

# Instrucciones de uso

## Limpiadores de Boule



### Historial de revisiones

Última revisión: 2024-03. Revisión anterior: 2023-10.

Cambios: Documento actualizado en favor de una mayor claridad y conformidad. Toda la información se ha añadido o actualizado.

### Limpiadores de Boule

Boule Cleaning Kit contiene:

- Boule Enzymatic Cleaner, 450 mL, solución de color azul
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, 450 mL, solución de color amarillo
- Boule Detergent Cleaner, 450 mL, solución de color rojo

Boule Enzymatic Cleaner y Boule Hypochlorite (2%) Cleaner también están disponibles como productos independientes, Boule Enzymatic Cleaner 100 mL, y Boule Hypochlorite (2%) Cleaner 500 mL.

### Uso previsto y requisitos de usuario

- Boule Cleaning Kit, Boule Enzymatic Cleaner y Boule Hypochlorite (2%) Cleaner son accesorios diseñados para la limpieza y el mantenimiento de los analizadores hematológicos Medonic M-series y Swelab Alfa-series en una configuración de laboratorio profesional. Los productos no tienen ningún efecto directo en el rendimiento analítico o clínico de los analizadores hematológicos.
- Los limpiadores se han concebido para un uso profesional. El operador debe tener conocimientos básicos de laboratorio, conocer las pautas de buenas prácticas de laboratorio y leer el manual del usuario antes de usar el dispositivo.

### Número de usos

- Boule Cleaning Kit (3 × 450 mL): 3 ciclos de limpieza completos.
- Boule Enzymatic Cleaner (100 mL): máximo de 20 procedimientos de prevención de coágulos, dependiendo del modelo del analizador.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (500 mL): máximo de 50 limpiezas de entrada de predilución.

### Principio de funcionamiento

- Boule Enzymatic Cleaner: una enzima proteolítica rompe las proteínas, lo que hace que los residuos de las superficies se suelten o desprendan.

- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: el hipoclorito actúa como agente oxidante sobre las moléculas orgánicas, lo que hace que estas se dividan o que se reduzca su adherencia a la superficie.
- Boule Detergent Cleaner: el dodecilsulfato sódico facilita la eliminación de residuos al unirse a grupos con carga y aumentar la solubilidad.

### Transporte, almacenamiento y estabilidad

- Los limpiadores se pueden transportar a temperatura ambiente (evite la congelación y deje que alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo).
- Las botellas deben almacenarse siempre en posición vertical para evitar fugas a través de los tapones.
- Los limpiadores se mantienen estables como mínimo hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan a una temperatura comprendida entre 4-30 °C. Descarte los contenedores abiertos después de 3 ciclos de limpieza (estables hasta 6 meses después de abiertos).
- La temperatura de funcionamiento es de 18-30 °C.
- La disminución de la concentración de hipoclorito con el tiempo no afecta a su rendimiento si se utiliza antes de la fecha de caducidad. Cierre el contenedor lo antes posible después de su uso.
- Un almacenamiento prolongado por encima de los 30 °C puede rebajar la acción limpiadora debido a una degradación de la propia enzima, así como rebajar la acción limpiadora y desinfectante debido a una degradación del propio hipoclorito.

### Precauciones

- Lea la ficha de datos de seguridad (SDS) correspondiente antes de usar. Las SDS están disponibles en [www.boule.com](http://www.boule.com).
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner está clasificado como peligroso para la salud según el reglamento CLP ((EC) n.º 1272/2008). A continuación, se describe la información requerida en la etiqueta. Consulte la SDS para obtener más información.

Pictograma de peligro:



# Instrucciones de uso

## Limpiadores de Boule



**Palabra clave:** Advertencia

**Indicaciones de peligro:** **H315** Provoca irritación cutánea. **H319** Provoca irritación ocular grave. **H412** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**Indicaciones de precaución:** **P273** Evitar su liberación al medio ambiente. **P280** Lleve guantes o gafas de protección. **P305+P351+P338** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **P337+P313** Si persiste la irritación ocular: solicite consejo/atención médica. **P501** Desechar el contenido y el contenedor en una instalación de eliminación de residuos autorizada.

