

Uputstvo za upotrebu Boule sredstva za čišćenje



Istorija revizija

Poslednja revizija: 2024-03. Prethodna revizija: 2023-10.

Izmene: Dokument je ažuriran zbog jasnoće i usaglašenosti, sve informacije su dodate ili ažurirane.

Boule sredstva za čišćenje

Boule Cleaning Kit sadrži:

- Boule Enzymatic Cleaner, 450 mL, plavi rastvor
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, 450 mL, žuti rastvor
- Boule Detergent Cleaner, 450 mL, crveni rastvor

Boule Enzymatic Cleaner i Boule Hypochlorite (2%) Cleaner su takođe dostupni kao zasebni proizvodi, Boule Enzymatic Cleaner 100 mL i Boule Hypochlorite (2%) Cleaner 500 mL.

Predviđena namena i zahtevi korisnika

- Boule Cleaning Kit, Boule Enzymatic Cleaner i Boule Hypochlorite (2%) Cleaner predstavljaju dodatke namenjene za čišćenje i održavanje Medonic M-series i Swelab Alfa-series predstavljaju dodatke namenjene za čišćenje i održavanje. Proizvodi nemaju direktnu funkciju u pogledu analitičkih/kliničkih performansi hematoloških analizatora.
- Sredstva za čišćenje su predviđena za profesionalnu upotrebu. Operater mora da poseduje osnovna laboratorijska znanja, da bude upoznat sa dobrom laboratorijskom praksom i da pročita korisničko uputstvo pre upotrebe.

Broj upotreba

- Boule Cleaning Kit (3 × 450 mL): 3 cela i potpuna ciklusa čišćenja.
- Boule Enzymatic Cleaner (100 mL): Do 20 procedura za sprečavanje ugrušaka, u zavisnosti od modela analizatora.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (500 mL): Do 50 čišćenja ulaza za prethodno razređivanje.

Princip rada

- Boule Enzymatic Cleaner: Proteolitički enzim razlaže proteine, zahvaljujući čemu se nečistoće na površinama odvajaju ili uklanjaju.

- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: Hipohlorit oksidiše organske molekule, razdvajajući molekule i/ili smanjujući njihovo prijanjanje na površini.
- Boule Detergent Cleaner: Natrijum dodecil sulfat olakšava uklanjanje nečistoća vezivanjem za naelektrisane grupe molekula i povećavanjem rastvorljivosti.

Transport, skladištenje i stabilnost

- Sredstva za čišćenje se mogu transportovati na ambijentalnoj temperaturi (izbegavajte zamrzavanje, dopustite prilagođavanje sobnoj temperaturi pre upotrebe).
- Uvek skladištite bočice u uspravnom položaju da biste izbegli curenje iz poklopaca.
- Sredstva za čišćenje stabilna su najmanje do datuma isteka roka kao što je prikazano na nalepnici kada se skladište na temperaturi između 4–30 °C. Odbacite otvorene posude nakon 3 ciklusa čišćenja (stabilno do 6 meseci nakon otvaranja).
- Radna temperatura je između 18–30 °C.
- Koncentracija hipohlorita smanjuje se vremenom bez poništavanja funkcionalnosti u okviru datog vremenskog roka. Zatvorite posudu što je pre moguće nakon upotrebe.
- Produženo skladištenje iznad 30 °C može dovesti do smanjene aktivnosti čišćenja usled automatske razgradnje enzima i smanjene aktivnosti čišćenja i aktivnosti dezinfekcije usled automatske razgradnje hipohlorita.

Mere predostrožnosti

- Pročitajte odgovarajući Bezbednosni list (SDS) pre upotrebe. Bezbednosni listovi su dostupni na adresi www.boule.com.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner sredstvo za čišćenje klasifikovano je kao opasno po zdravlje u skladu sa CLP [Uredba (EC) br. 1272/2008]. Potrebno označavanje je priloženo u nastavku. Pogledajte SDS za detaljne informacije.

