

Instrucțiuni de utilizare

Agenți de curățare Boule



Istoric revizii

Cea mai recentă revizie: 2024-03. Revizia anterioară: 2023-10.

Modificări: Document actualizat pentru claritate și conformitate, toate informațiile au fost fie adăugate, fie actualizate.

Agenți de curățare Boule

Boule Cleaning Kit conține:

- Boule Enzymatic Cleaner, 450 mL, soluție de culoare albastră
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, 450 mL, soluție de culoare galbenă
- Boule Detergent Cleaner, 450 mL, soluție de culoare roșie

Boule Enzymatic Cleaner și Boule Hypochlorite (2%) Cleaner sunt disponibile și ca produse separate, Boule Enzymatic Cleaner 100 mL și Boule Hypochlorite (2%) Cleaner 500 mL.

Domeniu de utilizare și cerințele privind utilizatorul

- Boule Cleaning Kit, Boule Enzymatic Cleaner și Boule Hypochlorite (2%) Cleaner sunt accesorii destinate curățării și întreținerii analizoarelor de hematologie Medonic M-series și Swelab Alfa-series într-un mediu de laborator profesional. Produsele nu influențează direct performanța analitică/clinică a analizoarelor hematologice.
- Agenții de curățare sunt destinați uzului profesional. Operatorul trebuie să aibă cunoștințe de bază de laborator, să cunoască bunele practici de laborator și să citească manualul de utilizare înainte de utilizare.

Număr de utilizări

- Boule Cleaning Kit (3 × 450 mL): 3 cicluri de curățare complete.
- Boule Enzymatic Cleaner (100 mL): până la 20 de proceduri de prevenire a cheagurilor, în funcție de modelul de analizor.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (500 mL): până la 50 de curățări ale intrării pentru prediluare.

Principiu de funcționare

- Boule Enzymatic Cleaner: o enzimă proteolitică descompune proteinele, ceea ce face ca resturile de pe suprafețe să fie eliberate sau îndepărtate.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: hipocloritul oxidează moleculele organice, scindând astfel moleculele și/sau reducând aderența suprafeței.
- Boule Detergent Cleaner: dodecilsulfatul de sodiu facilitează îndepărtarea resturilor prin legarea grupurilor încărcate și creșterea solubilității.

Transportul, depozitarea și stabilitatea

- Agenții de curățare pot fi transportați la temperatura ambientală (evitați înghețul, înainte de utilizare, lăsați trusa să ajungă la temperatura camerei).
- Depozitați întotdeauna recipientele în poziție verticală pentru a evita scurgerile prin capace.
- Agenții de curățare sunt stabili cel puțin până la data expirării așa cum este indicată pe etichetă, la depozitarea la o temperatură cuprinsă între 4–30 °C. Aruncați recipientele deschise după 3 cicluri de curățare (stabile până la 6 luni de la deschidere).
- Temperatura de funcționare este cuprinsă între 18–30 °C.
- Concentrația de hipoclorit descrește în timp fără să anuleze funcționalitatea pe perioada de valabilitate până la expirare specificată. Închideți recipientul cât mai repede posibil, după utilizare.
- Depozitarea prelungită la peste 30 °C poate să ducă la o activitate de curățare redusă, din cauza autodegradării enzimei și la o activitate de curățare și dezinfectare redusă din cauza autodegradării hipocloritului.

Măsuri de precauție

- Înainte de utilizare, citiți fișa cu date de securitate (FDS) relevantă. Fișele FDS sunt disponibile la www.boule.com.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner este clasificat drept periculos pentru sănătate conform CLP [Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului]. Etichetarea necesară este indicată mai jos. Pentru informații detaliate, consultați FDS.

Instrucțiuni de utilizare

Agenți de curățare Boule



Pictogramă de pericol:



Cuvânt de avertizare:

Avertizare

Fraze de pericol:

H315 Provoacă iritarea pielii. **H319** Provoacă o iritare gravă a ochilor. **H412** Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte de lungă durată.

Fraze de precauție:

P273 Evitați dispersarea în mediu. **P280** Purtați mănuși de protecție și echipament de protecție a ochilor. **P305+P351+P338** ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. **P337+P313** Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. **P501** Aruncați conținutul/recipientul la instalația autorizată de eliminare a deșeurilor.

