

Foliodress® kepurėlės Comfort, nesterilios

Bendras produkto aprašymas / paskirtis

"Foliodress® cap Comfort" yra nesterilios vienkartiniai chirurginiai kepurėlės, skirtos trumpalaikiam sveikatos priežiūros specialistų ir apmokytų neprofesionalų naudojimui operacinėse ir kitoje klinikinėje aplinkoje, siekiant sumažinti dalelių perdavimą tarp naudotojo ir paciento invazinių ir neinvazinių procedūrų metu arba kitose medicinos įstaigose, kuriose taikomi panašūs reikalavimai.

"Foliodress®" kepurės - tai klinikinėje aplinkoje dėvimos chirurginės kepurės. Gaminiai yra įvairių variantų, kirpimų ir dydžių, atsižvelgiant į kepuraičių veikimą ir naudotojo kūno sudėjimą.

"Foliodress® cap Comfort" paprastai susideda iš pagrindinio kepurėlės korpuso, pagaminto iš spalvoto polipropileno arba spalvotos viskozės neaustinės medžiagos. Dalis "Foliodress®" kepuraitės "Comfort" yra su prakaitą sugeriančia celiuliozės medžiaga.



Produktai tiekiami nesterilūs kartoninėse dėžutėse su perforacine anga.



"Foliodress® cap Comfort" yra I rizikos klasės (nesterilūs) medicinos prietaisai pagal ES direktyvą MDR (Medicinos prietaisų reglamentas) 2017/745 ir yra pažymėti CE ženklu.

Bendrovės "Paul Hartmann AG" gaminamų gaminių "Foliodress cap Comfort" ir "Foliodress cap Universal" saugumas ir veiksmingumas įrodytas, kaip reikalaujama Europos Parlamento Medicinos prietaisų reglamente (ES) 2017/745.

Šie prietaisai atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus.

Foliodress® kepurėlės Comfort, nesterilios

Produkto šalinimas

Siekiant sumažinti galimo infekcijos pavojaus ar aplinkos taršos riziką, vienkartinių "Foliodress® cap Comfort" gaminių komponentų šalinimo procedūros turi būti atliekamos pagal galiojančius ir vietinius įstatymus, taisykles, reglamentus ir infekcijų prevencijos standartus.

Pranešimas apie incidentus

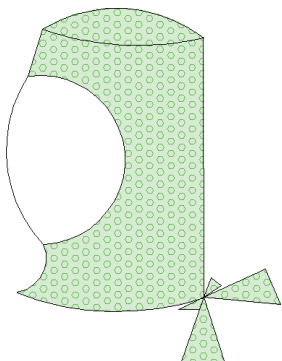

Pacientui / naudotojui / trečiajam šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose galioja identiška reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos prietaisų); jei naudojant šį prietaisą arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir savo nacionalinei institucijai.

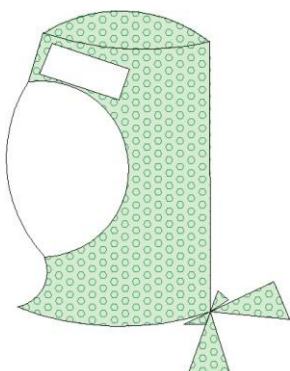

Medžiagos savybės

| Sudedamosios dalys - "Foliodress® cap Comfort" | |
|--|---|
| Medžiaga | Viskozė su rišikliu, 25 g/m ² |
| Prakaito juostos medžiaga | 70 % rajono, 30 % poliesterio pluošto, 50 g/m ² |
| Elastiniai siūlai | be natūralaus kaučiuko latekso Poliesterio siūlai ir spandekso gijos |

Foliodress® kepurėlės Comfort, nesterilios

Produkto apžvalga

| Foliodress® kepurėlė Comfort - Astro | | |
|--|---|---|
| šalmo formos, visiškai apsauginės kepurės, dengiančios visą galvos ir kaklo sritį; su susegamais smakro raiščiais [mm] | | |
| <p><u>Aprašymas</u></p> <p>Raištelių ilgis 715</p> <p>Raištelių plotis 50</p> |  |  |

| "Foliodress® cap Comfort" - "Astro Plus" | | |
|--|---|---|
| šalmo formos, visiškai apsauginės kepurės, dengiančios visą galvos ir kaklo sritį; su susegamais smakro raiščiais ir integruota prakaito juostele [mm] | | |
| <p><u>Aprašymas</u></p> <p>Raištelių ilgis 715</p> <p>Raištelių plotis 50</p> |  |  |