Piktogram
opasnosti:



Oznaka za reč
upozorenja:

Upozorenje

Izjave o opasnosti:

H315 Iraziva iritaciju kože.
H319 Dovodi do jake iritacije oka. **H412** Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

Izjave o merama predostrožnosti:

P273 Izbegavati ispuštanje u životnu sredinu.
P280 Nosite zaštitne rukavice i zaštitu za oči.
P305+P351+P338 U SLUČAJU KONTAKTA SA OČIMA: Pažljivo ispirajte vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktna sočiva, ako su prisutna i ako je to jednostavno. Nastavite ispiranje. **P337+P313** Ako se iritacija oka ne otkloni: Potražiti medicinski savet/pomoć. **P501** Odložiti sadržaj i posude u ovlašćenu ustanovu za odlaganje otpada.

- Boule Detergent Cleaner i Boule Enzymatic Cleaner ne smatraju se opasnim po zdravlje. Pogledajte SDS za detaljne informacije. Potrebno obeležavanje: **EUH210** Bezbednosni list dostupan na zahtev. **EUH208** Sadrži REAKCIONU MASU 5-HLORO-2-METIL-2H-IZOTIJAZOL-3-ONA I 2-METIL-2H-IZOTIJAZOL-3-ONA (3:1). Može da izazove alergijsku reakciju.
- Rukujte svim rastvorima za čišćenje pravilno i pažljivo. Zaštitite kožu i oči.
- Budući da hipohloritski rastvori oksidišu sa baznim pH, izbegavajte kontakt sa materijalima koji nisu navedeni u uputstvima (prosuta sadržaj ostavlja miris npr. na koži i fleku (izbeljivanje) na odeći itd.).
- Nemojte koristiti sredstva za čišćenje nakon datuma isteka roka trajanja.
- Sredstva za čišćenje namenjena su za upotrebu u stanju u kakvom su isporučena. Falsifikovanje razblaženjem ili dodavanjem bilo kog materijala u proizvod poništava svaku upotrebu kod in vitro dijagnostičkog (IVD) medicinskog sredstva.
- Odložite sredstva za čišćenje u skladu sa lokalnim propisima. Prilikom prosipanja preostalog sredstva za čišćenje u odvod uvek koristite mnogo vode. Boca se može reciklirati nakon ispiranja.

Ozbiljan incident

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa proizvodom kompanije Boule Medical, incident je potrebno prijaviti distributeru, proizvođaču, odnosno kompaniji Boule, i nadležnom organu Države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Koristi redovnog čišćenja

Čišćenje analizatora u navedenim redovnim intervalima obezbeđuje sledeće:

- duži radni vek creva instrumenta
- manji rizik od razvoja bakterija
- manja vrednost računanja u pozadini
- povećano srednje vreme između otkaza (viši MTBF)

Intervali čišćenja

Preporučeni intervali čišćenja:

- Očistite ulaz za prethodno razređivanje pomoću sredstva Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: *svakog meseca*.
- Obavite sprečavanja zgrušavanja pomoću Boule Enzymatic Cleaner: *svakog meseca ili na svakih 1000 uzoraka*.
- Očistite korišćenjem Boule Cleaning Kit:

| | |
|-----------------------------|----------------------|
| Manje od 50 uzoraka po danu | → na svakih 6 meseci |
|-----------------------------|----------------------|

| | |
|--|----------------------|
| Više od 50, ali manje od 100 uzoraka po danu | → na svakih 3 meseci |
|--|----------------------|

| | |
|-------------------------|-----------------|
| 100–200 uzoraka po danu | → svakog meseca |
|-------------------------|-----------------|

Sprečavanje ugrušaka pomoću Boule Enzymatic Cleaner

Obavite sledeću proceduru čišćenja pomoću Boule Enzymatic Cleaner najmanje svakog meseca ili na svakih 1000 uzoraka. Potrebno je oko 15 minuta.



- Kada se ovaj postupak pokrene, operator neće moći da prekine ciklus sve dok se ne dovrši.
- Ako se ciklus prekine pre vremena, sistem treba pravilno da se očisti da bi se sprečili pogrešni rezultati pacijenta.

