

# Инструкции за употреба

## Почистващи препарати Boule



### История на редакциите

Последна редакция: 2024-03. Преходна редакция: 2023-10.

Промени: Документът е актуализиран за постигане на яснота и съответствие, цялата информация е обновена или добавена.

### Почистващи препарати Boule

Boule Cleaning Kit съдържа:

- Boule Enzymatic Cleaner, 450 mL, разтвор със син цвят
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, 450 mL, разтвор с жълт цвят
- Boule Detergent Cleaner, 450 mL, разтвор с червен цвят

Boule Enzymatic Cleaner и Boule Hypochlorite (2%) Cleaner са налични и като отделни продукти, Boule Enzymatic Cleaner 100 mL и Boule Hypochlorite (2%) Cleaner 500 mL.

### Предназначение и изисквания към потребителя

- Boule Cleaning Kit, Boule Enzymatic Cleaner и Boule Hypochlorite (2%) Cleaner са аксесоари, предназначени за почистване и поддръжка на хематологични анализатори Medonic M-series и Swelab Alfa-series в професионална лабораторна среда. Продуктът няма пряко действие върху аналитичните/клиничните работни характеристики на хематологичните анализатори.
- Почистващите препарати са предназначени за професионална употреба. Операторът трябва да има основни лабораторни умения и да е запознат с добрите лабораторни практики, както и преди употреба да е прочел ръководството за потребителя.

### Брой употреби

- Boule Cleaning Kit (3 × 450 mL): 3 пълни цикъла на почистване.
- Boule Enzymatic Cleaner (100 mL): до 20 процедури за предотвратяване на появата на съсиреци в зависимост от модела на анализатора.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (500 mL): до 50 почиствания на входното устройство за предварително разреждане.

### Принцип на работа

- Boule Enzymatic Cleaner: протеолитичен ензим разгражда протеините, което води до освобождаване или премахване на остатъците по повърхностите.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: хипохлоритът окислява органични молекули, като по този начин разцепва молекулите и/или намалява прилепването им към повърхността.
- Boule Detergent Cleaner: натриевият додецил сулфат улеснява отстраняването на остатъците чрез свързване към заредени групи и повишаване на разтворимостта.

### Транспорт, съхранение и стабилност

- Почистващите препарати може да се транспортира при обичайна температура на околната среда (не допускате замръзване, преди употреба оставете да се отпусне на стайна температура).
- За да избегнете изтичане от капачките, винаги съхранявайте бутилките в изправено положение.
- Почистващите препарати са стабилни най-малко до срока на годност, посочен на етикета, когато се съхраняват при температури между 4–30°C. Изхвърлете отворените контейнери след 3 цикъла на почистване (стабилни до 6 месеца след отваряне).
- Работната температура е между 18–30°C.
- С течение на времето концентрацията на хипохлорита намалява, без това да влошава действието му до срока му на годност. Затворете контейнера възможно най-скоро след употреба.
- Продължителното съхранение над 30°C може да доведе до намаляване на почистващото действие поради авторазграждането на ензима и до намаляване на почистващото и дезинфекциращото действие поради авторазграждането на хипохлорита.

### Предпазни мерки

- Моля, прочетете съответния информационен лист за безопасност (SDS) преди употреба. SDS са достъпни на адрес [www.boule.com](http://www.boule.com).
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner е класифицирано като опасно за здравето съгласно CLP

# Инструкции за употреба

## Почистващи препарати Boule



[Регламент (ЕО) № 1272/2008]. Изискването за обозначаване е дадено по-долу. Вижте SDS за подробна информация.

### Пиктограма на опасностите:



### Сигнална дума:

Предупреждение

### Предупреждения за опасност:

**H315** Предизвиква дразнене на кожата. **H319** Предизвиква сериозно дразнене на очите. **H412** Вреден за водните организми с дълготраен ефект.

### Препоръки за безопасност:

**P273** Да се избягва изпускане в околната среда. **P280** Използвайте предпазни ръкавици и предпазни очила. **P305+P351+P338** ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. **P337+P313** При продължително дразнене на очите: потърсете медицински съвет/помощ. **P501** Съдържанието и съдът да се изхвърлят в оторизиран център за обезвреждане на отпадъци.

- Boule Detergent Cleaner и Boule Enzymatic Cleaner не се считат за опасни за здравето. Вижте SDS за подробна информация. Необходимо обозначение: **EUH210** Информационният лист за безопасност е наличен при поискване. **EUH208** Съдържа РЕАКЦИОННА МАСА НА 5-ХЛОРО-2-МЕТИЛ-2Н-ИЗОТИАЗОЛ-3-ОН И 2-МЕТИЛ-2Н-

ИЗОТИАЗОЛ-3-ОН (3:1). Може да причини алергична реакция.

