

Revisionshistorik

Senaste revision: 2024-03. Tidigare revision: 2023-10.

Ändringar: All information i dokumentet har antingen kompletterats eller uppdaterats för att förbättra tydligheten och överensstämmelsen.

Boule-rengöringsmedel

Boule Cleaning Kit innehåller:

- Boule Enzymatic Cleaner, 450 mL, blåfärgad lösning
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, 450 mL, gulfärgad lösning
- Boule Detergent Cleaner, 450 mL, rödfärgad lösning

Boule Enzymatic Cleaner och Boule Hypochlorite (2%) Cleaner finns även tillgängliga som separata produkter, Boule Enzymatic Cleaner 100 mL, och Boule Hypochlorite (2%) Cleaner 500 mL.

Avsedd användning och krav på användare

- Boule Cleaning Kit, Boule Enzymatic Cleaner och Boule Hypochlorite (2%) Cleaner är tillbehör som är avsedda för rengöring och underhåll av Medonic M-series och Swelab Alfa-series hematologiinstrument i en professionell laboratoriemiljö. Produkterna har ingen direkt påverkan på den analytiska/kliniska prestandan hos hematologiinstrumenten.
- Rengöringsmedlen är avsedda för professionell användning. Användaren måste ha grundläggande laboratoriekunskaper, känna till god laboratoriesed och läsa användarmanualen innan användning.

Antal användningar

- Boule Cleaning Kit (3 × 450 mL): 3 fullständiga och slutförda rengöringscykler.
- Boule Enzymatic Cleaner (100 mL): Upp till 20 procedurer för förebyggande av koagel, beroende på instrumentmodell.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (500 mL): Upp till 50 rengöringar av intaget för förspätt prov.

Användningsprincip

- Boule Enzymatic Cleaner: Ett proteolytiskt enzym bryter ned proteiner, vilket orsakar avlagringar på ytor som lossas eller tas bort.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: Hypoklorit oxiderar organiska molekyler, vilket klyver molekylerna och/eller minskar deras förmåga till vidhäftning på ytan.
- Boule Detergent Cleaner: Natriumdodecylsulfat underlättar borttagning av avlagringar genom att binda till laddade grupper och öka lösligheten.

Transport, förvaring och hållbarhet

- Rengöringsmedlen kan transporteras i rumstemperatur (undvik frysning, och låt dem anta rumstemperatur innan användning).
- Förvara alltid flaskorna stående för att undvika läckage från locken.
- Rengöringsmedlen är hållbara minst fram till det utgångsdatum som visas på etiketten om de förvaras i en temperatur mellan 4–30 °C. Kassera öppnade behållare efter 3 rengöringscykler (hållbara i 6 månader efter öppning).
- Omgivningstemperaturen ska vara mellan 18–30 °C.
- Koncentrationen av hypoklorit minskar med tiden utan att funktionen försvinner (inom den angivna utgångstiden). Stäng behållaren så fort som möjligt efter användning.
- Långvarig förvaring över 30 °C kan leda till försämrade rengöringseffekt på grund av att enzymet bryts ned automatiskt och försämrade rengöringseffekt och desinficeringsseffekt på grund av att hypokloriten bryts ned automatiskt.

Försiktighetsåtgärder

- Läs det relevanta säkerhetsdatabladet (SDS) innan användning. Säkerhetsdatabladen finns på www.boule.com.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner klassas som hälsofarligt enligt CLP [förordning (EG) nr 1272/2008]. Den märkning som krävs beskrivs nedan. Detaljerad information finns i säkerhetsdatabladet.

Faropiktogram:



Bruksanvisning

Boule-rengöringsmedel



Signalord: Varning

Faroangivelser: **H315** Irriterar huden. **H319** Orsakar allvarlig ögonirritation. **H412** Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelser: **P273** Undvik utsläpp till miljön. **P280** Använd skyddshandskar och ögonskydd. **P305+P351+P338** VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. **P337+P313** Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. **P501** Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning.

