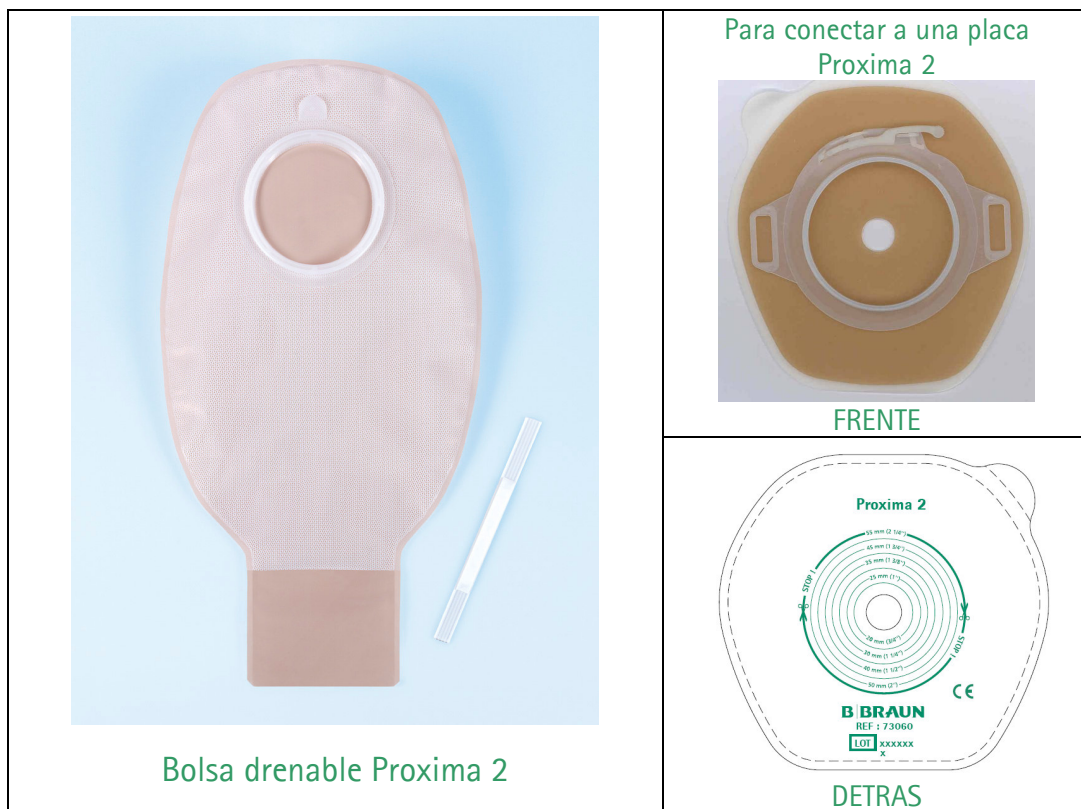



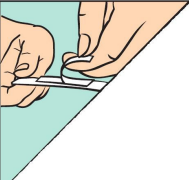
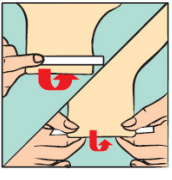
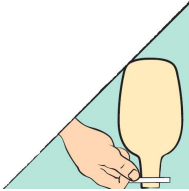
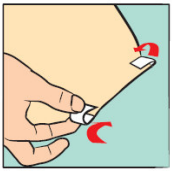
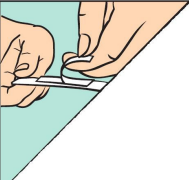
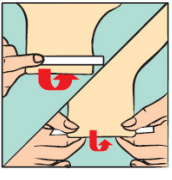
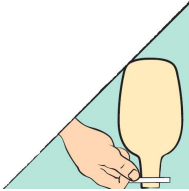
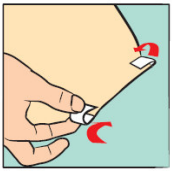
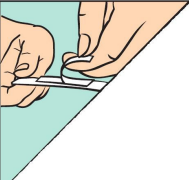
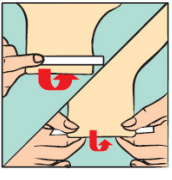
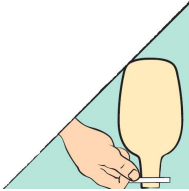
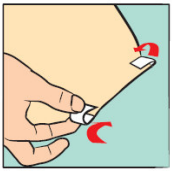
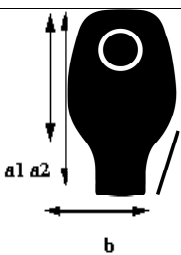
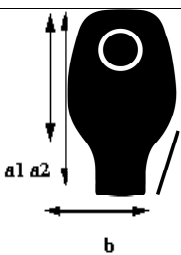
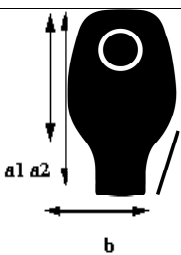
## DATOS TECNICOS

