

# Návod na použitie Čistiace prostriedky Boule



## História revízií

Posledná revízia: 2024-03. Predchádzajúca revízia: 2023-10.

Zmeny: Aktualizácia dokumentu na účely jasnosti a súladu, všetky informácie boli buď doplnené, alebo aktualizované.

## Čistiace prostriedky Boule

Boule Cleaning Kit obsahujú:

- Boule Enzymatic Cleaner, 450 mL, modro sfarbený roztok,
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, 450 mL, žltá sfarbený roztok,
- Boule Detergent Cleaner, 450 mL, červeno sfarbený roztok.

Boule Enzymatic Cleaner a Boule Hypochlorite (2%) Cleaner sú k dispozícii aj ako samostatné produkty, Boule Enzymatic Cleaner 100 mL a Boule Hypochlorite (2%) Cleaner 500 mL.

## Zamýšľaný účel a požiadavky na používateľa

- Boule Cleaning Kit, Boule Enzymatic Cleaner a Boule Hypochlorite (2%) Cleaner predstavujú príslušenstvo určené na čistenie a údržbu hematologických analyzátorov Medonic M-series a Swelab Alfa-series v profesionálnom laboratórnom prostredí. Produkty nemajú žiadnu priamu funkciu na analytickú/klinickú účinnosť hematologických analyzátorov.
- Čistiace prostriedky sú určené na odborné použitie. Operátor musí mať základné laboratórne zručnosti, poznať správnu laboratórnu prax a pred použitím si prečítať návod na použitie.

## Počet použitií

- Boule Cleaning Kit (3 × 450 mL): 3 úplné a kompletne cykly čistenia.
- Boule Enzymatic Cleaner (100 mL): Až 20 postupov na zabránenie vzniku zrazenín v závislosti od modelu analyzátoru.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (500 mL): Až 50 čistení vstupu predbežného zriedenia.

## Princíp činnosti

- Boule Enzymatic Cleaner: Proteolytický enzým rozkladá bielkoviny, čo spôsobuje uvoľnenie alebo odstránenie nečistôt na povrchu.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: Chlórnan oxiduje organické molekuly, čím ich štiepi a/alebo znižuje ich príľnavosť k povrchu.
- Boule Detergent Cleaner: Dodecylsulfát sodný uľahčuje odstraňovanie nečistôt tým, že sa viaže na nabitú skupinu a zvyšuje rozpustnosť.

## Preprava, skladovanie a stabilita

- Čistiace prostriedky sa môžu prepravovať pri teplote okolia (vyhnite sa zmrazeniu, pred použitím sa nechajte adaptovať na izbovú teplotu).
- Flaše vždy skladujte vo zvislej polohe, aby sa zabránilo akémukoľvek úniku z uzáverov.
- Čistiace prostriedky sú stabilné minimálne do dátumu expirácie uvedeného na štítku, ak sa skladujú pri teplote v rozsahu 4 °C do 30 °C. Otvorené nádoby zlikvidujte po 3 cykloch čistenia (stabilné do 6 mesiacov po otvorení).
- Prevádzková teplota je v rozsahu 18 °C do 30 °C.
- Koncentrácia chlórnanu sa časom znižuje bez toho, aby došlo k znehodnoteniu funkčnosti v rámci uvedenej doby expirácie. Po použití nádobu čo najskôr zavrite.
- Dlhodobé skladovanie pri teplote nad 30 °C môže mať za následok zníženú čistiacu aktivitu v dôsledku autodegradácie enzýmu a zníženú čistiacu a dezinfekčnú aktivitu v dôsledku autodegradácie chlórnanu.

## Bezpečnostné opatrenia

- Pred použitím si prečítajte príslušnú kartu bezpečnostných údajov (KBÚ). Karty bezpečnostných údajov sú k dispozícii na adrese [www.boule.com](http://www.boule.com).
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner je podľa nariadenia CLP [nariadenie (ES) č. 1272/2008] klasifikovaný ako nebezpečný pre zdravie. Požadované označenie je uvedené nižšie. Podrobné informácie nájdete v karte bezpečnostných údajov.