- Boule Detergent Cleaner y Boule Enzymatic Cleaner no se consideran peligrosos para la salud. Consulte la SDS para obtener más información. Información requerida en la etiqueta: **EUH210** Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad. **EUH208** Contiene MASA DE REACCIÓN DE 5-CLORO-2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONA Y 2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONA (3:1). Puede producir una reacción alérgica.
- Manipule todas las soluciones de limpieza con el debido cuidado. Protéjase la piel y los ojos.
- Las soluciones de hipoclorito de sodio poseen propiedades oxidantes de pH básico; debe evitarse el contacto con materiales no indicados en las instrucciones (los derrames dejan olor a lejía en la piel y blanquean la ropa).
- No utilice los limpiadores pasada la fecha de caducidad.
- El uso de los limpiadores está previsto tal como se suministra. La adulteración de los productos mediante dilución o adición de algún material

invalidará su uso en un producto sanitario para diagnóstico in vitro (IVD).

- Deseche los limpiadores siguiendo la normativa local. Use agua abundante al enjuagar y desechar los restos de limpiador por el desagüe. Después de limpiarla, la botella se puede reciclar.

### Incidentes graves

Si se produce un incidente grave relacionado con un producto de Boule Medical, debe notificarse al distribuidor, al fabricante Boule y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

### Ventajas de una limpieza periódica

Si el analizador se limpia respetando los tiempos establecidos, obtendrá lo siguiente:

- Mayor vida útil de los tubos del instrumento
- Menor riesgo de crecimiento bacteriano
- Disminución de los recuentos de fondo
- Aumento del tiempo medio entre fallos

### Intervalos de limpieza

Tiempos de limpieza recomendados:

- Limpieza de la entrada de predilución con Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: *cada mes*.
- Procedimiento de prevención de coágulos con Boule Enzymatic Cleaner: *cada mes o cada 1.000 muestras*.
- Limpieza con Boule Cleaning Kit:

Menos de 50 muestras al día	→ <i>cada 6 meses</i>
Más de 50, pero menos de 100 muestras al día	→ <i>cada 3 meses</i>
100-200 muestras al día	→ <i>cada mes</i>

### Prevención de coágulos con Boule Enzymatic Cleaner

Realice el siguiente procedimiento de limpieza con Boule Enzymatic Cleaner cada mes o cada 1.000 muestras como mínimo. Este procedimiento tarda unos 15 minutos.



- Una vez iniciado el procedimiento, el operador no puede detener el ciclo hasta que haya finalizado.
- Si el ciclo se interrumpe antes de tiempo, el sistema se debe limpiar adecuadamente para no obtener resultados de paciente erróneos.

1. Limpie las sondas de aspiración con un pañuelo de papel empapado con alcohol al 70 %.
2. Llene un vaso con 5 mL de Boule Enzymatic Cleaner.
3. Si el sistema dispone de un perforador de tapones o dispositivo de muestreo automático opcional, llene un tubo CLEAN estándar de 4,0-5,0 mL por la mitad con Boule Enzymatic Cleaner.
4. Desde el **Menú principal**, pulse **Mantenimiento** y, a continuación, **Prevención de coágulos**.
5. Si el sistema cuenta con un perforador de tapones: abra la puerta del perforador de tapones, inserte el tubo que contiene el limpiador boca abajo, presione el tubo en su lugar, cierre la puerta y vaya al Paso 7.
6. Si el sistema cuenta con un dispositivo de muestro automático: Coloque el tubo que contiene el limpiado en la posición 1 en la rueda y bloquee la rueda en su posición.
7. Sujete el vaso que contiene el limpiador debajo de la sonda para tubo abierto y sumerja la sonda en el limpiador.
8. Pulse **Aceptar** para confirmar. Para permitir que la aspiración se complete en todas las entradas, espere como mínimo 5 segundos después de que se detenga la aspiración antes de retirar el vaso.
9. El sistema llevará a cabo el proceso de limpieza para todos los modos de análisis simultáneamente.
10. Cuando se haya completado el proceso de limpieza, realice al menos un recuento de fondo de cada entrada. Consulte el apartado [Recuento de fondos \[4\]](#). Si todos los valores son aceptables, el analizador está listo para el siguiente análisis.

### Limpieza de la entrada de predilución con Boule Hypochlorite (2%) Cleaner

Realice el siguiente procedimiento de limpieza con Boule Boule Hypochlorite (2%) Cleaner todos los meses. Este procedimiento tarda unos 10 minutos.