- Boule Detergent Cleaner och Boule Enzymatic Cleaner klassas inte som hälsofarliga. Detaljerad information finns i säkerhetsdatabladet. Märkning som krävs: **EUH210** Säkerhetsdatablad finns att rekvidera. **EUH208** Innehåller reaktionsmassa av: 5-KLOR-2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON och 2-METYL-2H-ISOTIAZOL-3-ON (3:1). Kan orsaka allergisk reaktion.
- Hantera samtliga rengöringslösningar med den försiktighet som krävs. Skydda hud och ögon.
- Eftersom hypokloritlösningar är oxiderande med ett basiskt pH ska de inte komma i kontakt med andra material än de som anges i instruktionerna (spill orsakar en kvarvarande lukt på t.ex. huden och fläckar (blekning) på kläder etc.).
- Använd inte rengöringsmedel som har passerat utgångsdatum.
- Rengöringsmedlen är avsedd för användning så som de levererades. Förändring av produkterna genom spädning eller tillsättning av ytterligare material gör att de inte längre är godkända för användning på en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik (IVD).
- Kassera rengöringsmedel enligt gällande lokala regler. Använd alltid mycket vatten om överblivet rengöringsmedel spolas ned i avloppet. Flaskan kan återvinnas efter att den har sköljts ur.

Allvarlig incident

Om en allvarlig incident uppstår relaterad till en produkt från Boule Medical ska detta rapporteras till distributören, till tillverkaren Boule samt till berörd myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin placering.

Fördelar med regelbunden rengöring

Rengöring av instrumentet vid de angivna normala intervallen säkerställer följande:

- längre livstid för slangarna i instrumentet
- lägre risk för bakterietillväxt
- lägre bakgrundsräkningar
- ökad genomsnittlig tid mellan driftfel (högre MTBF)

Rengöringsintervall

Rekommenderade rengöringsintervall:

- Rengör intaget för förspätt prov med Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: *varje månad*.
- Utför förebyggande av koagel med Boule Enzymatic Cleaner: *en gång i månaden eller efter vart 1000:e prov*.
- Rengör med Boule Cleaning Kit:

Mindre än 50 prover per dag	→ var 6:e månad
-----------------------------	-----------------

Mer än 50 men mindre än 100 prover per dag	→ var 3:e månad
--	-----------------

100–200 prover per dag	→ varje månad
------------------------	---------------

Förebyggande av koagel med Boule Enzymatic Cleaner

Utför följande rengöringsprocedur med Boule Enzymatic Cleaner minst varje månad eller efter vart 1 000:e prov. Det tar ungefär 15 minuter.



- När proceduren har startats går det inte att avbryta cykeln förrän den har slutförts.
- Om cykeln avbryts i förväg ska systemet rengöras grundligt för att undvika felaktiga patientresultat.

1. Rengör aspirationsrören med en pappersservett och 70-procentig alkohollösning.
2. Fyll en bägare med 5 mL av Boule Enzymatic Cleaner.

- Om instrumentet har ett slutet uppsug eller en provväxlare fyller du ett rent 4,0–5,0 mL standardrör till hälften med Boule Enzymatic Cleaner.
- Gå till **Huvudmenyn**, tryck på **Underhåll** och tryck sedan på **Förebyggande av koagel**.
- Om instrumentet har ett slutet rör öppnar du luckan till det slutna röret, sätter in röret som innehåller rengöringsmedel upp och ned, trycker fast röret, stänger luckan och går till Steg 7.
- Om instrumentet har en provväxlare: Placera röret med rengöringsmedel i position 1 på hjulet och lås hjulet.
- Håll bägaren med rengöringsmedel under det öppna provröret och sänk ned provröret i rengöringsmedlet.
- Tryck på **OK** för att bekräfta. För att aspireringen ska kunna slutföras för alla intag ska du vänta minst 5 sekunder efter att aspireringen har stoppats innan du tar bort bägaren.
- Instrumentet utför rengöringsproceduren för alla analyslägen samtidigt.
- När rengöringsproceduren är slutförd utför du minst en bakgrundsräkning för varje intag. Se [Bakgrundsräkning \[4\]](#). Om alla värden är godkända är instrumentet redo för nästa analys.