- Boule Detergent Cleaner și Boule Enzymatic Cleaner nu sunt considerați periculoși pentru sănătate. Pentru informații detaliate, consultați FDS. Etichetare necesară: **EUH210** Fișa tehnică de securitate este disponibilă la cerere. **EUH208** Conține MASĂ DE REACȚIE DE 5-CLORO-2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONĂ ȘI 2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONĂ (3:1). Poate produce o reacție alergică.
- Manevrați soluțiile de curățare cu o grijă adecvată. Protejați-vă pielea și ochii.
- Deoarece soluțiile cu hipoclorit sunt oxidante cu un pH bazic, evitați contactul cu alte materiale decât cele indicate în instrucțiuni (scurgerile dau un miros persistent, de exemplu, pe piele, și pătează (albesc) hainele etc.).
- Nu utilizați agenții de curățare după data de expirare.

- Agenții de curățare trebuie să fie folosiți așa cum au fost livrați. Adulterarea prin diluție sau adăugarea unor materiale la produse invalidează orice utilizare a acestora pe un dispozitiv pentru diagnosticare in vitro (IVD).
- Eliminați agenții de curățare în conformitate cu regulamentele locale. La aruncarea agentului de curățare în sistemul de canalizare, folosiți întotdeauna apă din belșug. Recipientul poate să fie reciclat după spălare.

Incident grav

În cazul în care apare un incident grav în legătură cu produsul Boule Medical, se va comunica o notificare distribuitorului, producătorului Boule și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Beneficiile curățării regulate

Curățarea analizorului la intervalele regulate specificate va asigura următoarele:

- durată mai mare de viață a tuburilor instrumentului
- risc mai scăzut de dezvoltare a bacteriilor
- numărări în fundal mai reduse
- timp mediu între defecțiuni crescut (MTBF mai mare)

Intervale de curățare

Intervale de curățare recomandate:

- Curățați intrarea pentru prediluare cu Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: *în fiecare lună*.
- Efectuați prevenirea cheagurilor cu Boule Enzymatic Cleaner: *în fiecare lună sau la fiecare 1.000 de probe*.
- Curățați cu Boule Cleaning Kit:

Mai puțin de 50 de probe pe zi	→ la fiecare 6 luni
--------------------------------	---------------------

Peste 50, dar mai puțin de 100 de probe pe zi	→ la fiecare 3 luni
---	---------------------

100–200 de probe pe zi	→ în fiecare lună
------------------------	-------------------

Prevenirea cheagurilor de sânge cu Boule Enzymatic Cleaner

Efectuați următoarea procedură de curățare folosind Boule Enzymatic Cleaner cel puțin în fiecare lună sau la fiecare 1.000 de probe. Durează aproximativ 15 minute.



- Odată ce procedura a început, operatorul nu mai poate întrerupe ciclul înainte ca acesta să se termine.
 - Dacă ciclul este abandonat prematur, sistemul trebuie să fie curățat adecvat pentru a evita rezultate eronate ale pacientului.
1. Curățați sondele de aspirație cu ajutorul unui șervet de hârtie îmbibat în soluție de alcool 70%.
 2. Turnați 5 mL de Boule Enzymatic Cleaner într-un pahar Berzelius.
 3. Dacă sistemul este prevăzut cu dispozitiv opțional de perforare a capacului sau cu autoîncărcător, umpleți până la jumătate un tub standard CURAT de 4,0–5,0 mL cu Boule Enzymatic Cleaner.
 4. În **Meniul principal**, apăsați pe **Întreținere** și apoi apăsați pe **Prevenirea cheagurilor**.
 5. Dacă sistemul are un dispozitiv de perforare a capacului: deschideți ușa către dispozitivul de perforare a capacului, introduceți cu susul în jos tubul care conține agentul de curățare, apăsați pe tubul în poziție, închideți ușa și treceți la Pasul 7.
 6. Dacă sistemul are un autoîncărcător: Așezați tubul care conține agentul de curățare în poziția 1 de pe roată și blocați roata în poziție.
 7. Țineți paharul Berzelius care conține agentul de curățare sub sonda OT și scufundați sonda în agentul de curățare.
 8. Apăsați pe **OK** pentru a confirma. Pentru a permite finalizarea aspirației pentru toate intrările, așteptați cel puțin 5 secunde după oprirea aspirației, înainte de a îndepărta paharul Berzelius.
 9. Sistemul va efectua procesul de curățare pentru toate modulele de analiză, simultan.
 10. Atunci când procesul de curățare s-a încheiat, efectuați cel puțin o numărătoare în fundal pentru fiecare intrare; consultați secțiunea [Numărătoare în fundal \[4\]](#). Dacă toate valorile sunt acceptabile, analizorul este gata pentru următoarea analiză.

Curățați intrarea pentru prediluare cu Boule Hypochlorite (2%) Cleaner

Efectuați în fiecare lună următoarea procedură de curățare, folosind Boule Hypochlorite (2%) Cleaner Boule. Durează aproximativ 10 minute.

