

# Instruções de uso

## Agentes de limpeza Boule



### Histórico de revisão

Revisão mais recente: 2024-03. Revisão anterior: 2023-10.

Alterações: Documento atualizado para clareza e conformidade, todas as informações foram ou adicionadas ou atualizadas.

### Agentes de limpeza Boule

Boule Cleaning Kit contém:

- Boule Enzymatic Cleaner, 450 mL, solução de cor azul
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner, 450 mL, solução de cor amarela
- Boule Detergent Cleaner, 450 mL, solução de cor vermelha

Boule Enzymatic Cleaner e também estão disponíveis Boule Hypochlorite (2%) Cleaner como produtos separados, Boule Enzymatic Cleaner 100mL e Boule Hypochlorite (2%) Cleaner 500 mL.

### Uso previsto e requisitos para o usuário

- Boule Cleaning Kit, Boule Enzymatic Cleaner e Boule Hypochlorite (2%) Cleaner são acessórios que foram concebidos para a limpeza e manutenção de analisadores de hematologia Medonic M-series e Swelab Alfa-series em um ambiente de laboratório profissional. Os produtos não desempenham uma função direta no desempenho analítico/clínico dos analisadores de hematologia.
- Os agentes de limpeza são concebidos para uso profissional. O operador tem de possuir competências básicas para o trabalho de laboratório, conhecer as boas práticas de laboratório e ler o manual do usuário antes da utilização.

### Número de utilizações

- Boule Cleaning Kit (3 × 450 mL): 3 ciclos de limpeza completos.
- Boule Enzymatic Cleaner (100 mL): até 20 procedimentos de prevenção de coágulos, dependendo do modelo do analisador.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (500 mL): até 50 limpezas da entrada de pré-diluição.

### Princípio de operação

- Boule Enzymatic Cleaner: uma enzima proteolítica decompõe proteínas, fazendo com que detritos em superfícies se soltem ou sejam removidos.
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: o hipoclorito oxida moléculas orgânicas, dividindo assim as moléculas e/ou reduzindo sua aderência à superfície.
- Boule Detergent Cleaner: o dodecil sulfato de sódio facilita a remoção de detritos unindo-se a grupos carregados e aumentando a solubilidade.

### Transporte, armazenagem e estabilidade

- Os agentes de limpeza podem ser transportados à temperatura ambiente (evitar a congelação, permitindo que atinja a temperatura ambiente antes da utilização).
- Armazene sempre os frascos em uma posição vertical para evitar que o produto escorra das tampas.
- Os agentes de limpeza permanecem estáveis pelo menos até à data de validade, conforme exibido na etiqueta, quando armazenados a uma temperatura entre 4-30 °C. Elimine recipientes abertos após 3 ciclos de limpeza (estáveis até 6 meses após abertura).
- A temperatura de operação é entre 18-30 °C.
- A concentração de hipoclorito diminui com o tempo, sem comprometer a funcionalidade dentro do período de validade indicado. Feche o recipiente assim que possível após o uso.
- A armazenagem prolongada acima dos 30 °C pode resultar em atividade de limpeza diminuída devido à autodegradação da enzima e atividade de limpeza e atividades de desinfecção diminuídas devido à autodegradação do hipoclorito.

### Precauções

- Leia a Ficha de Dados de Segurança (FDS) relevante antes da utilização. As FDS estão disponíveis em [www.boule.com](http://www.boule.com).
- Boule Hypochlorite (2%) Cleaner está classificado como nocivo para a saúde de acordo com o CLP [Regulamento (CE) n.º 1272/2008]. A rotulagem necessária é exibida abaixo. Veja a FDS para informações detalhadas.

# Instruções de uso

## Agentes de limpeza Boule



Pictograma de perigo:



Palavra sinalizadora:

Advertência

Declarações de perigo:

**H315** Provoca irritação cutânea. **H319** Provoca irritação ocular grave. **H412** Nocivo para a vida aquática com efeitos duradouros a longo prazo.

Declarações de precaução:

**P273** Evitar a libertação para o meio ambiente.  
**P280** Usar luvas de proteção e proteção ocular.  
**P305+P351+P338** EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. **P337+P313** Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. **P501** Eliminar os conteúdos e o contentor para uma instalação autorizada de eliminação de resíduos.