- Работете с всички почистващи разтвори с необходимото внимание. Предпазвайте кожата и очите.
- Тъй като хипохлоритните разтвори се окисляват при базово рН, избягвайте контакт с материали, различни от посочените в инструкциите (разливите причиняват остатъчна миризма, например върху кожата, и петна (избелващи) върху дрехи и др.).
- Не използвайте почистващи препарати след изтичане на срока им на годност.
- Почистващите препарати са предвидени за употреба във вида, в който се доставят. Заместването им чрез разреждане или добавяне на каквито и да било материали към продуктите ги прави негодни за употреба върху изделие за инвитро диагностика (IVD).
- Бракувайте почистващите препарати в съответствие с местните разпоредби. Когато промивате остатъчния почистващ препарат в системата за оттичане, винаги използвайте обилно количество вода. Бутилката може да се рециклира след измиване.

## Сериозен инцидент

Ако възникне сериозен инцидент във връзка с продукта на Boule Medical, трябва да се изпрати съобщение до дистрибутора, производителя Boule и компетентния орган на държавата членка, в която са установени потребителят и/или пациентът.

## Предимства на редовното почистване

Почистването на анализатора на установени редовни интервали ще гарантира:

- по-дълъг живот на тръбите на инструмента
- по-нисък риск от размножаване на бактерии
- по-ниски фонове преброявания
- повишена средна продължителност между неизправности (по-висок MTBF)

## Интервали на почистване

Препоръчителни интервали на почистване:

# Инструкции за употреба

## Почистващи препарати Boule



- Почиствайте входното устройство за предварително разреждане с Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: *всеки месец*.
- Изпълнявайте предотвратяване на съсиреци с Boule Enzymatic Cleaner: *всеки месец или на всеки 1000 проби*.
- Почиствайте с Boule Cleaning Kit:

По-малко от 50 проби на ден	→ на всеки 6 месеца
Повече от 50, но по-малко от 100 проби на ден	→ на всеки 3 месеца
100–200 проби на ден	→ всеки месец

### Предотвратяване на съсиреци с Boule Enzymatic Cleaner

Изпълнявайте следната процедура за почистване, като използвате Boule Enzymatic Cleaner минимум всеки месец или на всеки 1000 проби. Това отнема приблизително 15 минути.



- След стартиране на тази процедура операторът няма да може да прекъсне цикъла, докато той не завърши.
- Ако цикълът е трайно прекъснат, системата трябва да бъде почистена правилно, за да се избегнат грешни резултати за пациентите.

1. Почистете аспирационните сонди, като използвате хартиена салфетка, намокрена със 70% алкохолен разтвор.
2. Напълнете лабораторна чаша с 5 mL Boule Enzymatic Cleaner.
3. Ако системата разполага с незадължително пробивно устройство за капачки или автосемплер, напълнете ЧИСТА стандартна епруветка 4,0–5,0 mL наполовина с Boule Enzymatic Cleaner.
4. От **Главно меню**, натиснете **Поддръжка** и след това натиснете **Предотвр. на съсиреци**.
5. Ако системата разполага с пробивно устройство за капачки: отворете вратата към пробивното устройство за капачки, поставете епруветката с почистващия

препарат обърната обратно, притиснете епруветката на мястото ѝ, затворете вратата и отидете на Стъпка 7.

6. Ако системата разполага с автосемплер: поставете епруветката с почистващия препарат на позиция 1 на колелото и заключете колелото на място.
7. Придържайте контейнер с почистващия препарат под ОТ сондата и помпете сондата в почистващия препарат.
8. Натиснете **ОК**, за да потвърдите. За да може аспирирането да завърши при всички входни устройства, изчакайте минимум 5 секунди след спиране на аспирирането, преди да отстраните контейнера.
9. Системата ще извърши процеса на почистване за всички режими на анализ едновременно.
10. След като процесът на почистване завърши, извършете поне едно фоново преброяване за всяко входно устройство, вижте раздел [Фоново преброяване \[4\]](#). Ако всички стойности са приемливи, анализаторът е готов за следващия анализ.

### Почиствайте входното устройство за предварително разреждане с Boule Hypochlorite (2%) Cleaner

Изпълнявайте следната процедура за почистване с Boule Hypochlorite (2%) Cleaner на Boule всеки месец. Това отнема приблизително 10 минути.

