

MAELEKEZO YA MATUMIZI (IFU) - MIFUMO YA KIZUIZI CHA USALAMA WA KUZAA VIJIDUDU

Mifuko-Rollo za karatasi/filamu ■ Mifuko-Rollo za Tyvek®/filamu ■ Mifuko ya kitambaa kisichofumwa (TNT)/filamu ■ Karatasi za karatasi iliyokunjwa

Kwa michakato ya kusafisha vijidudu

Kifaa cha Matibabu (MD) Daraja la I – Bidhaa isiyoingilia mwili (haijasafishwa vijidudu)

1. JINA LA BIDHAA NA MATUMIZI YALIYOKUSUDIWA

Hati hii ina maelekezo ya matumizi ya Mifumo ya Kizuizi cha Usalama wa Kuzaa Vijidudu (SBS) ya **Bolsaplast** kwa mujibu wa **Kanuni (EU) 2017/745 (MDR) - Kiambatisho I - Sehemu ya 23.4**

Modeli/Nambari	Vifaa	Njia za kusafisha vijidudu	Masharti ya kufunga
Mfuko wa karatasi/filamu (bapa, yenye mkunjo, inayojifunga yenyewe) Rollo ya karatasi/filamu (bapa, yenye mkunjo) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Karatasi ya kiwango cha matibabu + Laminate ya PET/PP	Mvuke / Oksidi ya Ethilini / Formaldehyde / Mionzi ya Gamma	170°C - 210°C (Kufunga kwa joto) Haitumiki kwa kujifunga yenyewe
Mfuko wa Tyvek®/filamu (bapa, inayojifunga yenyewe) Rollo ya Tyvek®/filamu (bapa) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + Laminate ya PET/PE	Plasma VH ₂ O ₂ / Oksidi ya Ethilini / Mionzi ya Gamma	120°C - 130°C (Kufunga kwa joto) Haitumiki kwa kujifunga yenyewe
Mfuko wa kitambaa kisichofumwa (TNT)/filamu (bapa) MBCOVER	Kitambaa kisichofumwa (TNT) + Laminate ya PET/PP	Mvuke / Oksidi ya Ethilini / Formaldehyde	160°C - 165°C (Kufunga kwa joto)
Karatasi za karatasi iliyokunjwa (MCREPV)	Selulosi ya kiwango cha matibabu	Mvuke / Oksidi ya Ethilini / Formaldehyde	Ufungaji kwa mkono + mkanda unaobandika

2. MAELEKEZO YA MATUMIZI NA UTUNZAJI

1. Uchaguzi na ujazaji: chagua ukubwa unaofaa kwa bidhaa inayopaswa kusafishwa vijidudu. Bidhaa inayosafishwa vijidudu haipaswi kuzidi 3/4 (75%) ya ujazo unaotumika wa mfuko au rolo ili kuepuka msongo kwenye maeneo ya kufunga na kuzuia kupasuka wakati wa mchakato. Vilevile, ufungashaji hauna budi kutolemewa kupita kiasi ili kuepuka kupasuka kutokana na uzito uliokithiri

2. Kuweka bidhaa: weka kwa uangalifu bidhaa safi, iliyosafishwa viini, na kavu inayopaswa kusafishwa vijidudu. Hakikisha huvuti kingo au kutoboa kifaa kwa ncha kali. Kwa karatasi za karatasi iliyokunjwa, kwa kawaida weka kifaa kwa mlalo katikati ya karatasi na uweke kiashiria au kiunganishi cha kemikali cha ndani katikati ya kifurushi. Fuata utaratibu wa kukunja ulioainishwa kwa kila hali.

3. Kufunga ufungashaji: wakati vifaa vinaweza kufungwa kwa joto, weka mashine ya kufunga kwa joto kwenye joto linalopendekezwa kulingana na kifaa (angalia masharti ya kufunga katika sehemu ya 1). Kwa mifuko inayojifunga yenyewe, toa ukanda wa kinga, kunja kwa kufuata mstari ulioalamishwa na ubonyeze kutoka katikati kuelekea kingoni, ukiepuka makunjo au mapovu ya hewa. Ni muhimu sana kufunga vizuri mifuko inayojifunga yenyewe na kutumia muda unaohitajika kufanya

hivyo. Kwa karatasi za karatasi iliyokunjwa, funga kifurushi kwa mkanda wa kiashiria unaobandika wa mchakato husika wa kusafisha vijidudu

4. Upangaji ndani ya kifaa cha kusafisha vijidudu: weka mifuko na ufungashaji kulingana na taratibu za kituo chako, kwa kawaida upande wa plastiki ukiwa mkabala na upande wa plastiki na upande wa karatasi ukiwa mkabala na upande wa karatasi. Inapendekezwa kutumia trei za kutenganisha ili kuboresha mzunguko wa dawa ya kusafisha vijidudu. Inapendekezwa kutobana ufungashaji ndani ya kifaa cha kusafisha vijidudu. Kuacha nafasi ya kutosha kunahakikisha kuingia vizuri zaidi kwa maji ya kusafisha vijidudu na hupunguza hatari