**Piktogram ne-  
bezpečnosti:**



# Návod na použitie

## Čistiace prostriedky Boule



### Výstražné slovo:

Varovanie

### Výstražné upozornenia:

**H315** Spôsobuje podráždenie pokožky. **H319** Spôsobuje vážne podráždenie očí. **H412** Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

### Bezpečnostné upozornenia:

**P273** Zabráňte úniku do okolia. **P280** Nosíte ochranné rukavice a ochranu očí. **P305+P351+P338** PRI ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne vyplachujte vodou niekoľko minút. Odstráňte kontaktné šošovky, ak sú prítomné a je to ľahko vykonateľné. Pokračujte vo vyplachovaní. **P337+P313** Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť. **P501** Zneškodnite obsah/nádobu na schválených miestach na likvidáciu odpadu.

- Boule Detergent Cleaner a Boule Enzymatic Cleaner sa nepovažujú za nebezpečné pre zdravie. Podrobné informácie nájdete v karte bezpečnostných údajov. Požadované označenie: **EUH210** Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov. **EUH208** Obsahuje REAKČNÚ ZMES 5-CHLÓR-2-METYL-2H-IZOTIAZOL-3-ÓNU A 2-METYL-2H-IZOTIAZOL-3-ÓNU (3 : 1). Môže vyvolať alergickú reakciu.
- So všetkými čistiacimi roztokmi zaobchádzajte opatrne. Chráňte pokožku a oči.
- Vzhľadom k tomu, že roztoky chlórnanu oxidujú s bázickým pH, vyhýbajte sa kontaktu s inými materiálmi, ktoré nie sú uvedené v návode (uniknutý roztok vydáva zápach napr. na koži a spôsobí škvrny (bielenie) na odevoch atď.).
- Nepoužívajte čistiace prostriedky po dátume expirácie.
- Čistiace prostriedky sú určené na použitie tak, ako sú dodané. Znehodnocovanie riedením alebo pridávaním akýchkoľvek materiálov do produktov

sa naruší ich použitie v diagnostickej pomôcke in vitro (IVD).

- Čistiace prostriedky zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Pri splachovaní zvyškov čistiaceho prostriedku do odtoku vždy použite veľké množstvo vody. Fľaša sa môže po opláchnutí recyklovať.

## Závažná udalosť

Ak sa v súvislosti s produktom spoločnosti Boule Medical vyskytne závažná udalosť, oznámí sa distribútorovi, výrobcovi Boule a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ usadený a/alebo pacient má bydlisko.

## Výhody pravidelného čistenia

Čistenie analyzátoru v uvedených pravidelných intervaloch zabezpečí:

- dlhšiu životnosť hadičiek prístroja,
- nižšie riziko rastu baktérií,
- nižšie počty na pozadí,
- dlhší stredný čas medzi poruchami (vyššia MTBF).

## Intervaly čistenia

Odporúčané intervaly čistenia:

- Čistenie vstupu predbežného riedenia pomocou produktu Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: *raz za mesiac*.
- Zabránenie vzniku zrazenín pomocou produktu Boule Enzymatic Cleaner: *raz za mesiac alebo každých 1 000 vzoriek*.
- Čistenie pomocou produktu Boule Cleaning Kit:

Menej ako 50 vzoriek denne	→ každých 6 mesiacov
----------------------------	----------------------

Viac ako 50, ale menej ako 100 vzoriek denne	→ každých 3 mesiacov
--	----------------------

100 – 200 vzoriek denne	→ raz za mesiac
-------------------------	-----------------

## Zabránenie vzniku zrazenín pomocou produktu Boule Enzymatic Cleaner

Nasledujúci postup čistenia vykonajte pomocou produktu Boule Enzymatic Cleaner aspoň raz za mesiac alebo každých 1 000 vzoriek. Trvá to približne 15 minút.