1. Почистете аспирационните сонди, като използвате хартиена салфетка, намокрена със 70% алкохолен разтвор.
2. Напълнете лабораторна чаша с 10 mL Boule Hypochlorite (2%) Cleaner.
3. Напълнете друга лабораторна чаша с 18 mL разредител, за предпочитане чрез използване на функцията за разпределяне:
  - a. В **менюто „Старт“** натиснете **Разпределяне**.
  6. Поставете лабораторна чаша за отпадни материали под аспирационната сонда за предварително разреждане (сондата, намираща се пред бутона за стартиране на предварително разреждане).

# Инструкции за употреба

## Почистващи препарати Boule



- в. Натиснете бутона за стартиране на предварително разреждане. Инструментът ще разпредели малко количество разреждател. Изхвърлете го.
- з. Поставете чиста лабораторна чаша под аспирационната сонда за предварително разреждане и разпределете 18 mL в лабораторната чаша чрез натискане на бутона за стартиране отново.
- г. Натиснете **Изход**.
4. Аспирирайте хипохлорита като проба с предварително разреждане.
5. Аспирирайте разреждателя като проба с предварително разреждане. Повторете.
6. Изпълнете поне едно фоново преброяване в режим на предварително разреждане, вижте раздел „**Фоново преброяване**“. Ако всички стойности са приемливи, анализаторът е готов за следващия анализ.

### Почистете с Boule Cleaning Kit

Boule Cleaning Kit съдържа 3 разтвора. Използвайте разтворите в следния ред, ако този ред не се спази, може да се стигне до висок фонов брой на PLT.

1. Boule Enzymatic Cleaner (ензиматичен разтвор – синя капачка)
2. Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (хипохлоритен разтвор – бяла капачка)
3. Boule Detergent Cleaner (почистващ разтвор – червена капачка)

Изпълнете следните стъпки:

1. Извадете сензорите за ниво на разреждателя и на разтвора за лизиране от контейнерите им.
2. На дисплея натиснете **МЕНЮ**, след това натиснете **РАЗШИРЕНИ**, след което **ПОДДРЪЖКА** и след това **МЕНЮ ЗА ПОЧИСТВАНЕ**.
3. Натиснете **ИЗПРАЗВАНЕ НА ЦИКЪЛ НА ПОЧИСТВАНЕ** и изчакайте, докато системата се изпразни.
4. Навлажнете мека кърпа с подходящ почистващ разтвор (*първия път използвайте Boule Enzymatic Cleaner*) и забършете външната повърхност на двата сензора за ниво.
5. Поставете двата сензора за ниво директно в бутилката на почистващия разтвор.

6. От **менюто за почистване** натиснете **НАП. ЦИКЪЛ ПОЧ.** Системата ще се напълни с почистващ разтвор. Оставете почистващия препарат в системата около 15–30 минути. Отстранете и двата сензора за ниво и натиснете **ИЗПР. НА ЦИКЪЛ НА ПОЧИСТВАНЕ**. Оставете системата да се изпразни изцяло.
7. Повторете Стъпка 4 до Стъпка 7, като използвате Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (бяла капачка), след което повторете Стъпка 4 до Стъпка 7, като използвате Boule Detergent Cleaner (червена капачка).
8. Вземете мека и суха кърпа и я навлажнете с разреждател (**различен от** разтвор за лизиране) и забършете остатъчното почистващо вещество от сензорите за ниво.
9. Използвайте мека и суха кърпа за попиране на всичката остатъчна течност от сензорите за ниво.
10. Поставете всеки сензор за ниво в правилния контейнер с реагент. Трябва да поставите сензора за ниво на разтвора за лизиране в контейнера с разтвор за лизиране и сензора за ниво на разреждателя в контейнера с разреждател.
11. От **менюто за почистване** натиснете **НАП. ЦИКЪЛ ПОЧ.** и изчакайте, докато цикълът завърши.
12. Изпълнете минимум 3 фонове преброявания. Ако всички стойности са приемливи, анализаторът е готов за следващия анализ.

### Фоново преброяване

За входното устройство за предварително разреждане използвайте разреждател като проба. За всички други входни устройства (отворена епруветка, автоматично зареждащо устройство, пробивно устройство за капачки или адаптер за микропипети) използвайте въздух като проба.



За пробивното устройство за капачки, за да се стартира анализът, трябва да се използва тъмна празна епруветка. Епруветката може например да бъде покрита с черна лента.