5. Kukamilisha na kukausha: hakikisha ufungashaji ni mkavu kabisa kabla ya kuutoa kwenye kifaa cha kusafisha vijidudu. Ufungashaji wenye unyevu huongeza hatari ya kupasuka na huhatarisha kazi ya kizuizi cha bakteria. Toa bidhaa kwenye kifaa cha kusafisha vijidudu tu baada ya kukauka na kupoa

3. MASHARTI YA UHIFADHI NA MUDA WA MATUMIZI

Hifadhi bidhaa katika ufungashaji wake wa awali mahali penye ubaridi, kikavu, na kilichokingwa dhidi ya mwanga wa jua moja kwa moja, vyanzo vya joto, na kemikali (asidi/besi). Kwa vifaa vya Tyvek® yenye kiashiria cha kemikali VH_2O_2 , pia inapendekezwa kuiweka mbali na kifaa cha kusafisha vijidudu wakati wote wa mchakato, na isipotumika, ifunikwe kwa plastiki nyeusi isiyopitisha mwanga. Muda wa matumizi uliooneshwa kwenye jedwali lifuatalo unahusiana na masharti bora ya uhifadhi na matumizi:

Modeli/Nambari	Muda wa matumizi	Kipimo cha usalama wa kuzaa vijidudu
Mfuko wa karatasi/filamu (bapa, yenye mkunjo, inayojifunga yenyewe) Rollo ya karatasi/filamu (bapa, yenye mkunjo) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Miaka 4 tangu tarehe ya utengenezaji	Hadi siku 365 (Vipimo: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Mfuko wa Tyvek®/filamu (bapa, inayojifunga yenyewe) Rollo ya Tyvek®/filamu (bapa) (MBT-MBT-MRT)	Miaka 3 tangu tarehe ya utengenezaji	Hadi siku 365 (Vipimo: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Mfuko wa kitambaa kisichofumwa (TNT)/filamu (bapa) MBCOVER	Miaka 4 tangu tarehe ya utengenezaji	Hadi siku 365 (Vipimo: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Karatasi za karatasi iliyokunjwa (MCREPV)	Miaka 5 tangu tarehe ya utengenezaji	Hadi siku 180 (Vipimo: ISO 11737-2)

Masharti ya uhifadhi yanayopendekezwa: Joto kati ya $-20^{\circ}C$ na $45^{\circ}C$ | Unyevu wa jamaa 0%–80%

4. VIASHIRIA VYA KEMIKALI NA MAONYO (MDR 2017/745)

• **Viashiria vya Mchakato:** viashiria vya kemikali vilivyochapishwa hubadilisha rangi baada ya kupitia mchakato husika wa kusafisha vijidudu. **MUHIMU: Kiashiria cha kemikali ni kiashiria cha mchakato tu na HAKITHIBITISHI usalama wa kuzaa vijidudu wa bidhaa.** Lazima ichanganywe na viashiria vya kibiolojia ili kuthibitisha ufanisi wa mzunguko

MAONYO YA USALAMA NA HATARI ZILIZOBAKI:

- BIDHAA YA MATUMIZI MOJA (Usitumie tena):** Kutumia tena ufungashaji huu kunaleta hatari ya kupoteza usalama wa kuzaa vijidudu, uchafuzi mtambuka, na kushindwa kwa mfumo wa kizuizi
- USITUMIE IWAPO UFUNGASHAJI UMEHARIBIKA AU UMEPASUKA**

5. MWONGOZO WA ALAMA ZINAZOTUMIKA KWENYE LEBU (ISO 15223-1)

Hapo chini zimeelezwa alama zinazotumika kwenye lebo za bidhaa zilizotajwa na maana yake:

Alama / Nambari	Jina rasmi	Maana na maelezo ya matumizi
REF	Nambari ya Katalogi	Inaonyesha nambari ya rejea ya mtengenezaji kwa ajili ya kutambua bidhaa
LOT	Nambari ya kundi	Inaonyesha kundi la utengenezaji kwa lengo la ufuatiliaji wa bidhaa
	Tarehe ya utengenezaji	Inaonyesha tarehe ambayo bidhaa ilitengenezwa
	Tarehe ya mwisho wa matumizi	Inaonyesha tarehe ya mwisho ambayo baada yake bidhaa haipaswi kutumika
MD	Kifaa cha Matibabu	Inathibitisha kuwa bidhaa hii ni Kifaa cha Matibabu kulingana na Kanuni (EU) 2017/745
CE	Alama ya CE	Inaonyesha kuwa bidhaa inakidhi mahitaji ya kisheria ya Umoja wa Ulaya
UDI	Kitambulisho cha Kipekee cha Bidhaa (UDI)	Nambari ya kimataifa inayotambulisha bidhaa kwa njia ya kipekee
	Haijasafishwa vijidudu	Inaonyesha kuwa bidhaa inatolewa bila kusafishwa vijidudu
	Usitumie tena / Matumizi moja	Inaonyesha kuwa bidhaa ni ya matumizi moja. Usisafishe vijidudu tena wala kuitumia tena
	Usitumie iwapo ufungashaji umeharibika	Inaonyesha kuwa bidhaa haipaswi kutumika iwapo ufungashaji umefunguliwa au umeharibika
	Kinga dhidi ya mwanga wa jua	Inaonyesha kuwa bidhaa lazima ikingwe dhidi ya vyanzo vya mwanga wa jua na joto
	Hifadhi kikavu	Inaonyesha kuwa bidhaa lazima ikingwe dhidi ya unyevu na kuhifadhiwa katika mazingira makavu
	Kiwango cha unyevu	Inaonyesha kiwango cha unyevu wa jamaa kinachofaa kwa uhifadhi wa bidhaa (0%–80%)
	Vikomo vya joto	Inaonyesha kiwango cha joto kinachofaa kwa uhifadhi wa bidhaa (-20°C hadi +45°C)

6. TAARIFA ZA MTENGENEZAJI NA MAWASILIANO

BOLSAPLAST, S.L.

Nambari ya Kodi: B-08808990 | Makao Makuu: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Uhispania

Simu: +34 93 711 73 61 | Barua pepe: medical@bolsaplast.com | Tovuti: www.bolsaplastmedical.com

Imesajiliwa katika Msajili wa Biashara wa Barcelona, Juzuu 22044, Ukurasa 195, Ukurasa B 32222.

Kanusho la Dhima: Taarifa zilizotolewa zinategemea maarifa yetu ya sasa ya kiufundi, majaribio ya maabara, na mazoea bora ya matumizi ya vifaa. Ni jukumu la mtumiaji wa mwisho pekee kutathmini, kuthibitisha, na kukiri ufaafu na uoanifu wa bidhaa kwa matumizi, njia ya kusafisha vijidudu, na matumizi mahususi yaliyokusudiwa

TYVEK® ni alama biashara iliyosajiliwa ya DUPONT

MAELEKEZO YA MATUMIZI (IFU) – BIDHAA ZA NYONGEZA SI MIFUMO YA KIZUIZI CHA USALAMA WA KUZAA VIJIDUDU

Mifuko ■ Mkanda unaobandika

1. JINA LA BIDHAA NA SIFA ZAKE

Bidhaa za nyongeza zinazotumika katika michakato ya ufungashaji, uhifadhi, usafirishaji, au utunzaji wa vifaa, ambazo si Mfumo wa Kizuizi cha Usalama wa Kuzaa Vijidudu (SBS)

Modeli/Nambari	Vifaa	Muda wa matumizi	Masharti ya Kufunga/Kufungwa
Mfuko wa plastiki angavu (MBDUST)	PE	Miaka 5 tangu tarehe ya utengenezaji	Mkanda unaobandika
Mfuko mwekundu au wa manjano wa hatari ya kibiolojia (93534)	PP	Miaka 4 tangu tarehe ya utengenezaji	Kwa kutumia kifungio cha waya, ukiacha nafasi kwa ajili ya kuingia kwa maji ya kusafisha vijidudu
Mfuko wenye madirisha (MBPOCKET)	Kitambaa kisichofumwa (TNT) + Laminate ya PET/PP	Miaka 4 tangu tarehe ya utengenezaji	Haifungwi wala haifungwi kwa mhuri
Mkanda unaobandika wa mvuke (MCV)	Selulosi + gundi	Miaka 2 tangu tarehe ya utengenezaji	Haitumiki

Masharti ya uhifadhi yanayopendekezwa: Joto kati ya -20°C na 45°C | Unyevu wa jamaa 0%–80%

2. MAELEKEZO YA MATUMIZI NA UTUNZAJI

1. MBDUST: weka bidhaa, ambazo tayari zimesafishwa vijidudu katika ufungashaji wake wa awali, ndani ya mfuko huu. Inapendekezwa kwamba bidhaa iliyowekwa ndani ya mfuko isizidi 3/4 (75%) ya ujazo unaotumika wa mfuko. Tenga ukanda wa kinga kutoka kwenye ukanda unaobandika, ukunje ndani na ubonyeze kwa nguvu kutoka katikati kwenda nje, ukiapuka kutokea kwa makunjo au mapovu ya hewa kwenye eneo la kufunga. Andika taarifa unazoonza zinafaa kwenye kisanduku tupu kilichochapishwa kwenye mfuko. Kisha hifadhi mfuko