# Návod na použitie

## Čistiace prostriedky Boule



- Po spustení tohto postupu operátor nebude môcť cyklus prerušiť, kým sa nedokončí.
  - Ak sa cyklus preruší predčasne, systém by sa mal riadne vyčistiť, aby sa zabránilo chybným výsledkom pacientov.
- Vyčistíte aspiračné sondy pomocou papierovej utierky navlhčenej v 70 % roztoku alkoholu.
  - Naplňte banku 5 mL produktu Boule Enzymatic Cleaner.
  - Ak systém disponuje voliteľným zariadením na prepichnutie uzáveru alebo automatickým vzorkovacím zariadením, naplňte ČISTÚ štandardnú skúmavku s objemom 4,0 – 5,0 mL do polovice produktom Boule Enzymatic Cleaner.
  - V časti **Hlavná ponuka** stlačte **Údržba** a potom stlačte **Zabránenie vzniku zrazenín**.
  - Ak systém disponuje zariadením na prepichnutie uzáveru: otvorte dvierka zariadenia na prepichnutie uzáveru, vložte skúmavku s čistiacim prostriedkom hore dnom, zatlačte ju na miesto, zatvorte dvierka, a prejdite na Krok 7.
  - Ak systém disponuje automatickým vzorkovacím zariadením: Umiestnite skúmavku s čistiacim prostriedkom do pozície 1 v kruhu a zaistite kruh na mieste.
  - Držte banku s čistiacim prípravkom pod sondou OT a ponorte sondu do čistiaceho prípravku.
  - Stlačením tlačidla **OK** potvrdíte. Aby sa mohla dokončiť aspirácia pre všetky vstupy, po zastavení aspirácie počkajte aspoň 5 sekúnd, až potom odstráňte banku.
  - Systém spustí proces čistenia naraz pre všetky analytické režimy.
  - Po dokončení procesu čistenia vykonajte výpočet počtov na pozadí pre každý vstup, pozri časť **Počet na pozadí [4]**. Ak sú všetky hodnoty prijateľné, analyzátor je pripravený na ďalšiu analýzu.

### Čistenie vstupu predbežného riedenia pomocou produktu Boule Hypochlorite (2%) Cleaner

Nasledujúci postup čistenia pomocou produktu Boule Hypochlorite (2%) Cleaner vykonajte raz za mesiac. Trvá to približne 10 minút.

- Vyčistíte aspiračné sondy pomocou papierovej utierky navlhčenej v 70 % roztoku alkoholu.

- Naplňte banku 10 mL produktu Boule Hypochlorite (2%) Cleaner.
- Naplňte ďalšiu banku 18 mL riediaceho činidla, najlepšie pomocou funkcie dávkovania:
  - V časti **Ponuka spustenia** stlačte **Dávkovať**.
  - Umiestnite banku na odpad pod aspiračnú sondu na predbežné riedenie (sonda pred spúšťacou doštičkou predbežného riedenia).
  - Stlačte spúšťaciu doštičku predbežného riedenia. Prístroj bude dávkovať malé množstvo riediaceho činidla. Tento roztok zlikvidujte.
  - Pod aspiračnú sondu predbežného riedenia umiestnite čistú banku a opätovným stlačením spúšťacej doštičky dávkujte 18 mL do banky.
  - Stlačte **Ukončiť**.
- Aspirujte chlórnan ako predbežne zriedenú vzorku.
- Aspirujte riediace činidlo ako predbežne zriedenú vzorku. Zopakujte.
- Vykonajte aspoň jeden výpočet počtov na pozadí v režime predbežného riedenia, pozri časť **„Počet na pozadí“**. Ak sú všetky hodnoty prijateľné, analyzátor je pripravený na ďalšiu analýzu.

### Čistenie pomocou produktu Boule Cleaning Kit

Boule Cleaning Kit obsahuje 3 roztoky. Roztoky používajte v nasledujúcom poradí, nedodržanie tohto poradia môže mať za následok vysoké počty PLT na pozadí.