Uputstvo za upotrebu Boule sredstva za čišćenje



1. Očistite igle za aspiraciju koristeći papirnu maramicu sa rastvorom alkohola od 70%.
 2. Napunite posudu Boule Enzymatic Cleaner od 5 mL.
 3. Ako sistem ima dodatni bušač poklopca ili aparat za automatsko uzorkovanje, ČISTU standardnu epruvetu od 4,0–5,0 mL napunite do pola sredstvom Boule Enzymatic Cleaner.
 4. Iz opcije **Glavni meni** pritisnite **Održavanje**, a zatim pritisnite **Sprečavanje ugrušaka**.
 5. Ako sistem ima bušač poklopca otvorite vrata bušača poklopca, umetnite epruvetu sa sredstvom za čišćenje naopako, pritisnite epruvetu kako bi stala na svoje mesto, zatvorite vrata i idite na Korak 7.
 6. Ako sistem ima aparat za automatsko uzorkovanje: Postavite epruvetu sa sredstvom za čišćenje u poziciju 1 na točku i zaključajte točak kada bude na svom mestu.
 7. Držite posudu koja sadrži sredstvo za čišćenje ispod sonde otvorene epruvete i potopite sondu u sredstvo za čišćenje.
 8. Pritisnite **Potvrdi** da biste potvrdili. Da biste omogućili aspiraciju za sve ulaze, sačekajte najmanje 5 sekundi nakon što je aspiracija prestala pre nego što uklonite posudu.
 9. Sistem će izvršiti proces čišćenja za sve režime analize istovremeno.
 10. Kada se proces čišćenja završi, izvršite najmanje jedno pozadinsko brojanje za svaki ulaz, pogledajte odeljak [Vrednost računanja u pozadini \[4\]](#). Ako su sve vrednosti prihvatljive, analizator je spreman za sledeću analizu.
- a. Pritisnite dugmeta za pokretanje prethodnog razređivanja).
 - c. Pritisnite dugme za pokretanje prethodnog razređivanja. Instrument će dozirati malu količinu diluenta. Odbacite ovo.
 - d. Postavite čistu posudu ispod igle za aspiraciju pre razređivanja i dozirajte 18 mL u posudu tako što ćete ponovo pritisnuti dugme za pokretanje.
 - e. Pritisnite **Izlaz**.
4. Izvršite aspiraciju hipohlorita kao razređenog uzorka.
 5. Izvršite aspiraciju diluenta kao razređeni uzorak. Ponovite.
 6. Obavite najmanje jedno računanje u pozadini u režimu prethodnog razređivanja, pogledajte odeljak **„Računanje u pozadini“**. Ako su sve vrednosti prihvatljive, analizator je spreman za sledeću analizu.

Očistite ulaz za prethodno razređivanje pomoću sredstva Boule Hypochlorite (2%) Cleaner

Obavite sledeću proceduru čišćenja pomoću sredstva Boule Hypochlorite (2%) Cleaner svakog meseca. Potrebno je oko 10 minuta.

1. Očistite igle za aspiraciju koristeći papirnu maramicu sa rastvorom alkohola od 70%.
2. Napunite posudu Boule Hypochlorite (2%) Cleaner od 10 mL.
3. Napunite drugu posudu diluentom od 18 mL, poželjno korišćenjem funkcije doziranja:
 - a. U **Početnom meniju** pritisnite **Doziranje**.
 - b. Postavite posudu za otpad ispod igle za aspiraciju pre razređivanja (igla

Očistite korišćenjem Boule Cleaning Kit

Boule Cleaning Kit sadrži 3 rastvora. Koristite rastvore sledećim redosledom, nepridržavanje ovog redosleda može dovesti do visoke vrednosti PLT računanja u pozadini.

