

Navodila za uporabo

Čistila Boule



Zgodovina revizij

Zadnja revizija: 2024-03. Predhodna revizija: 2023-10.

Spremembe: Dokument je posodobljen zaradi jasnosti in skladnosti, vse informacije so dodane ali posodobljene.

Čistila Boule

Boule Cleaning Kit vsebuje:

- Boule Enzymatic Cleaner, 450 mL, raztopina modre barve
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, 450 mL, raztopina rumene barve
- Boule Detergent Cleaner, 450 mL, raztopina rdeče barve

Boule Enzymatic Cleaner in Boule Hypochlorite (2%) Cleaner so na voljo tudi kot ločeni izdelki, Boule Enzymatic Cleaner 100 mL in Boule Hypochlorite (2%) Cleaner 500 mL.

Predvideni namen in zahteve uporabnikov

- Boule Cleaning Kit, Boule Enzymatic Cleaner in Boule Hypochlorite (2%) Cleaner so pripomočki, predvideni za čiščenje in vzdrževanje hematoloških analizatorjev Medonic M-series in Swelab Alfa-series v profesionalnem laboratoriju. Izdelki nimajo neposrednega vpliva na analitično/klinično delovanje hematoloških analizatorjev.
- Čistila so namenjena profesionalni uporabi. Uporabnik mora imeti osnovna laboratorijska znanja, poznati mora dobro laboratorijsko prakso in pred uporabo prebrati navodila za uporabo.

Število uporab

- Boule Cleaning Kit (3 × 450 mL): 3 polni in popolni cikli čiščenja.
- Boule Enzymatic Cleaner (100 mL): do 20 postopkov preprečevanja strdkov, odvisno od modela analizatorja.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (500 mL): do 50 čiščenj vhoda za predrazredčenje.

Načelo delovanja

- Boule Enzymatic Cleaner: encim proteolitik razgrajuje beljakovine, zaradi česar se nečistoče na površinah sprostijo ali odstranijo.

- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: hipoklorit oksidira organske molekule, s čimer jih razcepi in/ali zmanjša njihovo oprijemljivost na površini.
- Boule Detergent Cleaner: natrijev dodecilsulfat olajša odstranjevanje ostankov, saj se veže na nabite skupine in poveča topnost.

Transport, shranjevanje in stabilnost

- Čistila se lahko transportirajo pri sobni temperaturi (izogibajte se zmrzovanju, pred uporabo se prilagodite na sobno temperaturo).
- Steklениčke vedno shranjujte v pokončnem položaju, da preprečite uhajanje iz pokrovčkov.
- Čistila so stabilna vsaj do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na etiketi, če jih hranite pri temperaturi med 4 °C do 30 °C. Odprte posode zavržite po 3 ciklih čiščenja (obstoynost do 6 mesecev po odprtju).
- Delovna temperatura je med 18 °C do 30 °C.
- Koncentracija hipoklorita se s časom zmanjšuje, ne da bi se funkcionalnost v določenem času izteka veljavnosti izničila. Po uporabi čim prej zaprite vsebnik.
- Dolgotrajno skladiščenje pri temperaturi nad 30 °C lahko povzroči zmanjšano aktivnost čiščenja zaradi samodejne razgradnje encima ter zmanjšano aktivnost čiščenja in razkuževanja zaradi samodejne razgradnje hipoklorita.

Previdnostni ukrepi

- Pred uporabo preberite ustrezen varnostni list (SDS). Varnostni listi so na voljo na spletni strani www.boule.com.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner je v skladu z uredbo CLP [Uredba (ES) št. 1272/2008] razvrščeno kot nevarno za zdravje. Zahtevano označevanje je navedeno spodaj. Za podrobnejše informacije glejte varnostni list.

Piktogram nevarnosti:



Signalna beseda:

Opozorilo

Stavki o nevarnosti:

H315 Povzroča draženje kože. **H319** Povzroča resno draženje oči. **H412** Škodljivo za vodne organizme z dolgotrajnimi učinki.

Previdnostne izjave:

P273 Izogibajte se sproščanju v okolje. **P280** Nosite zaščitne rokavice in zaščito za oči. **P305+P351+P338** ČE PRI-DE V OČI: nekaj minut previdno izpirate z vodo. Odstranite kontaktne leče, če so prisotne in jih je mogoče odstraniti. Nadaljujte z izpiranjem. **P337+P313** Če se draženje oči nadaljuje: poiščite zdravniško pomoč/pozornost. **P501** Vsebino in posodo odvrzite na pooblaščenem odlagališču odpadkov.