1. Limpie las sondas de aspiración con un pañuelo de papel empapado con alcohol al 70 %.
2. Llene un vaso con 10 mL de Boule Hypochlorite (2%) Cleaner.
3. Llene otro vaso con 18 mL de diluyente, preferiblemente mediante la función dispensadora:
  - a. En el **Menú de inicio**, pulse **Dispensar**.
  - b. Coloque un vaso de residuos debajo de la sonda de aspiración de predilución (la sonda situada delante de la placa de inicio de predilución).
  - c. Pulse la placa de inicio de predilución. El instrumento dispensará un poco de diluyente. Tírelo.
  - d. Coloque un vaso limpio debajo de la sonda de aspiración de predilución y vuelva a pulsar la placa de inicio de predilución para dispensar 18 mL en el interior del vaso.
  - e. Pulse **Salir**.
4. aspire el hipoclorito como una muestra prediluida.
5. aspire el diluyente como una muestra prediluida. Repita el proceso.
6. Realice al menos un recuento de fondo en el modo de predilución. Consulte el apartado **"Recuento de fondo"**. Si todos los valores son aceptables, el analizador está listo para el siguiente análisis.

### Limpieza con Boule Cleaning Kit

Boule Cleaning Kit contiene 3 soluciones. Use las soluciones en el siguiente orden; si no lo hace, podría obtener unos recuentos de fondo de plaquetas elevados.

1. Boule Enzymatic Cleaner (solución enzimática, tapón azul)
2. Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (solución de hipoclorito, tapón blanco)
3. Boule Detergent Cleaner (solución detergente, tapón rojo)

Realice los siguientes pasos:

# Instrucciones de uso

## Limpiadores de Boule



1. Retire de los respectivos contenedores los sensores de nivel de diluyente y lisante.
2. En la pantalla, pulse **MENÚ, AVANZADO, MANTENIMIENTO** y, por último, **MENÚ DE LIMPIEZA**.
3. Pulse **VACIAR CICLO DE LIMPIEZA** y espere a que el sistema se vacíe.
4. Humedezca un papel absorbente con la solución de limpieza apropiada (p. ej., la primera vez puede utilizar Boule Enzymatic Cleaner) y limpie la superficie de ambos sensores.
5. Introduzca ambos sensores de nivel en la botella de la solución de limpieza.
6. En el **Menú de limpieza**, pulse **LLENAR CICLO DE LIMPIEZA**. El sistema se llenará de solución limpiadora. Deje que el limpiador actúe en el sistema durante 15-30 minutos. Retire los sensores de nivel y pulse **VACIAR CICLO DE LIMPIEZA**. Deje que el sistema se vacíe completamente.
7. Repita del Paso 4 al Paso 7 usando Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (tapón blanco) y, después, repita del Paso 4 al Paso 7 usando Boule Detergent Cleaner (tapón rojo).
8. Humedezca un papel absorbente con diluyente (no lisante) y limpie los restos de limpiador de los sensores de nivel.
9. Utilice papel absorbente para secar los restos de líquido de los sensores de nivel.
10. Introduzca cada sensor de nivel en el contenedor de reactivo adecuado. Asegúrese de colocar el sensor de nivel de lisante en el contenedor de lisante y el sensor de nivel de diluyente, en el contenedor de diluyente.
11. En el **Menú de limpieza**, pulse **LLENAR CICLO DE LIMPIEZA** y espere a que el ciclo se complete.
12. Realice 3 recuentos de fondo como mínimo. Si todos los valores son aceptables, el analizador está listo para el siguiente análisis.

### Recuento de fondos

Para la entrada de predilución, utilice Diluent como muestra. En el resto de entradas (tubo abierto, cargador automático, perforador de tapones o adaptador de micropipeta), utilice aire como muestra.



En el perforador de tapones en concreto, se debe usar un tubo vacío oscuro para iniciar el análisis. Para que el tubo sea oscuro, se puede cubrir con cinta negra, por ejemplo.

### Valores de recuento de fondo aceptables

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

(\*) La entrada de micropipetas es aceptable con un valor de  $\leq 0,2 (\times 10^9/L)$  en WBC debido a las posibles contribuciones preanalíticas.