# Инструкции за употреба

## Почистващи препарати Boule



### Допустими стойности за фоновото преброяване

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

(\*) Входното устройство на микропипетите е допустимо при  $\leq 0,2$  ( $\times 10^9/L$ ) WBC поради потенциални преданалитични фактори.

### Проверка на фоновото преброяване за входно устройство за автоматично зареждащо устройство

- Заредете колелото за проби с празна епруветка в позиция 1, ако се използва колело 1 (ако е колело 2, позицията е 21).
- Натиснете **Автосемплер**, изберете номера на колелото и маркирайте полето на необходимата поредна позиция.
- Изберете бутон **Фон**, след което натиснете **Приемане**, за да запазите.
- Натиснете бутон **▶** вляво. Аспирирането стартира. Тъй като анализаторът няма да отчете никаква кръв, цикълът ще продължи след около 10 секунди.
- Проверете резултатите от анализа. Резултатите за фоновото преброяване не трябва да са по-високи от стойностите във **Фоново преброяване** [4].
- Ако стойностите са неприемливи, повторете Стъпка 1 до Стъпка 5. Ако отново не са приемливи, направете проучване и отстранете причината.

### Проверете фоновото преброяване за входното устройство за предварително разреждане, пробивното устройство за капачки, ОТ или МРА

- Ако проверявате фона на входното устройство за предварително разреждане, разпределете разредител в лабораторна чаша с вместимост минимум 10 mL:
  - В менюто **„Старт“** натиснете **Разпределение**.
  - Поставете лабораторна чаша за отпадни материали под аспирационната

сонда за предварително разреждане (сондата, намираща се пред бутон за стартиране на предварително разреждане).

- Натиснете бутон за стартиране на предварително разреждане. Инструментът ще разпредели малко количество разредител. Изхвърлете го.
  - Поставете чиста лабораторна чаша под аспирационната сонда за предварително разреждане и разпределете 4,5 mL в лабораторната чаша чрез натискане на бутон за стартиране отново.
  - Натиснете **Изход**.
- В менюто **„Старт“** изберете раздела **Фон** (в горния десен ъгъл).
  - Стартирайте аспирация:
    - Ако проверявате входното устройство за предварително разреждане: Поставете лабораторната чаша с разредителя така, че върхът на сондата за предварително разреждане да е покрита с разтвора. Натиснете и задръжте бутон за стартиране на предварително разреждане, докато аспирирането започне.
    - Ако проверявате входното устройство за пробивното устройство за капачки: Поставете тъмна празна епруветка обърната надолу, натиснете я на мястото ѝ и затворете вратата на пробивното устройство за капачки.
    - Ако проверявате входното устройство за отворена епруветка: Натиснете бутон за стартиране за цяла кръв, разположен зад сондата за проби от цяла кръв. Аспирирането стартира. Тъй като анализаторът няма да отчете никаква кръв, цикълът ще продължи след около 10 секунди.
    - Ако проверявате входното устройство за адаптера за микропипети: Поставете в анализатора устройството МРА без микропипета.
  - Проверете резултатите от анализа. Резултатите за фоновото преброяване не трябва да са по-високи от стойностите във **Фоново преброяване** [4].
  - Ако стойностите са неприемливи, повторете Стъпка 1 до Стъпка 4. Ако

# Инструкции за употреба

## Почистващи препарати Boule



отново не са приемливи, направете проучване и отстранете причината.

### Значение на символите в етикетите на продукта

Артикул номер	Съдържание	Партиден номер
Производител	Срок на годност	Вносител

Упълномощен представител за Швейцария	Медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика	Направете справка с електронните инструкции за употреба, достъпни на уебсайта

Предупреждение	Внимание	Температурни ограничения



Знак CE за съответствие

### Информация за поръчки и обслужване

За поръчки и съдействие се обръщайте към местния представител на Boule. Когато правите поръчка, моля, пригответе артикулния номер. За допълнително съдействие се обръщайте към Boule Medical AB на телефон +46 8 7447700 или посетете [www.boule.com](http://www.boule.com).

За превод на тази инструкция посетете [www.boule.com](http://www.boule.com).

Артикул номер	Описание	Опаковка
1504111	Boule Cleaning Kit	3 × 450 mL
1504112	Boule Enzymatic Cleaner	100 mL
1504113	Boule Hypochlorite (2%) Cleaner	500 mL

### Информация за контакт



**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

### Регулаторна информация

Почистващите препарати Boule се считат за IVD изделия клас A и отговарят на Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за *in vitro* диагностика (IVDR).