- Boule Detergent Cleaner in Boule Enzymatic Cleaner ne veljata za nevarna za zdravje. Za podrobne informacije glejte varnostni list. Zahtevano označevanje: **EUH210** Varnostni list je na voljo na zahtevo. **EUH208** Vsebuje REAKCIJSKO MASO 5-KLORO-2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONE IN 2-METIL-2H-IZOTIAZOL-3-ONE (3:1). Lahko povzroči alergijski odziv.
- Z vsemi čistilnimi raztopinami ravnajte previdno. Zaščitite kožo in oči.
- Ker so raztopine hipoklorita oksidativne z bazičnim pH, se izogibajte stiku z materiali, ki niso navedeni v navodilih (razlitje povzroči preostali vonj na npr. koži in madež (beljenje) na oblačilih itd.).
- Čistil ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Čistila so namenjena za uporabo v dobavljenem stanju. Prirejanje z redčenjem ali dodajanjem kakršnih koli materialov izdelkom onemogoča njihovo uporabo na in vitro diagnostičnem pripomočku (IVD).
- Čistila odstranite v skladu z lokalnimi predpisi. Pri splakanju ostankov čistil v odtok vedno uporabite veliko vode. Steklenico lahko po izpiranju reciklirate.

Resen incident

Če pride do resnega incidenta v zvezi z izdelkom družbe Boule Medical, je treba o njem obvestiti distributerja, proizvajalca Boule in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

Prednosti rednega čiščenja

Čiščenje analizatorja v navedenih rednih časovnih presledkih zagotavlja naslednje:

- daljšo življenjsko dobo cevi instrumenta,
- manjše tveganje za rast bakterij,
- nižje število koncentracij v ozadju,
- daljši povprečni čas med okvarami (višji MTBF).

Intervali čiščenja

Priporočeni intervalli čiščenja:

- Vhod za predhodno redčenje očistite s čistilom Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: *vsak mesec*.
- Preprečevanje nastajanja strdkov z Boule Enzymatic Cleaner: *vsak mesec ali na vsakih 1000 vzorcev*.
- Čiščenje s kompletom Boule Cleaning Kit:

Manj kot 50 vzorcev na dan	<i>vsakih 6 mesecev</i>
Več kot 50 in manj kot 100 vzorcev na dan	<i>vsake 3 mesece</i>
100–200 vzorcev na dan	<i>→ vsak mesec</i>

Preprečevanje strdkov s čistilom Boule Enzymatic Cleaner

Vsaj vsak mesec ali na vsakih 1000 vzorcev izvedite naslednji postopek čiščenja s čistilom Boule Enzymatic Cleaner. Postopek traja približno 15 minut.



- Ko se ta postopek začne, upravljavec ne bo mogel prekiniti cikla, dokler ne bo končan.
- Če se cikel prekine predčasno, je treba sistem ustrezno očistiti, da se izognete napačnim rezultatom za paciente.

- Aspiracijske sonde očistite s papirnatim robčkom s 70-odstotno alkoholno raztopino.
- Čašo napolnite s 5 mL Boule Enzymatic Cleaner.

3. Če ima sistem izbirni prebijač za pokrovčke ali samodejni vzorčevalnik, napolnite standardno epruveto CLEAN 4,0–5,0 mL do polovice s čistilom Boule Enzymatic Cleaner.
4. V **glavnem meniju**, pritisnite **vzdrževanje** in nato pritisnite **preprečevanje strdkov**.
5. Če je sistem opremljen s prebijačem za pokrovčke: odprite vrata prebijača za pokrovčke, vstavite cevko s čistilom, obrnjeno navzdol, pritisnite cevko na mesto, zaprite vrata in pojdite na Korak 7.
6. Če ima sistem samodejni vzorčevalnik: Vstavite cevko s čistilom v položaj 1 na kolesu in zaklenite kolo.
7. Čašo s čistilom držite pod sondo OT in potopite sondo v čistilo.
8. Pritisnite **OK** za potrditev. Da se aspiracija za vse dovode konča, počakajte vsaj 5 sekund po prenehanju aspiracije, preden odstranite čašo.
9. Sistem bo izvedel postopek čiščenja za vse načine analize hkrati.
10. Ko je postopek čiščenja končan, izvedite vsaj eno štetje ozadja za vsak vhod, glejte razdelek [Štetje v ozadju](#) [4]. Če so vse vrednosti sprejemljive, je analizator pripravljen za naslednjo analizo.