1. Boule Enzymatic Cleaner (enzimski rastvor – plavi poklopac)
2. Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (hipohloritni rastvor – beli poklopac)
3. Boule Detergent Cleaner (deterdžentski rastvor – crveni poklopac)

Obavite sledeće korake:

1. Uklonite senzore nivoa diluenta i nivoa liziranja iz posuda.
2. Na ekranu pritisnite **MENI**, zatim pritisnite **NAPREDNO**, zatim **ODRŽAVANJE**, a zatim **MENI ČIŠĆENJA**.
3. Pritisnite **PRAŽNENJE CIKLUSA ČIŠĆENJA** i sačekajte da se sistem isprazni.
4. Nakvasite meko tkivo odgovarajućim rastvorom za čišćenje (*npr. prva upotreba sredstva Boule Enzymatic Cleaner*) i obrišite i očistite oba senzora nivoa sa spoljašnje strane.
5. Ubacite oba senzora nivoa direktno u bocu sa rastvorom za čišćenje.
6. U **meniju čišćenja** pritisnite **PUNJENJE CIKLUSA ČIŠĆENJA**. Sistem će se napuniti rastvorom

Uputstvo za upotrebu Boule sredstva za čišćenje



za čišćenje. Ostavite sredstvo za čišćenje u sistemu 15–30 minuta. Uklonite oba senzora nivoa i pritisnite **PRAŽNENJE CIKLUSA ČIŠĆENJA**. Dopustite da se sistem u potpunosti isprazni.

- Ponovite od Koraka 4 do Koraka 7 korišćenjem Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (beli poklopac), zatim ponovite od Koraka 4 do Koraka 7 korišćenjem Boule Detergent Cleaner (crveni poklopac).
- Uzmite meku i suhu maramicu i nakvasite je diluentom (**ne** Lyse) i brisanjem uklonite preostalo sredstvo za čišćenje sa senzora nivoa.
- Koristite meku i suhu maramicu za uklanjanje preostale tečnosti sa senzora nivoa.
- Ubacite svaki senzor nivoa u odgovarajuću posudu za reagens. Postarajte se da ubacite senzor nivoa Lyse u posudu za Lyse i senzor nivoa diluenta u posudu sa diluentom.
- U **Meniju čišćenja** pritisnite **PUNJENJE CIKLUSA ČIŠĆENJA** i sačekajte da se ciklus završi.
- Obavite najmanje 3 računanja u pozadini. Ako su sve vrednosti prihvatljive, analizator je spreman za sledeću analizu.

Vrednost računanja u pozadini

Za ulaz za Prethodno razređivanje, koristite diluent kao uzorak. Za sve druge ulaze (otvorena epruveta, Autoloader, bušač poklopca ili adapter za mikropipete) koristite vazduh kao uzorak.



U slučaju bušača poklopca mora se koristiti tamna prazna epruveta za pokretanje analize. Na primer, epruveta može biti pokrivena crnom trakom.

Prihvatljive vrednosti računanja u pozadini

| Parametar | Prihvaćene vrednosti |
|-----------|------------------------------------|
| RBC | $\leq 0,02$ ($\times 10^{12}/L$) |
| WBC (*) | $\leq 0,1$ ($\times 10^9/L$) |
| HGB | $\leq 0,2$ (g/dL) |
| PLT | ≤ 10 ($\times 10^9/L$) |

(*) Ulaz za mikropipetu je prihvatljiv pri vrednosti WBC od $\leq 0,2$ ($\times 10^9/L$) zbog potencijalnih predanalitičkih uticaja.

Proverite računanje u pozadini za ulaz za Autoloader

- Ubacite točak uzoraka sa praznom epruvetom u položaj 1 u slučaju točka 1 (položaj 21 u slučaju točka 2).
- Pritisnite **Aparat za autom. uzorkovanje**, izaberite broj točka i obeležite željeno polje redosleda položaja.
- Izaberite Pozadina i zatim pritisnite **Prihvati** da biste sačuvali.
- Pritisnite dugme ► na levoj strani. Aspiracija počinje. Pošto analizator neće otkriti krv, ciklus će se nastaviti nakon otprilike 10 sekundi.
- Proverite rezultate analize. Vrednosti računanja u pozadini ne bi trebalo da budu veće od vrednosti koje su prikazane na [Vrednost računanja u pozadini \[4\]](#).
- Ako vrednosti nisu prihvatljive, ponovite od Koraka 1 do Koraka 5. Ako i dalje nisu prihvatljive, ispitajte i otklonite uzrok.