1. Curățați sondele de aspirație cu ajutorul unui șervet de hârtie îmbibat în soluție de alcool 70%.
2. Turnați 10 mL de Boule Hypochlorite (2%) Cleaner într-un pahar Berzelius.
3. Umpleți un alt pahar Berzelius cu 18 mL de diluant, de preferat folosind funcția de distribuire:
 - a. În **Meniul Start**, apăsați pe **Distribuie**.
 - b. Așezați un pahar Berzelius pentru reziduuri sub sonda de aspirație prediluare (sonda din fața plăcuței de pornire a prediluării).
 - c. Apăsați pe plăcuța de pornire a prediluării. Instrumentul va distribui o cantitate mică de diluant. Aruncați-l.
 - d. Puneți un pahar Berzelius curat sub sonda de aspirație pentru prediluare și distribuiți 18 mL într-un pahar Berzelius, apăsând din nou pe plăcuța de pornire.
 - e. Apăsați pe **leşire**.
4. Aspirați hipocloritul pe post de probă prediluată.
5. Aspirați diluantul pe post de probă prediluată. Repetați.
6. Efectuați cel puțin o numărătoare în fundal în modul prediluare, consultați secțiunea **„Numărătoare în fundal”**. Dacă toate valorile sunt acceptabile, analizorul este gata pentru următoarea analiză.

Curățați cu Boule Cleaning Kit

Boule Cleaning Kit conține 3 soluții. Utilizați soluțiile în următoarea ordine; nerespectarea acestei ordini ar putea să ducă la numărători în fundal PLT ridicate.

1. Boule Enzymatic Cleaner (soluție cu enzime - capac albastru)
2. Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (soluție cu hipoclorit - capac alb)
3. Boule Detergent Cleaner (soluție cu detergent - capac roșu)

Parcurgeți următorii pași:

1. Scoateți senzorii de nivel pentru diluant și liză din recipientele acestora.
2. Pe afișaj, apăsați pe **MENIU**, apoi apăsați pe **AVANSAT**, apoi pe **ÎNȚREȚINERE** și apoi pe **MENIU DE CURĂȚARE**.

Instrucțiuni de utilizare

Agenți de curățare Boule



- Apăsați pe **GOLIRE CICLU DE CURĂȚARE** și așteptați ca sistemul să se golească.
- Umeziți un șervețel moale cu soluția de curățare corespunzătoare (*de exemplu, utilizați prima dată Boule Enzymatic Cleaner*) și ștergeți la exterior ambii senzori de nivel.
- Introduceți ambii senzori de nivel direct în recipientul cu soluția de curățare.
- În **meniul Curățare**, apăsați pe **UMPLERE CICLU DE CURĂȚARE**. Sistemul se va umple cu soluție de curățare. Lăsați agentul de curățare în sistem timp de 15–30 de minute. Scoateți ambii senzori de nivel și apăsați pe **GOLIRE CICLU DE CURĂȚARE**. Lăsați sistemul să se golească în întregime.
- Repețiți de la Pasul 4 până la Pasul 7 folosind Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (capac alb), apoi repetați de la Pasul 4 până la Pasul 7 folosind Boule Detergent Cleaner (capac roșu).
- Luați un șervețel moale și uscat și umeziți-l cu diluant (**nu** cu liză) și ștergeți orice urme de agent de curățare de pe senzorii de nivel.
- Utilizați un șervețel moale și uscat pentru a șterge senzorii de nivel de orice urme de lichid.
- Introduceți fiecare sensor de nivel în recipientul cu reactiv corect. Asigurați-vă că puneți senzorul de nivel de liză în recipientul pentru liză și senzorul de nivel de diluant în recipientul pentru diluant.
- În **meniul Curățare**, apăsați pe **UMPLERE CICLU DE CURĂȚARE** și așteptați până la finalizarea acestui ciclu.
- Efectuați cel puțin 3 numărători în fundal. Dacă toate valorile sunt acceptabile, analizorul este gata pentru următoarea analiză.

Numărătoare în fundal

Pentru intrarea Prediluare, folosiți diluentul ca probă. Pentru toate celelalte intrări (tub deschis, autoîncărcător, dispozitiv de perforare a capacului sau adaptor de micropipetă), folosiți aerul ca probă.



Pentru Dispozitivul de perforare a capacului, trebuie să fie folosit un tub gol de culoare închisă pentru ca analiza să înceapă. De exemplu, tubul poate să fie învelit în bandă neagră.

Valori de numărătoare în fundal acceptabile

Parametru	Valori acceptate
RBC	$\leq 0,02 \times 10^{12}/L$
WBC (*)	$\leq 0,1 \times 10^9/L$
HGB	$\leq 0,2 \text{ (g/dL)}$
PLT	$\leq 10 \times 10^9/L$

(*) Intrarea micropipetă este acceptabilă la $\leq 0,2 \times 10^9/L$ pentru WBC datorită potențialelor contribuții pre-analitice.