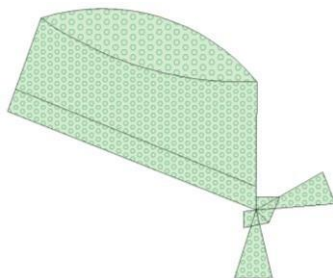
Foliodress® kepurėlės Comfort, nesterilios

Foliodress® kepurė Comfort - Apart

su specialiai suprojektuota sustiprinta kaktos sritimi ir surišimo juostomis, ypač ilgesniems plaukams [mm]

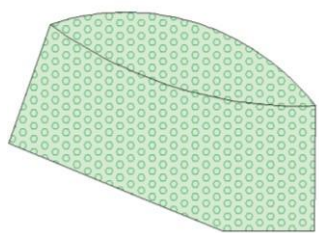
Aprašymas

| | |
|------------------|-----|
| Šoninė dalis | |
| Raištelio ilgis | 200 |
| Raištelio plotis | 40 |



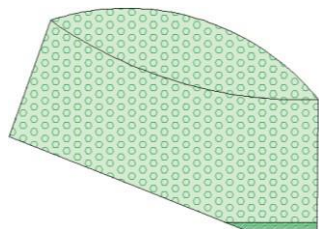
Foliodress® kepurėlė Comfort - Rondo

apvalios formos, iš abiejų pusių dvigubai sustiprinta konstrukcija, skirta tik nešiojantiems trumpus plaukus



Foliodress® cap Comfort - Rondo Plus

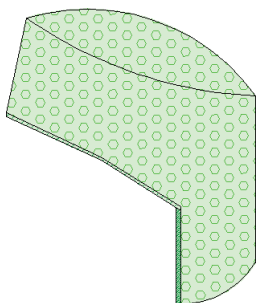
apvalios formos, su elastiniais siūlais kaklo apačioje, ypač tinkama nešiojantiems su ilgesniais plaukais



Foliodress® kepurėlės Comfort, nesterilios

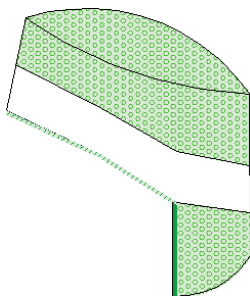
"Foliodress®" kepurė "Comfort" - forma

su specialiai sukurtą kaklo dalis su elastiniais siūlais, ypač tinka ilgesniems plaukams



Foliodress® cap Comfort - Form Plus

su specialiai suprojektuota kaklo dalimi su elastiniais siūlais, ypač tinkama ilgesniems plaukams su prakaito juosta aplink galvą



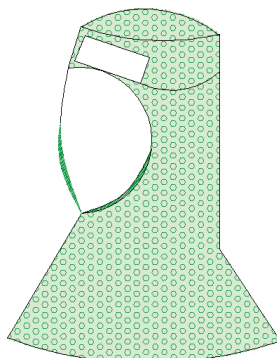
"Foliodress®" kepurė "Comfort" - Šalmas

šalmo formos, visiškai apsauginės kepurės, dengiančios visą galvos, kaklo ir pečių sritį; su susegamais smakro raiščiais ir integruota prakaito juoste [mm]

Aprašymas

Šoninės
dalies Ilgis

580



Foliodress® kepurėlės Comfort, nesterilios

"Foliodress®" kepurė "Comfort" - Bandana

įmantri trikampio formos kepurė su raiščiu ant kaklo, tik trumpiems plaukams



Foliodress® kepurėlė Comfort - Dino

su specialiai suprojektuota sustiprinta kaktos sritimi ir surišimo raišteliais, ypač ilgesniems plaukams