### Proxima 2 BOLSA ABIERTA 2 PIEZAS



1. Datos administrativos sobre B. BBRAUN		
1.1	<b>Nombre :</b> B. Braun Medical	
1.2	<b>Calidad:</b> <b>Fabricante :</b> B. Braun Medical France	B. Braun Medical 204, avenue du Maréchal Juin 92107 – BOULOGNE Cedex France
1.3	<b>Sistema de certificación de calidad :</b> El sistema de certificación de la calidad de B. Braun Medical cumple con los requisitos ISO 9001 (2000), ISO 13485  <b>Organismo certificador:</b> TÜV Product Service GmbH (0123)	

## 2. Información sobre el dispositivo médico

2.1	<b>Marca</b> Proxima 2																		
2.2	<b>Indicaciones</b> Bolsa abierta dos piezas para coleccionar efluentes resultando de una colostomía o ileostomía. Se debe conectar cada bolsa Proxima 2.																		
2.3	<p><b>Descripción del producto</b> Bolsa drenable 2 piezas Disponibles en diámetros 40, 50, 60 and 80 mm</p> <p><b>Características y beneficios para el paciente</b></p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;">  <p style="text-align: center;">OPENED                      CLOSED</p> </div> <div style="flex: 1; border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>Facil de usar</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gran apertura hasta 70 mm para evacuación de heces líquidas o espesas, para <b>ileostomías</b> o <b>colostomías</b>.</li> <li>Clamp suave y flexible.</li> </ul> <p><b>Seguridad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Forma redondeada para mejor adaptación a los pliegues de la piel.</li> </ul> <p><b>Confort</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tela suave antitranspirante en contacto con la piel y cara delantera repelente al agua.</li> <li>Film plástico silencioso y contra olores</li> </ul> </div> </div> <p><b>Como se utiliza el clamp flexible?</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;"></td> <td style="width: 30%;">1 – Retirar el papel protector de la banda adhesiva.</td> <td style="width: 25%; text-align: center;"></td> <td style="width: 20%;">3 – Plegar la válvula cuatro veces utilizando el clamp.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>2 – Centrar y pegar el clamp al principio de la apertura (en la parte exterior de la bolsa, no en la parte en contacto con la piel). Dejar un pequeño espacio entre el clamp y el fin de la apertura. Este espacio debe ser aproximadamente la anchura del clamp.</td> <td style="text-align: center;"></td> <td>4 – Replegar las extremidades del clamp y empujarlas para cerrar definitivamente la bolsa..</td> </tr> </table>		1 – Retirar el papel protector de la banda adhesiva.		3 – Plegar la válvula cuatro veces utilizando el clamp.		2 – Centrar y pegar el clamp al principio de la apertura (en la parte exterior de la bolsa, no en la parte en contacto con la piel). Dejar un pequeño espacio entre el clamp y el fin de la apertura. Este espacio debe ser aproximadamente la anchura del clamp.		4 – Replegar las extremidades del clamp y empujarlas para cerrar definitivamente la bolsa..										
	1 – Retirar el papel protector de la banda adhesiva.		3 – Plegar la válvula cuatro veces utilizando el clamp.																
	2 – Centrar y pegar el clamp al principio de la apertura (en la parte exterior de la bolsa, no en la parte en contacto con la piel). Dejar un pequeño espacio entre el clamp y el fin de la apertura. Este espacio debe ser aproximadamente la anchura del clamp.		4 – Replegar las extremidades del clamp y empujarlas para cerrar definitivamente la bolsa..																
2.4	<p><b>Referencias</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Referencias</th> <th style="width: 15%;">Diámetro en mm</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">  </th> <th style="width: 15%;">Capacidad según norma ISO 8670-2</th> <th style="width: 10%;">Color</th> <th style="width: 25%;">Embalaje</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>73340A</td> <td>40</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">           a1= 235 mm            a2= 295 mm            b= 150 mm         </td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">740 ml (para diámetro 50)</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">Beige</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">Cajas de 30 bolsas</td> </tr> <tr> <td>73350A</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>73360A</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>73380A</td> <td>80</td> </tr> </tbody> </table>	Referencias	Diámetro en mm		Capacidad según norma ISO 8670-2	Color	Embalaje	73340A	40	a1= 235 mm a2= 295 mm b= 150 mm	740 ml (para diámetro 50)	Beige	Cajas de 30 bolsas	73350A	50	73360A	60	73380A	80
Referencias	Diámetro en mm		Capacidad según norma ISO 8670-2	Color	Embalaje														
73340A	40	a1= 235 mm a2= 295 mm b= 150 mm	740 ml (para diámetro 50)	Beige	Cajas de 30 bolsas														
73350A	50																		
73360A	60																		
73380A	80																		

