

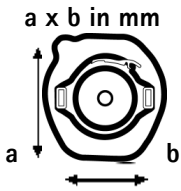


## DATOS TECNICOS

### Proxima 2 Placa sistema 2 piezas



1. Datos administrativos sobre B. BBRAUN		
1.1	<b>Nombre :</b> B. Braun Medical	
1.2	<b>Calidad:</b> Fabricante : 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)	

<b>2. Información sobre el dispositivo médico</b>											
2.1	<b>Marca</b>		Proxima 2								
2.2	<b>Indicaciones</b> Placa para sistema 2 piezas con un protector cutáneo de hidrocoloide. Se debe utilizar la placa para sistemas Proxima 2, para bolsas cerradas o abiertas.										
2.3	<b>Descripción del producto</b>		Placa Disponibles en diámetros 40, 50, 60 y 80 mm que corresponden cada uno a los diámetros máximos de estoma 30, 40, 50 y 70 mm								
	<b>Características y beneficios para el paciente</b>										
	 <p>Caja de cartón individual</p>		<table border="1"> <tr> <td><b>Seguridad</b></td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Barrera protectora cutánea de hidrocoloide: protección de la piel, y optimización de la adhesión y facilidad de retiro.</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td><b>Fácil de usar</b></td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sistema de fijación muy sencillo: <ul style="list-style-type: none"> <li>Clic audible que permite asegurar el óptimo acople con la bolsa</li> <li>Fácil enganche con mínima presión dentro del abdomen.</li> </ul> </li> <li>Papel protector con un lado mencionando, el nombre del producto, la referencia, el número de lote y marca CE.</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td><b>Confort</b></td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Placa fina con anillos para un cinturón</li> <li>Embalaje primario: embalaje individual y a favor del medio ambiente.</li> <li>Papel protector único para facilitar el uso.</li> </ul> </td> </tr> </table>			<b>Seguridad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Barrera protectora cutánea de hidrocoloide: protección de la piel, y optimización de la adhesión y facilidad de retiro.</li> </ul>	<b>Fácil de usar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sistema de fijación muy sencillo: <ul style="list-style-type: none"> <li>Clic audible que permite asegurar el óptimo acople con la bolsa</li> <li>Fácil enganche con mínima presión dentro del abdomen.</li> </ul> </li> <li>Papel protector con un lado mencionando, el nombre del producto, la referencia, el número de lote y marca CE.</li> </ul>	<b>Confort</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placa fina con anillos para un cinturón</li> <li>Embalaje primario: embalaje individual y a favor del medio ambiente.</li> <li>Papel protector único para facilitar el uso.</li> </ul>
<b>Seguridad</b>											
<ul style="list-style-type: none"> <li>Barrera protectora cutánea de hidrocoloide: protección de la piel, y optimización de la adhesión y facilidad de retiro.</li> </ul>											
<b>Fácil de usar</b>											
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sistema de fijación muy sencillo: <ul style="list-style-type: none"> <li>Clic audible que permite asegurar el óptimo acople con la bolsa</li> <li>Fácil enganche con mínima presión dentro del abdomen.</li> </ul> </li> <li>Papel protector con un lado mencionando, el nombre del producto, la referencia, el número de lote y marca CE.</li> </ul>											
<b>Confort</b>											
<ul style="list-style-type: none"> <li>Placa fina con anillos para un cinturón</li> <li>Embalaje primario: embalaje individual y a favor del medio ambiente.</li> <li>Papel protector único para facilitar el uso.</li> </ul>											
	 <p>FRENTE                      DETRAS</p>										
2.4	<b>Referencias</b>										
	<b>Referencias</b>	<b>Diámetro en mm</b>	<b>Diámetros máximos de estoma en mm</b>	<b>a x b in mm</b> 	<b>Embalaje</b>						
	73040A	40	30	108 x 106	Cajas de 10 placas						
	73050A	50	40	108 x 106							
	73060A	60	50	108 x 112							
	73080A	80	70	135 x 133							

2.5	<b>Especificaciones técnicas del producto</b>	
	Sin Latex – Sin PVC	
	<b>Componentes</b>	<b>Materiales</b>
	Papel protector	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Papel protector de silicón que superan los bordes de la goma.</li> </ul>
Protector cutáneo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una capa de goma de hidrocoloide (componentes mayores, poliisobutileno, carboximetilcelulosa, pectino).</li> <li>• Papel protector de silicón que superan los bordes de la goma</li> <li>• Forma hexagonal</li> </ul>	
Sistema de fijación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anillo de soporte: polietileno</li> <li>• Fijación: poliamido</li> </ul>	
2.6	<b>Clasificación del dispositivo médico:</b>	I no estéril
	<b>Directiva europea:</b>	93/42/CEE
	<b>Organismo de certificación:</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>	
<b>Duración de vida :</b>	5 años

<b>5. Instrucciones de uso</b>	
	<p>Proxima 2 es un sistema de dos piezas para la recogida de efluentes corporales de los ostomizados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Una placa base con protector cutáneo y anillo de cierre y una bolsa que engancha fácilmente en el anillo de la placa por medio de una palanquita de seguridad.</li> <li>- Dos tipos de bolsas: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Cerrada, con un filtro integrado para desodorización y evacuación de los gases,</li> <li>✓ Abierta, con una bolsa de vaciado muy ancha (70 mm) que permite la evacuación aún de heces muy espesas, y con un clamp flexible.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>1. Antes de la aplicación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mide el diámetro de su estoma</li> <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> </ul> <p>Diámetro de la placa de hidrocoloide: 40 mm / 50 mm / 60 mm / 80 mm  Recorte máximo hasta: 30 mm / 40 mm / 50 mm / 70 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> <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><b>2. Aplicación de la bolsa y de la placa</b></p> <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>

### **3. Retirada de la bolsa**

- Compruebe que la pestaña que hay en la bolsa para retirarla esté posicionada a la altura de la palanquita de la placa base.
- Abra el sistema de cierre moviendo con suavidad la palanquita hacia arriba.
- Tire suavemente de la pestaña que hay en el anillo de la bolsa y retire la bolsa de la placa desde arriba hacia abajo.

### **4. Bolsas Abiertas**

- 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.
- Si lo prefiere, se puede usar un clamp rígido (Por pedido separado: ref F00727).
- Cuando desee vaciar la bolsa, retire el clamp y dirija la parte abierta de la bolsa hacia el inodoro. Limpie la 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