- Boule Detergent Cleaner e Boule Enzymatic Cleaner não são considerados nocivos para a saúde. Veja a FDS para informações detalhadas. Rotulagem necessária: **EUH210** Ficha de dados de segurança disponível a pedido. **EUH208** Contém MASSA REACIONAL DE 5-CLORO-2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONA E 2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONA (3:1). Pode produzir uma reação alérgica.
- Manuseie todas as soluções de limpeza com o devido cuidado. Proteja a pele e os olhos.
- Uma vez que as soluções de hipoclorito são oxidantes com um pH básico, evite o contato com materiais não indicados nas instruções (os derrames provocam um cheiro permanente, p. ex., na pele e manchas (descoloração) em vestuário, etc.).
- Não use agentes de limpeza após a data de validade.

- Os agentes de limpeza são concebidos para utilização conforme fornecidos. A adulteração através de diluição ou adição de quaisquer materiais aos produtos invalida qualquer uso destes em um dispositivo de diagnóstico in vitro (IVD).
- Elimine os agentes de limpeza em conformidade com as regulamentações locais. Use sempre muita água, ao despejar o agente de limpeza restante pelo ralo. O frasco pode ser reciclado após enxaguar.

### Incidente grave

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o produto Boule Medical, será enviado um aviso ao distribuidor, ao fabricante Boule e às autoridades competentes do Estado Membro em que o usuário e/ou o paciente se encontra.

### Vantagens da limpeza regular

Limpar o analisador nos intervalos regulares indicados garantirá o seguinte:

- vida útil mais longa da tubulação do instrumento
- menor risco de desenvolvimento bacteriano
- contagens de fundo inferiores
- aumento do tempo médio entre avarias (maior MTBF)

### Intervalos de limpeza

Intervalos de limpeza recomendados:

- Limpe a entrada de pré-diluição com Boule Hypochlorite (2%) Cleaner: *mensalmente*.
- Efetue a prevenção de coágulos com Boule Enzymatic Cleaner: *mensalmente ou a cada 1000 amostras*.
- Limpe com Boule Cleaning Kit:

Menos de 50 amostras por dia	→ a cada 6 meses
Mais de 50 mas menos de 100 amostras por dia	→ a cada 3 meses
100-200 amostras por dia	→ mensalmente

# Instruções de uso

## Agentes de limpeza Boule



### Prevenção de coágulos com Boule Enzymatic Cleaner

Efetue o seguinte procedimento de limpeza usando Boule Enzymatic Cleaner pelo menos todos os meses ou a cada 1000 amostras. Demora aproximadamente 15 minutos.



- Assim que este procedimento é iniciado, o operador não poderá mais abortar o ciclo até à sua conclusão.
  - Se o ciclo for cancelado prematuramente, o sistema deve ser limpo devidamente para evitar resultados de paciente incorretos.
1. Limpe as agulhas de aspiração utilizando um lenço de papel com uma solução de álcool a 70%.
  2. Encha um béquer com 5 mL de Boule Enzymatic Cleaner.
  3. Se o sistema tiver o dispositivo opcional de perfuração de tampas ou o dispositivo opcional de amostragem, encha um tubo padrão LIMPO de 4,0 a 5,0 mL até metade com Boule Enzymatic Cleaner.
  4. A partir do **Menu Principal**, prima **Manutenção** e, em seguida, **Prevenção de coágulos**.
  5. Se o sistema possuir um perfurador de tampas: abra a porta do perfurador de tampas, insira ao avesso o tubo contendo agente de limpeza, pressione o tubo para o colocar em seu lugar, feche a porta, e passe para o Passo 7.
  6. Se o sistema possuir um dispositivo de amostragem: Coloque o tubo contendo agente de limpeza na posição 1 da roda e prenda a roda em seu lugar.
  7. Segure o béquer contendo agente de limpeza por baixo sonda do tubo aberto (OT) e mergulhe a sonda no agente de limpeza.
  8. Pressione **OK** para confirmar. Para permitir que a aspiração conclua em todas as entradas, aguarde pelo menos 5 segundos após a aspiração parar antes de retirar o béquer.
  9. O sistema irá realizar o processo de limpeza para todos os modos de análise em simultâneo.
  10. Quando o processo de limpeza estiver concluído, execute pelo menos uma contagem de fundo para cada entrada, veja a seção **Contagem de fundo** [4]. Se todos os valores forem aceitáveis,

o analisador estará pronto para a próxima análise.

### Limpe a entrada de pré-diluição com Boule Hypochlorite (2%) Cleaner

Efetue o seguinte procedimento de limpeza usando Boule Hypochlorite (2%) Cleaner mensalmente. Demora aproximadamente 10 minutos.

