. Поскольку анализатор не обнаружит кровь, цикл продолжится примерно через 10 секунд.
5. Проверьте результаты анализа. Результаты фонового подсчета не должны превышать значения, указанные в разделе **Фоновый подсчет [4]**.
6. Если значения недопустимые, повторите шаги с 1 по 5. Если результат по-прежнему недопустимый, выясните и устраните причину.

Проверка фонового подсчета для входа предварительного разбавления, прокальвателя крышки, ОП или МКА

1. При проверке фоновой пробы на входе предварительного разбавления налейте разбавитель в стаканчик емкостью не менее 10 мл:
 - а. В **Стартовом меню** нажмите **Дозировать**.
 - б. Разместите стаканчик для отходов под аспирационной иглой предварительного разбавления (игла перед стартовой пластиной предварительного разбавления).
 - в. Нажмите на стартовую пластину предварительного разбавления. Прибор дозирует небольшое количество разбавителя. Утилизируйте его.
 - г. Поместите чистый стаканчик под аспирационный зонд предварительного разбавления и дозируйте в стаканчик 4,5 мл, снова нажав на стартовую пластину.
 - д. Нажмите **Выход**.
2. В **Стартовом меню** выберите вкладку **Фоновая проба** (правый верхний угол).
3. Начните аспирацию:
 - При проверке входа предварительного разбавления: Поместите стаканчик с разбавителем так, чтобы кончик зонда предварительного разбавления был покрыт раствором. Нажмите и удерживайте стартовую пластину предварительного разбавления, пока не начнется аспирация.

- При проверке входа прокальвателя крышки: вставьте темную пустую пробирку вверх дном, прижмите пробирку и закройте дверцу прокальвателя крышки.
 - При проверке входа открытой пробирки: Нажмите стартовую пластину цельной крови, расположенную за пробоотборником цельной крови. Начнется аспирация. Поскольку анализатор не обнаружит кровь, цикл продолжится примерно через 10 секунд.
 - При проверке входа микрокапиллярного адаптера: вставьте устройство МКА без микрокапилляра в анализатор.
4. Проверьте результаты анализа. Результаты фонового подсчета не должны превышать значения, указанные в разделе **Фоновый подсчет [4]**.
 5. Если значения недопустимые, повторите шаги с 1 по 4. Если результат по-прежнему недопустимый, выясните и устраните причину.

Значение символов на этикетках продукции

		
Артикульный номер	Содержимое	Номер партии
		
Производитель	Срок годности	Импортер
		 <small>www.boule.com</small>
Авторизованный представитель в Швейцарии	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	См. электронную инструкцию по применению, доступную на веб-сайте

Инструкция по применению Очистители Boule



Предупреждение



Предостережение



Ограничения температуры

Нормативная информация

Очистители Boule считаются устройствами для in vitro диагностики класса A согласно требованиям Регламента ЕС 2017/746 о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR).



Маркировка соответствия CE



Заказ и обслуживание

По вопросам заказа и поддержки обратитесь к местному представителю компании Boule. Для заказов подготовьте артикульный номер продукта. По другим вопросам обращайтесь в Boule Medical AB по телефону +46 8 7447700 или перейдите на сайт www.boule.com.

См. перевод этой инструкции на www.boule.com.

Артикульный номер	Описание	Упаковка
1504111	Boule Cleaning Kit	3 × 450 мл
1504112	Boule Enzymatic Cleaner	100 мл
1504113	Boule Hypochlorite (2%) Cleaner	500 мл

Контактная информация



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