Vhod za predhodno redčenje očistite s čistilom Boule Hypochlorite (2%) Cleaner

Naslednji postopek čiščenja s čistilom Boule Boule Hypochlorite (2%) Cleaner izvedite vsak mesec. Postopek traja približno 10 minut.

1. Aspiracijske sonde očistite s papirnatim robčkom s 70-odstotno alkoholno raztopino.
2. Čašo napolnite z 10 mL Boule Hypochlorite (2%) Cleaner.
3. Drugo čašo napolnite z 18 mL razredčila, po možnosti z uporabo funkcije doziranja:
 - a. V **začetnem meniju** pritisnite **Doziranje**.
 - b. Pod aspiracijsko sondo za predrazredčenje (sondo pred začetno ploščo za predrazredčenje) postavite čašo za odpadke.
 - c. Pritisnite začetno ploščo za predrazredčenje. Instrument bo razpršil majhno količino razredčila. To zavržite.
 - d. Pod aspiracijsko sondo za predrazredčenje postavite čisto čašo in z znovničnim pritiskom na začetno ploščo odmerite 18 mL v čašo.
 - e. Pritisnite **Izhod**.

4. Aspirirajte hipoklorit kot predhodno razredčen vzorec.
5. Aspirirajte razredčilo kot vzorec pred razredčenjem. Ponovite.
6. Izvedite vsaj eno štetje ozadja v načinu predrazredčenja, glejte razdelek "**Štetje v ozadju**". Če so vse vrednosti sprejemljive, je analizator pripravljen za naslednjo analizo.

Čiščenje s čistilom Boule Cleaning Kit

Boule Cleaning Kit vsebuje 3 raztopine. Raztopine uporabljajte v naslednjem vrstnem redu, saj lahko neupoštevanje tega vrstnega reda povzroči visoko število PLT v ozadju.

1. Boule Enzymatic Cleaner (encimska raztopina – moder pokrovček)
2. Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (raztopina hipoklorita – bel pokrovček)
3. Boule Detergent Cleaner (raztopina detergenta – rdeč pokrovček)

Izvedite naslednje korake:

1. Iz posod odstranite senzorja ravni razredčila in topila.
2. Na zaslonu, pritisnite **MENI**, nato pritisnite **NAPREDNO**, nato **VZDRŽEVANJE**, in nato **MENI ZA ČIŠČENJE**.
3. Pritisnite **PRAZNIENJE CIKLA ČIŠČENJA** in počakajte, da se sistem izprazni.
4. Z ustrezno raztopino za čiščenje (*prvič na primer uporabite Boule Enzymatic Cleaner*) navlažite mehko krpico in obrišite zunanost obeh senzorjev ravni.
5. Oba senzorja ravni vstavite neposredno v steklenico s čistilno raztopino.
6. V meniju za **čiščenje** pritisnite **POLNJENJE CIKLA ČIŠČENJA**. Sistem se napolni s čistilno raztopino. Čistilo pustite v sistemu 15–30 minut. Odstranite obe tipali ravni in pritisnite **PRAZNIENJE CIKLA ČIŠČENJA**. Počakajte, da se sistem popolnoma izprazni.
7. Ponovite postopek od Koraka 4 do Koraka 7 z uporabo Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (bel pokrovček), nato pa od Koraka 4 do Koraka 7 z uporabo Boule Detergent Cleaner (rdeč pokrovček).
8. Vzemite mehko in suho krpico, jo navlažite z razredčilom (**ne** s topilom) in obrišite morebitne ostanke čistila s senzorjev ravni.

9. Z mehko in suho krpico osušite senzorje ravni vse preostale tekočine.
10. Vsako tipalo ravni vstavite v ustrezno posodo z reagentom. Prepričajte se, da je senzor ravni za lizo v posodi za lizo, senzor nivoja za razredčilo pa v posodi za razredčilo.
11. V meniju za **čiščenje** pritisnite **POLNJENJE CIKLA ČIŠČENJA** in počakajte, da se cikel zaključi.
12. Opravite najmanj 3 štetja v ozadju. Če so vse vrednosti sprejemljive, je analizator pripravljen za naslednjo analizo.

Štetje v ozadju

Za dovod za predhodno redčenje uporabite razredčilo kot vzorec. Za vse druge vhode (odprta epruveta, samodejni polnilnik, prebijač za pokrovčke ali adapter za mikropipete) uporabite kot vzorec zrak.



Za prebijač je treba uporabiti temno prazno epruveto, da se analiza začne. Epruveto lahko na primer prekrijete s črnim trakom.