Proverite računanje u pozadini za Prethodno razređivanje, bušač poklopca, otvorenu epruvetu ili MPA ulaz

- Ako proveravate računanje u pozadini za ulaz za Prethodno razređivanje, dozirajte diluent u posudu od najmanje 10 mL:
 - U **meniju Pokreni** pritisnite **Doziranje**.
 - Postavite posudu za otpad ispod igle za aspiraciju pre razređivanja (igla ispred dugmeta za pokretanje prethodnog razređivanja).
 - Pritisnite dugme za pokretanje prethodnog razređivanja. Instrument će dozirati malu količinu diluenta. Odbacite ovo.
 - Postavite čistu posudu ispod igle za aspiraciju pre razređivanja i dozirajte 4,5 mL u posudu tako što ćete ponovo pritisnuti dugme za pokretanje.
 - Pritisnite **Izlaz**.
- U **meniju Pokreni** izaberite karticu **Rač. u poz.** (u gornjem desnom uglu).
- Započnite aspiraciju:
 - Ako proveravate ulaz za Prethodno razređivanje: Postavite posudu sa diluentom tako da vrh sonde za prethodno razređivanje bude pokriven rastvorom. Pritisnite i držite dugme za pokretanje prethodnog razređivanja dok ne počne aspiracija.
 - Ako proveravate ulaz za bušač poklopca: Ubacite izvrnutu praznu tamnu epruvetu,

Uputstvo za upotrebu Boule sredstva za čišćenje



pritisnite i fiksirajte epruvetu u položaju i zatvorite vrata bušača poklopca.

- Ako proveravate ulaz za Otvorenu epruvetu: Pritisnite dugme za pokretanje za celu krv koje se nalazi iza sonde za uzorke cele krvi. Aspiracija počinje. Pošto analizator neće otkriti krv, ciklus će se nastaviti nakon otprilike 10 sekundi.
 - Ako proveravate adapter ulaz za adapter mikropipete: Ubacite adapter mikropipete bez mikropipete u analizator.
4. Proverite rezultate analize. Vrednosti računanja u pozadini ne bi trebalo da budu veće od vrednosti koje su prikazane na [Vrednost računanja u pozadini \[4\]](#).
 5. Ako vrednosti nisu prihvatljive, ponovite od Koraka 1 do Koraka 4. Ako i dalje nisu prihvatljive, ispitajte i otklonite uzrok.

Značenje simbola na nalepticama proizvoda

| | | |
|-------------------------------------|---|---|
| | | |
| Broj artikla | Sadržaj | Broj serije |
| | | |
| Proizvođač | Datum isteka roka | Uvoznik |
| | | |
| Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj | <i>In vitro</i> dijagnostičko medicinsko sredstvo | Pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu dostupno na veb-sajtu |
| | | |
| Upozorenje | Oprez | Ograničenje temperature |



CE oznaka usaglašenosti

Informacije o naručivanju i servisiranju

Obratite se lokalnom predstavniku kompanije Boule za narudžbine i podršku. Pripremite broj artikla prilikom naručivanja. Za dodatnu pomoć obratite se kompaniji Boule Medical AB putem broja telefona +46 8 7447700 ili posetite stranicu www.boule.com.

Za prevod ovog uputstva posetite www.boule.com.

| Broj artikla | Opis | Pakovanje |
|--------------|---------------------------------|------------|
| 1504111 | Boule Cleaning Kit | 3 × 450 mL |
| 1504112 | Boule Enzymatic Cleaner | 100 mL |
| 1504113 | Boule Hypochlorite (2%) Cleaner | 500 mL |

Podaci za kontakt



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

Regulatorne informacije

Boule sredstva za čišćenje svrstavaju se u *in vitro* medicinska sredstva klase A u skladu sa Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim sredstvima (IVDR) (EU) 2017/746.