- Boule Enzymatic Cleaner (enzýmový roztok – modrý uzáver)
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (roztok chlórnanu – biely uzáver)
- Boule Detergent Cleaner (roztok detergentu – červený uzáver)

Vykonajte nasledujúce kroky:

- Vyberte snímače hladiny riediaceho činidla a lyzačného činidla z nádob.
- Na displeji stlačte tlačidlo **PONUKA**, potom stlačte tlačidlo **ROZŠÍRENÉ**, potom **ÚDRŽBA** a potom **PONUKA ČISTENIA**.
- Stlačte **CYKLUS VYPRÁZDNENIA SYSTÉMU** a počkajte, kým sa systém nevyprázdni.
- Navlhčíte jemnú utierku vhodným čistiacim roztokom (napr. najprv použite Boule Enzymatic Cleaner) a dočista utrite zvonka oba snímače hladiny.

# Návod na použitie

## Čistiace prostriedky Boule



- Vložte oba snímače hladiny priamo do fľaše s čistiacim roztokom.
- V **ponuke čistenia** stlačte **CYKLUS NAPLNENIA SYSTÉMU**. Systém sa naplní čistiacim roztokom. Čistiaci roztok nechajte v systéme 15 – 30 minút. Vyberte oba snímače hladiny a stlačte **CYKLUS VYPRÁZDNENIA SYSTÉMU**. Počkajte, kým sa systém úplne nevyprázdni.
- Zopakujte Krok 4 na Krok 7 použitím produktu Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (biely uzáver), potom zopakujte Krok 4 na Krok 7 použitím produktu Boule Detergent Cleaner (červený uzáver).
- Veźmite mäkkú a suchú utierku, navlhčite ju riediacim činidlom (**nie** lyzačným činidlom) a zotrite zvyšky čistiaceho prostriedku zo snímačov hladiny.
- Na osušenie snímačov hladiny od všetkej zvyšnej kvapaliny použite jemnú a suchú utierku.
- Každý snímač hladiny vložte do správnej nádoby s činidlom. Uistite sa, že snímač hladiny lyzačného činidla je v nádobe na lyzačné činidlo a snímač hladiny riediaceho činidla v nádobe na riediace činidlo.
- V **ponuke čistenia** stlačte **CYKLUS NAPLNENIA SYSTÉMU** a počkajte, kým sa cyklus nedokončí.
- Vykonajte minimálne 3 výpočty počtov na pozadí. Ak sú všetky hodnoty prijateľné, analyzátor je pripravený na ďalšiu analýzu.

### Počet na pozadí

V prípade vstupu na predbežné riedenie použite ako vzorku riediace činidlo (Diluent). V prípade všetkých ostatných vstupov (otvorená skúmavka, automatické vkladanie, prerážač viečok alebo adaptér mikropipety) použite ako vzorku vzduch.



V prípade prerážača viečok sa na spustenie analýzy musí použiť tmavá prázdna skúmavka. Skúmavka môže byť napríklad zakrytá čiernou páskou.

### Prípustné hodnoty počtov na pozadí

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

Parameter	Prípustné hodnoty
PLT	$\leq 10 (\times 10^9/L)$

(\*) Mikropipetový vstup je prijateľný pri hodnote  $WBC \leq 0,2 (\times 10^9/L)$  v dôsledku možných predanalytických príspevkov.

### Kontrola počtu na pozadí pre vstup predbežného riedenia

- Vložte kruh na vzorky s prázdnu skúmavkou do polohy 1, ak ide o kruh 1 (do polohy 21, ak ide o kruh 2).
- Stlačte tlačidlo **Automatické vzorkovacie zariadenie**, vyberte číslo kruhu a označte sekvenčné pole požadovanej polohy.
- Vyberte pozadie a potom stlačte **Priať** na uloženie.
- Stlačte tlačidlo ► na ľavej strane. Začne sa aspirácia. Keďže analyzátor nezistí žiadnu krv, cyklus bude pokračovať asi po 10 sekundách.
- Skontrolujte výsledky analýzy. Počet na pozadí by nemal byť vyšší ako hodnoty v [Počet na pozadí \[4\]](#).
- Ak hodnoty nie sú prijateľné, zopakujte Krok 1 na Krok 5. Ak stále nie sú prijateľné, preskúmajte a odstráňte príčinu.