1. Limpe as agulhas de aspiração utilizando um lenço de papel com uma solução de álcool a 70%.
2. Encha um béquer com 10 mL Boule Hypochlorite (2%) Cleaner.
3. Encha outro béquer com 18 mL de diluent, de preferência usando a função de dispensa:
  - a. No **Menu inicial** pressione **Dispensar**.
  - b. Coloque um béquer para resíduos por baixo da sonda de aspiração de amostras pré-diluídas (a sonda em frente da placa de início de pré-diluição).
  - c. Pressione a placa de início de pré-diluição. O instrumento dispensará uma pequena quantidade de diluent. Elimine-o.
  - d. Coloque um béquer limpo debaixo da sonda de aspiração de amostra pré-diluída e dispense 18 mL para dentro do béquer pressionando a placa de início de pré-diluição novamente.
  - e. Pressione **Sair**.
4. aspire o hipoclorito como se fosse uma amostra pré-diluída.
5. aspire diluent como se fosse uma amostra pré-diluída. Repita.
6. Efetue pelo menos uma contagem de fundo no modo de pré-diluição, veja a seção **"Contagem de fundo"**. Se todos os valores forem aceitáveis, o analisador estará pronto para a próxima análise.

### Limpe com Boule Cleaning Kit

Boule Cleaning Kit contém 3 soluções. Use as soluções pela seguinte ordem, não seguir esta ordem pode resultar em contagens de fundo de PLT elevadas.

1. Boule Enzymatic Cleaner (solução enzimática – tampa azul)
2. Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (solução de hipoclorito – tampa branca)

# Instruções de uso

## Agentes de limpeza Boule



3. Boule Detergent Cleaner (solução de detergente – tampa vermelha)

Efetue os seguintes passos:

1. Remova o diluente e os sensores de nível de Lyse dos respectivos recipientes.
2. Na tela, pressione **MENU**, depois pressione **AVANÇADO**, depois **MANUTENÇÃO** e depois **MENU LIMPEZA**.
3. Pressione **ESVAZIAR CICLO DE LIMPEZA** e aguardar que o sistema esvazie.
4. Umedeça papel absorvente macio com a solução de limpeza adequada (p. ex., utilize solução enzimática na primeira vez Boule Enzymatic Cleaner) e limpe a parte exterior de ambos os sensores de nível.
5. Insira ambos os sensores de nível diretamente no frasco da solução de limpeza.
6. No **Menu Limpeza**, pressione **ENCHER CICLO DE LIMPEZA**. O sistema será enchido com solução de limpeza. Deixe o agente de limpeza no sistema durante 15–30 minutos. Retire ambos os sensores de nível e pressione **ESVAZIAR CICLO DE LIMPEZA**. Aguarde até que o sistema esvazie completamente.
7. Repita do Passo 4 ao Passo 7 usando Boule Hypochlorite (2%) Cleaner (tampa branca), depois repita do Passo 4 ao Passo 7 usando Boule Detergent Cleaner (tampa vermelha).
8. Pegue um papel absorvente seco e macio e umedeça com diluente (**não** lyse) e elimine quaisquer resíduos de agente de limpeza dos sensores de nível.
9. Use um papel absorvente seco e macio para secar os sensores de nível de resíduos de líquido.
10. Insira cada sensor de nível no recipientes de reagente correto. Garanta que coloca o sensor de nível de Lyse no recipiente de Lyse e o sensor de nível de Diluente no recipiente de Diluente.
11. No **Menu Limpeza**, pressione **ENCHER CICLO DE LIMPEZA** e aguarde até o ciclo estar concluído.
12. Efetue um mínimo de 3 contagens de fundo. Se todos os valores forem aceitáveis, o analisador estará pronto para a próxima análise.

### Contagem de fundo

Para a entrada de amostras pré-diluídas, use diluente como amostra. Para todas as outras entradas (tubo aberto, dispositivo de amostragem, perfurador de tampas ou adaptador de micropipeta), use ar como amostra.



Para o perfurador de tampas, deve ser usado um tubo vazio escuro para que a análise comece. O tubo pode ser coberto, por exemplo, com fita preta.

### Valores de contagem de fundo aceitáveis

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

(\*) A entrada da micropipeta é aceitável  $a \leq 0,2 (\times 10^9/L)$  em WBC devido a potenciais contribuições pré-analíticas.