	73340A 73350A 73360A 73380A	40 50 60 80			Transparente	
2.5	<b>Especificaciones técnicas del producto</b>					
	Sin Latex – Sin PVC					
	<b>Componentes</b>		<b>Materiales</b>			
	Anillo para fijar la bolsa en la placa		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polietileno</li> </ul>			
	Bolsa		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beige (para bolsas beige) o transparente (para bolsas transparentes) film protector multicapas contra olores</li> <li>• Film de polietileno blanco microperforado en contacto con la piel</li> </ul>			
	Clamp		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Espuma blanca adhesiva en ambos lados</li> <li>• 4 hilos de acero cubiertos de un film blanco de poliuretano.</li> <li>• Dimensiones : Longitud :140±3mm / Anchura :8 ±0,5mm</li> </ul>			
2.6	<b>Clasificación del dispositivo médico:</b>		I no estéril			
	<b>Directiva europea:</b>		93/42/CEE			
	<b>Organismo certificador:</b>		TÜV Product Service GmbH (0123)			

<b>3. Proceso de esterilización, si aplicable</b>	
<b>Proceso de esterilización:</b>	No hay esterilización

<b>4. Condiciones de almacenamiento</b>	
Duración de vida :	5 años

<b>5 Instrucciones de uso</b>	
	<p><b>1. Antes de aplicar</b> Mida el diámetro de su estoma,  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recorte el protector cutáneo desde el orificio interior del mismo hasta el tamaño que calce con su estoma. Deje un pequeño espacio (hasta 5 mm.) alrededor del estoma para que este no quede oprimido por el protector cutáneo.</li> <li>• Preparación de la piel: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Limpie la piel alrededor del estoma con agua tibia. Evite usar éter, alcohol u otro antiséptico que pueda impedir la buena adherencia del protector cutáneo,</li> <li>- Seque muy bien la piel con una toalla suave y a toquecitos, sin frotar.</li> </ul> </li> </ul> </p> <p><b>2. Aplicación de la bolsa y de la placa</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retire el papel protector de la placa. Ajuste la placa base alrededor de su estoma y presione ligeramente el protector cutáneo en su piel cuidando de no dejar pliegues.</li> <li>• Asegúrese de que el sistema de cierre está abierto moviendo la palanquita hacia arriba, sin forzarla.</li> <li>• Acople la bolsa a la placa empezando por la parte inferior. Pase el dedo sobre el anillo por el exterior de la bolsa desde abajo hacia arriba: cuando oiga un "clic" la bolsa estará acoplada a la placa base con total seguridad.</li> <li>• Baje la palanquita para cerrar el mecanismo de cierre. Asegúrese de que la bolsa está acoplada con toda seguridad a la placa tirando suavemente de la bolsa hacia abajo.</li> </ul> </p> <p><b>3. Retirada de la bolsa</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe que la pestaña que hay en la bolsa para retirarla esté posicionada a la altura de la palanquita de la placa base.</li> <li>• Abra el sistema de cierre moviendo con suavidad la palanquita hacia arriba.</li> <li>• Tire suavemente de la pestaña que hay en el anillo de la bolsa y retire la bolsa de la placa desde arriba hacia abajo.</li> </ul> </p> <p><b>4. Bolsas Abiertas</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese que la bolsa está cerrada antes de colocarla en la piel. Para esto, use el clamp incluido en la caja para cerrar la bolsa.</li> <li>• Si lo prefiere, se puede usar un clamp rígido (Por pedido separado: ref F00727).</li> <li>• Cuando desee vaciar la bolsa, retire el clamp y dirija la parte abierta de la bolsa hacia el inodoro. Limpie la</li> </ul> </p>

	parte abierta de la bolsa con una toallita después de haber vaciado la bolsa completamente y vuelva a colocar el clamp.
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nota:

Las placas de Proxima 2 son compatibles también con las bolsas de la gama Almarys Twin+.

**B | BRAUN**

**B. Braun Medical**

204, avenue du Maréchal Juin

92107 Boulogne Cedex