Rengör intaget för förspätt prov med Boule Hypochlorite (2%) Cleaner

Utför följande rengöringsprocedur med Boule Hypochlorite (2%) Cleaner varje månad. Det tar ungefär 10 minuter.

- Rengör aspirationsrören med en pappersservett och 70-procentig alkohollösning.
- Fyll en bägare med 10 mL Boule Hypochlorite (2%) Cleaner.
- Fyll en annan bägare med 18 mL Diluent, helst med hjälp av dispenseringsfunktionen:
 - Tryck på **Dispensera i Startmenyn**.
 - Placera en bägare för avfall under aspirationsröret för förspädning (röret framför startplattan för förspätt prov).
 - Tryck på startplattan för förspätt prov. Instrumentet kommer att dispensera en liten mängd Diluent. Kassera den.
 - Placera en ren bägare under aspirationsröret för förspädning och dispensera 18 mL i bägaren genom att trycka en gång till på startplattan.
 - Tryck på **Tillbaka**.
- Aspirera hypokloriten som ett förspätt prov.
- Aspirera Diluent som ett förspätt prov. Upprepa.
- Utför minst en bakgrundsräkning i läget för förspätt prov, se avsnitt "**Bakgrundsräkning**". Om alla värden är godkända är instrumentet redo för nästa analys.

Rengör med Boule Cleaning Kit

Boule Cleaning Kit innehåller 3 lösningar. Använd lösningarna i följande ordning (om ordningen inte följs kan det leda till höga bakgrundsräkningar av PLT).

- Boule Enzymatic Cleaner (enzymlösning – blått lock)
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (hypokloritlösning – vitt lock)
- Boule Detergent Cleaner (detergentlösning – rött lock)

Utför följande steg:

- Ta bort nivåsensorerna för Diluent och Lyse från sina behållare.
- Tryck på **MENY** på displayen, sedan på **AVANCERAT**, sedan **UNDERHÅLL** och sedan **RENGÖRINGSMENY**.
- Tryck på **TVÄTTCYKEL, TÖM** och vänta tills systemet har tömts.
- Fukta en pappersservett med lämplig rengöringslösning (*använd t.ex. Boule Enzymatic Cleaner första gången*) och torka rent båda nivåsensorerna på utsidan.
- Sätt in båda nivåsensorerna direkt i flaskan med rengöringslösning.
- Tryck på **TVÄTTCYKEL, Fyll i Rengöringsmenyn**. Systemet fylls med rengöringslösning. Låt rengöringslösningen vara kvar i systemet i 15–30 minuter. Ta bort båda nivåsensorerna och tryck på **TVÄTTCYKEL, TÖM**. Låt systemet tömmas helt.
- Upprepa Steg 4 till Steg 7 med Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (vitt lock), och upprepa sedan Steg 4 till Steg 7 med Boule Detergent Cleaner (rött lock).
- Ta en torr pappersservett och fukta den med Diluent (**inte** Lyse) och torka bort eventuella rester av rengöringsmedel från nivåsensorerna.
- Ta en torr pappersservett och torka bort all återstående vätska från nivåsensorerna.
- Sätt in varje nivåsensor i rätt reagensbehållare. Se till att du sätter in Lyse-nivåsensor i Lyse-

Bruksanvisning

Boule-rengöringsmedel



behållaren och Diluent-nivåsensorn i Diluent-behållaren.

- Tryck på **TVÄTTCYKEL, Fyll** i **Rengöringsmenyn** och vänta tills cykeln är slutförd.
- Utför minst 3 bakgrundsräkningar. Om alla värden är godkända är instrumentet redo för nästa analys.

Bakgrundsräkning

För intaget för förspätt prov använder du Diluent som prov. Använd luft som prov för alla andra intag (öppet provrör, provväxlare, slutet rör eller mikropipettadapter).



För slutet rör måste ett mörkt tomt rör användas för att analysen ska starta. Provröret kan till exempel täckas med svart tejp.

Godkända värden för bakgrundsräkning

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

(*) Mikropipettintaget är godkänt vid $\leq 0,2 (\times 10^9/L)$ för WBC på grund av potentiella bidrag före analys.