### Verificar contagem de fundo para a entrada do dispositivo de amostragem

1. Carregue a roda de amostragem com um tubo vazio na posição 1, se for a roda 1 (posição 21, se for a roda 2).
2. Pressione **Dispositivo de amostragem**, selecione o número da roda e marque o campo de sequência de posição desejado.
3. Selecione Fundo e depois pressione **Aceitar** para salvar.
4. Pressione o botão ► à esquerda. A aspiração se inicia. Como o analisador não detectará nenhum sangue, o ciclo continuará depois de aproximadamente 10 segundos.
5. Verifique os resultados da análise. A contagem de fundo não deve ser superior aos valores na [Contagem de fundo \[4\]](#).
6. Se os valores não forem aceitáveis, repita do Passo 1 até ao Passo 5. Se não for aceitável, investigue e corrija a causa.

### Verificação de contagem de fundo para entrada de pré-diluição, perfurador de tampas, tubo aberto (OT), ou adaptador de micropipetas (MPA)

1. Se estiver verificando a contagem de fundo da entrada de amostras pré-diluídas, dispense diluente em um béquer de pelo menos 10 mL:
  - a. No **Menu inicial**, pressione **Dispensar**.
  - b. Coloque um béquer para resíduos por baixo da sonda de aspiração de amostras pré-

# Instruções de uso

## Agentes de limpeza Boule



diluídas (a sonda em frente da placa de início de pré-diluição).

- c. Pressione a placa de início de pré-diluição. O instrumento dispensará uma pequena quantidade de diluente. Elimine-o.
  - d. Coloque um béquer limpo debaixo da sonda de aspiração de amostra pré-diluída e dispense 4,5 mL para dentro do béquer pressionando a placa de início de pré-diluição novamente.
  - e. Pressione **Sair**.
2. A partir do **Menu inicial**, selecione a guia **Contagem de fundo** (canto superior direito).
  3. Inicie a aspiração:
    - Se estiver verificando a entrada de pré-diluição: Coloque o béquer com diluente para que a ponta da sonda de pré-diluição seja coberta pela solução. Pressione continuamente a placa de início de pré-diluição até que a aspiração se inicie.
    - Se estiver verificando a entrada do perfurador de tampas: Insira um tubo vazio escuro virado para baixo, pressione o tubo para o colocar em seu lugar e feche a porta do perfurador de tampas.
    - Se estiver verificando a entrada de Tubo aberto: Pressione a placa de início de sangue total localizada atrás da sonda de amostra de sangue total. A aspiração se inicia. Como o analisador não detectará nenhum sangue, o ciclo continuará depois de aproximadamente 10 segundos.
    - Se estiver verificando a entrada do adaptador de micropipetas: insira o dispositivo MPA sem uma micropipeta no analisador.
  4. Verifique os resultados da análise. A contagem de fundo não deve ser superior aos valores na [Contagem de fundo \[4\]](#).
  5. Se os valores não forem aceitáveis, repita do Passo 1 até ao Passo 4. Se não for aceitável, investigue e corrija a causa.

### Significado dos símbolos nos rótulos do produto

REF

CONT

LOT

Número do artigo

Conteúdo

Número de lote



Fabricante



Prazo de validade



Importador

CH REP

Representante suíço autorizado

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



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

Consultar as instruções eletrônicas de uso disponíveis no website



Advertência



Cuidado



Limite de temperatura



Marca CE de conformidade

### Informações sobre pedidos e assistência

Contate o seu representante local da Boule para efetuar pedidos e obter assistência. Tenha o número do artigo pronto para efetuar pedidos. Para outro tipo de assistência, contate a Boule Medical AB através do número de telefone +46 8 7447700 ou vá a [www.boule.com](http://www.boule.com).

Para uma tradução destas instruções, vá a [www.boule.com](http://www.boule.com).

Número do artigo	Descrição	Embalagem
1504111	Boule Cleaning Kit	3x450 mL
1504112	Boule Enzymatic Cleaner	100 mL

# Instruções de uso

## Agentes de limpeza Boule



Número do artigo	Descrição	Embalagem
1504113	Boule Hypochlorite (2%) Cleaner	500 mL

### Informações de contato



**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

### Informações regulamentares

Os agentes de limpeza Boule são considerados dispositivos IVD de Classe A, de acordo com o Regulamento de Diagnóstico In Vitro (IVDR) (UE) 2017/746.