### Comprobación del recuento de fondo para la entrada de cargador automático

1. Cargue la rueda de muestras con un tubo vacío en la posición 1 (si se usa la rueda 1; si se usa la rueda 2, use la posición 21).
2. Pulse **Disp. muestreo automático**, seleccione el número de la rueda y marque el campo de secuencia de posición correspondiente.
3. Seleccione Fondo y luego pulse **Aceptar** para guardar.
4. Pulse el botón ► de la izquierda. Comenzará la aspiración. Como el analizador no detectará sangre, el ciclo continuará después de aproximadamente 10 segundos.
5. Compruebe los resultados del análisis. El recuento de fondo no debe ser superior a los valores que se muestran en [Recuento de fondos \[4\]](#).
6. Si los valores no son aceptables, repita del Paso 1 al Paso 5. Si siguen sin ser aceptables, investigue la causa y solúcelo.

### Comprobación del recuento de fondo de las entradas de predilución, perforador de tapones, tubo abierto o MPA

1. Si va a comprobar el fondo de la entrada de predilución, dispense diluyente en un vaso de 10 mL como mínimo:
  - a. En el **Menú de inicio**, pulse **Dispensar**.
  - b. Coloque un vaso de residuos debajo de la sonda de aspiración de predilución (la sonda situada delante de la placa de inicio de predilución).
  - c. Pulse la placa de inicio de predilución. El instrumento dispensará un poco de diluyente. Tírelo.
  - d. Coloque un vaso limpio debajo de la sonda de aspiración de predilución y vuelva a

# Instrucciones de uso Limpiadores de Boule



pulsar la placa de inicio de predilución para dispensar 4,5 mL en el interior del vaso.

e. Pulse **Salir**.

- En el **Menú de inicio**, seleccione la pestaña **Fondo** (esquina superior derecha).
- Inicie la aspiración:
  - Si se comprueba la entrada de predilución: coloque el vaso con diluyente de modo que la punta de la sonda de predilución quede cubierta por la solución. Pulse y mantenga pulsada la placa de inicio de predilución hasta que comience la aspiración.
  - Si va a comprobar la entrada del perforador de tapones: introduzca un tubo vacío oscuro boca abajo, presiónelo para fijarlo en su sitio y cierre la puerta del perforador de tapones.
  - Si se comprueba la entrada de tubo abierto: pulse la placa de inicio de sangre total situada detrás de la sonda de muestras de sangre total. Comenzará la aspiración. Como el analizador no detectará sangre, el ciclo continuará después de aproximadamente 10 segundos.
  - Si va a comprobar la entrada del adaptador de micropipeta: introduzca en el analizador el dispositivo MPA sin una micropipeta.
- Compruebe los resultados del análisis. El recuento de fondo no debe ser superior a los valores que se muestran en [Recuento de fondos \[4\]](#).
- Si los valores no son aceptables, repita del Paso 1 al Paso 4. Si siguen sin ser aceptables, investigue la causa y solúcelo.

## Significado de los símbolos en las etiquetas del producto

Número de artículo	Contenido	Número de lote
Fabricante	Fecha de caducidad	Importador

CH REP

IVD



[www.boule.com](http://www.boule.com)

Representante autorizado en Suiza

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

Instrucciones de uso electrónicas disponibles para su consulta en el sitio web



Advertencia



Precaución



Límite de temperatura



Marcado CE de conformidad

## Información para pedidos y servicio

Póngase en contacto con su representante local de Boule para realizar pedidos y solicitar asistencia. Prepare el número de artículo para realizar un pedido. Para solicitar asistencia, póngase en contacto con Boule Medical AB llamando al teléfono +46 8 7447700 o visite la página [www.boule.com](http://www.boule.com).

Para obtener el original de estas instrucciones, visite [www.boule.com](http://www.boule.com).

Número de artículo	Descripción	Embalaje
1504111	Boule Cleaning Kit	3 × 450 mL
1504112	Boule Enzymatic Cleaner	100 mL
1504113	Boule Hypochlorite (2%) Cleaner	500 mL

# Instrucciones de uso

## Limpiadores de Boule



### Información de contacto



**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

### Información reguladora

Los limpiadores Boule se consideran productos sanitarios para IVD de clase A según la normativa sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR) (EU) 2017/746.