Kontrollera bakgrundsräkningen för intaget för provväxlare

- Ladda provhjulet med ett tomt rör i position 1 för hjul 1 (position 21 för hjul 2).
- Tryck på **Provväxlare**, välj hjulnummer och markera önskat positionssekvensfält.
- Välj bakgrund och tryck sedan på **Acceptera** för att spara.
- Tryck på knappen ► till vänster. Aspireringen startar. Eftersom instrumentet inte ska detektera något blod kommer cykeln att fortsätta efter ungefär 10 sekunder.
- Kontrollera analysresultaten. Resultaten från bakgrundsräkningen får inte överstiga värdena i [Bakgrundsräkning \[4\]](#).
- Om värdena inte är godkända upprepar du Steg 1 till Steg 5. Om värdena fortfarande inte

är godkända undersöker du orsaken och åtgärdar den sedan.

Kontrollera bakgrundsräkning för intaget för förspätt prov, slutet rör, öppet provrör eller MPA

- Vid kontroll av bakgrundsräkning för intaget för förspätt prov ska du dispensera Diluent i en bägare på minst 10 mL.
 - Tryck på **Dispensera** i **Startmenyn**.
 - Placera en bägare för avfall under aspirationsröret för förspädning (röret framför startplattan för förspätt prov).
 - Tryck på startplattan för förspätt prov. Instrumentet kommer att dispensera en liten mängd Diluent. Kassera den.
 - Placera en ren bägare under aspirationsröret för förspädning och dispensera 4,5 mL i bägaren genom att trycka en gång till på startplattan.
 - Tryck på **Tillbaka**.
- Från **Startmenyn** väljer du fliken **Bakgrund** (längst upp till höger).
- Starta aspirering:
 - Om du kontrollerar intaget för förspätt prov: Placera bägaren med Diluent så att toppen på aspirationsröret för förspädda prover täcks av lösningen. Tryck på startplattan för förspädning och håll den nedtryckt tills aspireringen startar.
 - Om du kontrollerar intaget för slutet rör: Sätt in ett mörkt tomt rör upp och ned, tryck fast röret och stäng luckan till intaget för slutet rör.
 - Om du kontrollerar intaget för öppet provrör: Tryck på startplattan för helblod som sitter bakom aspirationsröret för helblod. Aspireringen startar. Eftersom instrumentet inte ska detektera något blod kommer cykeln att fortsätta efter ungefär 10 sekunder.
 - Om du kontrollerar intaget för mikropipettadapter: Sätt in MPA-enheten i instrumentet utan en mikropipett.
- Kontrollera analysresultaten. Resultaten från bakgrundsräkningen får inte överstiga värdena i [Bakgrundsräkning \[4\]](#).
- Om värdena inte är godkända upprepar du Steg 1 till Steg 4. Om värdena fortfarande inte är godkända undersöker du orsaken och åtgärdar den sedan.

Bruksanvisning

Boule-rengöringsmedel



Betydelsen för symboler på produktetiketter

Artikelnummer	Innehåll	Lotnummer
Tillverkare	Utgångsdatum	Importör
Auktoriserad representant i Schweiz	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik	Se bruksanvisningen i elektronisk form som finns på webbplatsen
Varning	Försiktighet	Temperaturbegränsning



CE-märkning om överensstämmelse

Beställningsinformation och service

Kontakta din lokala Boule-representant för information om beställningar och support. Ha artikelnumret redo vid beställning. För övriga frågor är du välkommen att kontakta Boule Medical AB på +46 8 7447700 eller besöka www.boule.com.

Originalversionen av den här bruksanvisningen och översättningar till ytterligare språk finns på www.boule.com.

Artikelnummer	Beskrivning	Förpackning
1504111	Boule Cleaning Kit	3 × 450 mL
1504112	Boule Enzymatic Cleaner	100 mL
1504113	Boule Hypochlorite (2%) Cleaner	500 mL

Kontaktinformation



Boule Medical AB
Domnarvgatan 4
SE-163 53 Spånga, Sweden
E-mail: info@boule.com
Web: www.boule.com



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

Gällande föreskrifter

Boules rengöringsmedel betraktas som IVD-produkter i klass A enligt EU-förordningen EU/2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (IVDR).