2. 93534: weka bidhaa zinazopaswa kusafishwa vijidudu kwa uangalifu ndani ya mfuko, ukiapuka mishtuko ya ghafla. Mfuko hauwezi kufungwa kwa kufunga wala kwa njia za kimitambo. Tumia kifungio cha waya kufunga mfuko, ukiacha nafasi ya kutosha ili maji ya kusafisha vijidudu yaweze kuingia. Kifaa hiki ni nyeti kwa joto la chini, hivyo inapendekezwa, wakati wowote joto (wakati wa kuhifadhi au kusafirisha) liwapo chini ya 0°C, mfuko uandaliwe/uongezwe joto kabla ya matumizi kwa angalau saa 24 katika joto kati ya 10°C na 30°C

3. MBPOCKET: weka bidhaa zinazopaswa kusafishwa vijidudu moja moja au kwa makundi ya aina moja, katika kila mojawapo ya sehemu (madirisha) za mfuko. Kunja mfuko ili kuokoa nafasi, au weka mfuko bapa moja kwa moja ndani ya kontena la chuma au ndani ya mfuko/ufungashaji mwingine (kizuizi cha usalama wa kuzaa vijidudu kwa mchakato wa kusafisha vijidudu). Kisha funga mfuko au funga kontena kwa njia iliyoainishwa na mtengenezaji wa mfuko au kontena

4. MCV: kata mkanda kwa urefu unaotakiwa na uweke juu ya eneo litakalofungwa. Kata na bandika kila kipande kimoja kulingana na matumizi yanayohitajika. Kwa kawaida, msimamo hutumiwa kukata mkanda na kurahisisha utaratibu. Iwapo msimamo haupatikani, tumia njia za kimitambo kukata (mkasi, kisu cha kukatia, n.k.)

3. MWONGOZO WA ALAMA ZINAZOTUMIKA KWENYE LEBU (ISO 15223-1)

Hapo chini zimeelezwa alama zinazotumika kwenye lebo za bidhaa zilizotajwa na maana yake:

Alama / Nambari	Jina rasmi	Maana na maelezo ya matumizi
REF	Nambari ya Katalogi	Inaonyesha nambari ya rejea ya mtengenezaji kwa ajili ya kutambua bidhaa
LOT	Nambari ya kundi	Inaonyesha kundi la utengenezaji kwa lengo la ufuatiliaji wa bidhaa
	Tarehe ya utengenezaji	Inaonyesha tarehe ambayo bidhaa ilitengenezwa
	Tarehe ya mwisho wa matumizi	Inaonyesha tarehe ya mwisho ambayo baada yake bidhaa haipaswi kutumika
	Haijasafishwa vijidudu	Inaonyesha kuwa bidhaa inatolewa bila kusafishwa vijidudu
	Usitumie tena / Matumizi moja	Inaonyesha kuwa bidhaa ni ya matumizi moja. Usisafishe vijidudu tena wala kuitumia tena
	Usitumie iwapo ufungashaji umeharibika	Inaonyesha kuwa bidhaa haipaswi kutumika iwapo ufungashaji umefunguliwa au umeharibika
	Kinga dhidi ya mwanga wa jua	Inaonyesha kuwa bidhaa lazima ikingwe dhidi ya vyanzo vya mwanga wa jua na joto
	Hifadhi kikavu	Inaonyesha kuwa bidhaa lazima ikingwe dhidi ya unyevu na kuhifadhiwa katika mazingira makavu
	Kiwango cha unyevu	Inaonyesha kiwango cha unyevu wa jamaa kinachofaa kwa uhifadhi wa bidhaa (0%–80%)
	Vikomo vya joto	Inaonyesha kiwango cha joto kinachofaa kwa uhifadhi wa bidhaa (-20°C hadi +45°C)

4. TAARIFA ZA MTENGENEZAJI NA MAWASILIANO

BOLSAPLAST, S.L.

Nambari ya Kodi: B-08808990 | Makao Makuu: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Uhispania

Simu: +34 93 711 73 61 | Barua pepe: medical@bolsaplast.com | Tovuti: www.bolsaplastmedical.com

Imesajiliwa katika Msajili wa Biashara wa Barcelona, Juzuu 22044, Ukurasa 195, Ukurasa B 32222.

Kanusho la Dhima: Taarifa zilizotolewa zinategemea maarifa yetu ya sasa ya kiufundi, majaribio ya maabara, na mazoea bora ya matumizi ya vifaa. Ni jukumu la mtumiaji wa mwisho pekee kutathmini, kuthibitisha, na kukiri ufaafu na uoanifu wa bidhaa kwa matumizi, njia ya kusafisha vijidudu, na matumizi mahususi yaliyokusudiwa

TYVEK® ni alama biashara iliyosajiliwa ya DUPONT