### Kontrola počtu na pozadí pre vstup predbežného riedenia, prerážača viečok, otvorenej skúmavky alebo MPA

- V prípade kontroly počtu na pozadí pre vstup predbežného riedenia dávajte riediace činidlo do banky s objemom aspoň 10 mL:
  - V časti **Ponuka spustenia** stlačte **Dávkať**.
  - Umiestnite banku na odpad pod aspiračnú sondu na predbežné riedenie (sonda pred spúšťacou doštičkou predbežného riedenia).
  - Stlačte spúšťaciu doštičku predbežného riedenia. Prístroj bude dávkať malé množstvo riediaceho činidla. Tento roztok zlikvidujte.
  - Pod aspiračnú sondu predbežného riedenia umiestnite čistú banku a opätovným stlačením spúšťacej doštičky dávajte 4,5 mL do banky.
  - Stlačte **Ukončiť**.
- V ponuke **Začiatok** vyberte kartu **Na pozadí** v hornom pravom rohu.
- Začnite s aspiráciou:
  - Ak kontrolujete vstup pre predbežné riedenie: Umiestnite banku s riediacim činidlom tak, aby

# Návod na použitie

## Čistiace prostriedky Boule



bol hrot sondy na predbežné riedenie úplne ponorený v roztoku. Stlačte spúšťačiu doštičku predbežného riedenia a podržte ju stlačenú dovtedy, kým sa nespustí aspirácia.

- Ak kontrolujete vstup pre prerážač viečok: Vložte tmavú prázdnu skúmavku hore dnom, zatlačte skúmavku na miesto a zatvorte dvierka prerážača viečok.
  - Ak kontrolujete vstup pre otvorenú skúmavku: Stlačte celú spúšťačiu doštičku plnej krvi, ktorá sa nachádza za sondou na vzorku plnej krvi. Začne sa aspirácia. Keďže analyzátor nezistí žiadnu krv, cyklus bude pokračovať asi po 10 sekundách.
  - Ak kontrolujete vstup pre adaptér mikropipety: Vložte zariadenie MPA bez mikropipety do analyzátoru.
4. Skontrolujte výsledky analýzy. Počet na pozadí by nemal byť vyšší ako hodnoty v [Počet na pozadí \[4\]](#).
5. Ak hodnoty nie sú prijateľné, zopakujte Krok 1 na Krok 4. Ak stále nie sú prijateľné, preskúmajte a odstráňte príčinu.

### Význam symbolov na štítkoch produktov

Číslo položky	Obsah	Číslo šarže
Výrobca	Dátum spotreby	Dovozca
Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>	Prečítajte si elektronický návod na použitie dostupný na webovej lokalite



Varovanie



Upozornenie



Teplotné obmedzenie



Označenie zhody CE

### Informácie o objednávaní a servise

V prípade objednávok a podpory sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Boule. Pri objednávkach si pripravte číslo produktu. So žiadosťou o ďalšiu pomoc sa obráťte na spoločnosť Boule Medical AB na telefónnom čísle +46 8 7447700 alebo navštívte lokalitu [www.boule.com](http://www.boule.com).

Preklad tohto návodu nájdete na lokalite [www.boule.com](http://www.boule.com).

Číslo položky	Opis	Balenie
1504111	Boule Cleaning Kit	3 × 450 mL
1504112	Boule Enzymatic Cleaner	100 mL
1504113	Boule Hypochlorite (2%) Cleaner	500 mL

### Kontaktné informácie



#### 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

# Návod na použitie Čistiace prostriedky Boule



## Regulačné informácie

Podľa nariadenia o diagnostike in vitro (IVDR)  
(EÚ) 2017/746 sa čistiace prostriedky Boule považujú  
za IVD pomôcky triedy A.