Verificarea numărătorii în fundal pentru intrarea autoîncărcător

- Încărcați roata de probe cu un tub gol în poziția 1 pentru roata 1 (poziția 21 pentru roata 2).
- Apăsați pe **Autoîncărcător**, alegeți numărul roții și marcați câmpul de secvență din poziția dorită.
- Alegeți Fundal și apoi apăsați pe **Acceptare** pentru a salva.
- Apăsați pe butonul ► din stânga. Va începe aspirarea. Dacă analizorul nu va detecta sânge, ciclul va continua după aproximativ 10 secunde.
- Verificați rezultatele analizei. Numărătoarea în fundal nu trebuie să depășească valorile din [Numărătoare în fundal \[4\]](#).
- Dacă valorile nu sunt acceptabile, repetați de la Pasul 1 până la Pasul 5. Dacă valorile tot nu sunt acceptabile, investigați și remediați cauza.

Verificați numărătoarea în fundal pentru intrarea prediluare, dispozitiv de perforare a capacului, OT sau MPA

- Dacă verificați fundalul pentru intrarea prediluare, distribuiți diluantul într-un pahar Berzelius de cel puțin 10 mL:
 - În **Meniul Start**, apăsați pe **Distribuire**.
 - Așezați un pahar Berzelius pentru reziduuri sub sonda de aspirație prediluare (sonda din fața plăcuței de pornire a prediluării).
 - Apăsați pe plăcuța de pornire a prediluării. Instrumentul va distribui o cantitate mică de diluant. Aruncați-l.
 - Puneți un pahar Berzelius curat sub sonda de aspirație pentru prediluare și distribuiți 4,5 mL într-un pahar Berzelius, apăsând din nou pe plăcuța de pornire.
 - Apăsați pe **leşire**.

Instrucțiuni de utilizare

Agenți de curățare Boule



- Din **Meniul Start**, selectați fila **Fundal** (colțul din dreapta sus).
- Începeți aspirarea:
 - La verificarea intrării Prediluare: așezați paharul Berzelius cu diluant astfel încât sonda de prediluare să fie acoperită cu soluție. Apăsăți continuu pe plăcuța de pornire a prediluării până când începe aspirarea.
 - La verificarea intrării Dispozitivului de perforare a capacului: introduceți cu susul în jos un tub gol de culoare închisă, apăsați tubul în poziție și închideți ușa către Dispozitivul de perforare a capacului.
 - La verificarea intrării Tub deschis: apăsați plăcuța de pornire pentru sângele integral, amplasată în spatele sondei pentru probe de sânge integral. Va începe aspirarea. Dacă analizorul nu va detecta sânge, ciclul va continua după aproximativ 10 secunde.
 - La verificarea intrării adaptorului de micropipetă: introduceți dispozitivul MPA fără o micropipetă în analizor.
- Verificați rezultatele analizei. Numărătoarea în fundal nu trebuie să depășească valorile din [Numărătoare în fundal \[4\]](#).
- Dacă valorile nu sunt acceptabile, repetați de la Pasul 1 până la Pasul 4. Dacă valorile tot nu sunt acceptabile, investigați și remediați cauza.

Semnificația simbolurilor de pe etichetele produsului

Număr articol	Conținut	Numărul lotului
Producător	Data limită de utilizare	Importator

CH REP

Reprezentant autorizat din Elveția

IVD

Dispozitiv medical pentru diagnosticare *in vitro*



www.boule.com

Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic de pe site-ul web



Avertizare



Atenție



Limite de temperatură



Marcaj CE de conformitate

Informații despre comenzi și service

Contactați distribuitorul local Boule pentru comenzi și asistență. Pentru comenzi, să aveți la îndemână numărul de articol. Pentru alte solicitări de asistență, contactați Boule Medical AB la numărul de telefon +46 8 7447700 sau accesați www.boule.com.

Pentru versiunea tradusă a acestor instrucțiuni, vizitați www.boule.com.

Număr articol	Descriere	Ambalaj
1504111	Boule Cleaning Kit	3 x 450 mL
1504112	Boule Enzymatic Cleaner	100 mL
1504113	Boule Hypochlorite (2%) Cleaner	500 mL

Instrucțiuni de utilizare

Agenți de curățare Boule



Informații de contact



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

Informații de reglementare

Agenții de curățare Boule sunt considerați dispozitive IVD de clasă A conform Regulamentului privind dispozitivele pentru diagnosticare in vitro (IVDR) (UE) 2017/746.

