

Proxima Border Bolsa de 1 Pieza

Datos Tecnicos



1. Datos Administrativos sobre B.Braun		
1.1	Nombre : B. Braun Medical SpA	
1.2	Condición: Fabricante : B. Braun Medical Francia	B. Braun Medical 204, avenue du Maréchal Juin 92107 – BOULOGNE Cedex France
1.3	Certificación de Sistema de Calidad : el sistema de calidad de B. Braun Medical ISO 9001 (2008), ISO 13485: 2012 Organismo de Certificación Competente : TÜV Product Service GmbH (0123)	

2. Información sobre el Dispositivo Medico

2.1	Marca Proxima®Border
2.2	Indicaciones Bolsa de una pieza drenable para recolección de efluentes corporales en personas que tengan una cirugía como ileostomía o colostomía

2.3	Descripción del Producto Bolsa de 1 pieza drenable Características / Beneficios para pacientes
-----	---



Seguridad

- Barrera protectora cutánea de Hidrocoloide, compuesta a parte igual de elementos adhesivos y de Hidrocoloide para mejorar la adhesión y protección de la piel
- Sistema adhesivo en espiral diseñado con una buena distribución para mantenerlo en el sitio con seguridad
- Forma redondeada para mejorar la adhesividad a los pliegues de la piel.

Mayor discreción y Comodidad


- Bolsa flexible , forma en espiral para mejorar la flexibilidad
- Tela suave anti-transpirante en contacto con la piel y cara delantera repelente al agua
- Silencioso y Film plástico antiolores;
- Material de del contacto con el cuerpo es suave: permitiendo la evacuación de humedad y remover el liquido de la superficie

Uso Facil

- Recortable hasta 70 mm, que se adapta a cada tipo de estoma
- La abertura de la salida de la Bolsa es mas amplio 70 mm para evacuar efluentes líquidos o sólidos. Se puede usar en Ileo o colostomías

Como se Usa

	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 el parte de contacto con la piel Dejar un pequeño espacio entre el clamp y el fin de la apertura.		4 – Doblar las extremidades del clamp para cerrar la bolsa

2.4	<u>Referencia</u>				
	Referencias	Imagen	Capacidad segun certificado ISO 8670-2	Color	Empaque
	<p>56410A corta a la medida 10 → 70 mm</p> <p>56510A cortar a medida 10 -> 70mm</p>		650 ml	<p>Beige</p> <p>Transparent</p>	Caja x 30 Unidades de Bolsas con 1 pinza rigida + 30 Clamps

2.5	<u>Especificaciones Tecnicas del Producto</u>	
	Libre de Látex y PVC	
	Componentes	Materiales
	Papel Protector	<ul style="list-style-type: none"> Papel de retirar de silicona
	Protector Cutaneo con bordes adhesivos acrílicos	<p>Parte Central: goma de Hidrocoloide (componentes principales: polyisobutylen, carboxymethylcellulose, pectina). Diámetro: 90mm Grosor: 1mm</p> <p>Parte Externa:</p> <ul style="list-style-type: none"> Adhesivo acrílico microporoso ,hipoalergenica y respirable No tejido <p>Dimension Global (Hidrocoloide +adhesivo): 123*123 (Forma hexagonal)</p>
	Bolsa	<ul style="list-style-type: none"> Beige (Bolsa beige) o Transparente , tiene un film de barrera protector multicapa contra olores Film de polietileno blanco micro-perforado en contacto con la piel
	Clamp	<ul style="list-style-type: none"> Adhesivo de espuma blanco con doble contacto 4 Hilos de acero cubiertos de un film blanco de poliuretano Dimensiones : largo :140±3mm / ancho:8 ±0,5mm

2.6	Clasificación Dispositivo Medico: no esteril Directiva EU: 93/42/CEE Organismo notificado: TÜV Product Service GmbH (0123)
------------	---

3. Proceso de esterilizacion si es aplicable	
Proceso de esterilizacion :	No esteril
4. Condiciones de Almacenamiento	
Vida Util :	5 años

5. Instrucciones de Uso	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Antes de Aplicar <ul style="list-style-type: none"> • Medir el Diametro del estoma, • Cortar el protector de piel desde el inicio de la abertura de la placa. Para englobar totalmente el estoma • Déjà una pequeña abertura alrededor del estoma : No debe obstruida por el protector • Preparación de Piel : <ul style="list-style-type: none"> - Limpiar la piel alrededor del estoma con agua tibia, evitar usar éter, alcohol o otro antiséptico que puede deteriorar una Buena adhesión del protector de piel. - Secar con algodón alrededor de la piel cuidadosamente 2. Instalación de la Bolsa <ul style="list-style-type: none"> • Separar las superficies interior de la Bolsa • retirar el papel protector del protector del piel y el borde adhesivo, coloca la abertura inferior alrededor de la base estoma • Fijar y presionar alrededor del protector de piel, primero la parte inferior y después la parte superior , teniendo precaución para que no se genera arrugas. Alisar la superficie completa del protector de piel desde abajo hacia arriba para mejorar la adhesión 3. Retirar Bolsa <ul style="list-style-type: none"> • Retira la bolsa ligeramente desde arriba hacia abajo , manteniendo una presión suave alrededor del estoma 4. Bolsas Drenable <ul style="list-style-type: none"> • Precaución de la bolsa cerrada antes de la aplicación • Por eso use una de las pinzas para el cierre, si prefiere ocupe una pinza rígida • Cuando quiera vaciar la bolsa , retire la pinza de la parte inferior y ponga la parte en el inodoro y se pasa paño y después que esta y se coloca la pinza de nuevo.