Sprejemljive vrednosti štetja v ozadju

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

(*) Vhod mikropipete je sprejemljiv pri $\leq 0,2 (\times 10^9/L)$ za WBC zaradi možnih predanalitičnih prispevkov.

Preverite število dokumentov v ozadju za vhod samodejnega nalagalnika

1. Kolo za vzorčenje s prazno cevjo naložite v položaj 1, če je kolo 1 (položaj 21, če je kolo 2).
2. Pritisnite **Avto vzorčenje**, izberite številko kolesa in označite zeleno polje zaporedja položajev.
3. Izberite Ozadje, nato pritisnite **Sprejmi**, da shranite.
4. Pritisnite gumb ► na levi. Aspiracija se bo začela. Ker analizator ne bo zaznal krvi, se bo cikel nadaljeval po približno 10 sekundah.
5. Preverite rezultate analize. Število v ozadju ne sme biti višje od vrednosti v [Štetje v ozadju \[4\]](#).

6. Če vrednosti niso sprejemljive, ponovite postopek od Koraka 1 do Koraka 5. Če je še vedno nesprejemljivo, raziščite in odpravite vzrok.

Preverite število ozadij za utoke za predrazredčenje, prebijač, OT ali MPA

1. Če preverjate ozadje vhoda za predrazredčenje, odmerite razredčilo v čašo s prostornino vsaj 10 mL:
 - a. V **Začetnem meniju**, pritisnite **Doziranje**.
 - b. Pod aspiracijsko sondo za predrazredčenje (sondo pred začetno ploščo za predrazredčenje) postavite čašo za odpadke.
 - c. Pritisnite začetno ploščo za predrazredčenje. Instrument bo razpršil majhno količino razredčila. To zavržite.
 - d. Pod aspiracijsko sondo za predrazredčenje postavite čisto čašo in z vnovičnim pritiskom na začetno ploščo odmerite 4,5 mL v čašo.
 - e. Pritisnite **Izhod**.
2. V **Začetnem meniju** izberite zavihek **Ozadje** (zgornji desni kot).
3. Začnite aspiracijo:
 - Če preverjate vhod za predrazredčenje: pri tem je treba raztopina pokriti konico sonde za predrazredčenje. Pritisnite in držite ploščico za začetek predrazredčenja, dokler se ne začne aspiracija.
 - Če preverjate dovod za prebijanje pokrovčkov: vstavite temno prazno cevko z glavo navzdol, pritisnite cevko na mesto in zaprite vrata prebijača.
 - Če preverjate vhod za odprto cevko: pritisnite ploščico za zagon polne krvi, ki je za sondo za vzorčenje polne krvi. Aspiracija se bo začela. Ker analizator ne bo zaznal krvi, se bo cikel nadaljeval po približno 10 sekundah.
 - Če preverjate vhod adapterja za mikropipete: v analizator vstavite napravo MPA brez mikropipete.
4. Preverite rezultate analize. Število v ozadju ne sme biti višje od vrednosti v [Štetje v ozadju \[4\]](#).
5. Če vrednosti niso sprejemljive, ponovite postopek od Koraka 1 do Koraka 4. Če je še vedno nesprejemljivo, raziščite in odpravite vzrok.

Navodila za uporabo

Čistila Boule



Pomen simbolov na etiketah izdelkov

Številka izdelka	Vsebina	Številka serije
Proizvajalec	Rok uporabe	Uvoznik
Švicarski pooblaščen za stopnik	<i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček	Oglejte si elektronska navodila za uporabo, ki so na voljo na spletnem mestu
Opozorilo	Pozor	Omejitev temperature



Oznaka skladnosti CE

Informacije za naročanje in storitve

Za naročila in podporo se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Boule. Za naročila imejte pripravljeno številko izdelka. Za drugo pomoč se obrnite na družbo Boule Medical AB po telefonu +46 8 7447700 ali obiščite www.boule.com.

Prevod tega navodila je na voljo na spletni strani www.boule.com.

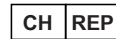
Številka izdelka	Opis	Pakiranje
1504111	Boule Cleaning Kit	3 × 450 mL
1504112	Boule Enzymatic Cleaner	100 mL
1504113	Boule Hypochlorite (2%) Cleaner	500 mL

Kontaktne podatke



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

Regulativni podatki

V skladu z Uredbo o diagnostiki in vitro (IVDR) (EU) 2017/746 se čistila Boule štejejo za pripomočke IVD razreda A.

