

Fiche Technique

Kit de Néphrostomie avec système Magnusson

Set Néphrostomie avec sonde

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	Cf Tableaux
Code LPPR* si applicable : <small>*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1</small>	NA
Classe du DM :	IIb
Directive de l'UE applicable :	93/42/CE
N° Organisme notifié :	0124
Première mise sur le marché de l'UE :	1998
Fabricant :	Urotech GmbH

Descriptif du dispositif :

Drainage de l'urine des reins par voie antérograde à court ou long terme.

Composition du Kit de ponction :

- 1 Sonde de néphrostomie – Raccord Luer lock + Système de verrouillage Magnusson
- 1 aiguille de ponction en 2 parties – 18 ga – Lg 20 cm
- 1 fil guide Lunderquist ou Shüller
- 1 adaptateur universel : Raccord Luer-Lock et adaptateur pour raccordement au sac de drainage urinaire – Lg. 10 cm
- Dilatateurs ou obturateur
- 1 bouchon de sonde

Composition du Kit de rechange :

- 1 Sonde de néphrostomie – Raccord Luer Lock + Système de verrouillage Magnusson
- 1 fil guide
- 1 adaptateur universel : Raccord Luer-Lock et adaptateur pour raccordement au sac de drainage urinaire – Lg. 10 cm
- Dilatateurs
- 1 bouchon de sonde

La sonde est également vendue seule.

Indications diagnostiques

Urétéro- pyélographie antérograde

Prélèvement des tissus pour examens (histologie, cytologie, microbiologie)

Mesures urodynamiques dans l'appareil urinaire supérieur

Détermination de la fonction rénale

Fiche Technique

Indications thérapeutiques

Décompression en cas d'uropathie obstructive de l'appareil urinaire supérieur

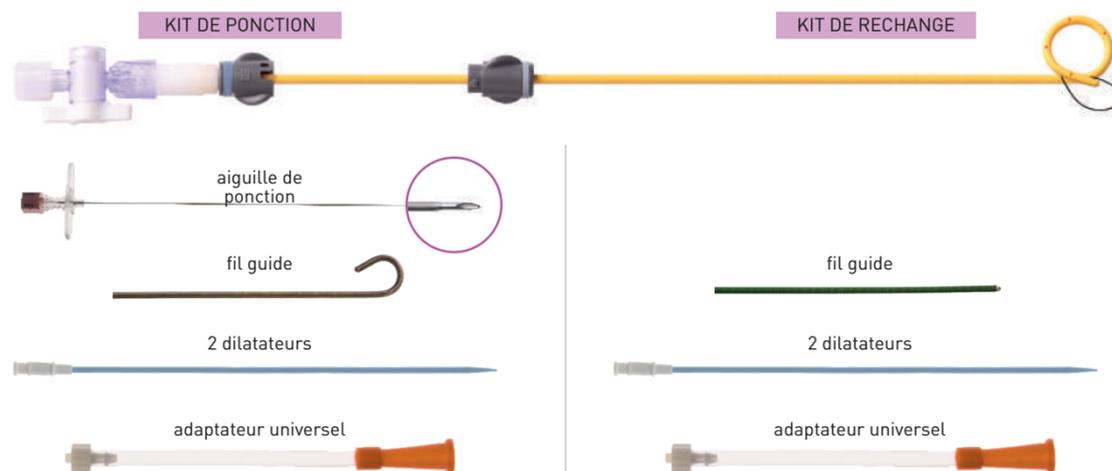
Dérivation urinaire suite à une fistule urétérale

Administrations médicamenteuses

Etape initiale des manipulations antérogrades dans l'appareil urinaire supérieur

Références Catalogue :

KIT DE PONCTION ET DE RECHANGE avec revêtement PC (Revêtement hydrophile), avec extrémité en J, avec système de verrouillage – Technique Seldinger



Sonde seule (Vendue par 10)

Référence ASI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Cladimed
221602	RP-410840-FI	8	24	G50DA02
221603	RP-410850-FI	8	34	
221604	RP-410940-FI	9	24	
221605	RP-410950-FI	9	34	
221606	RP-411050-FI	10,5	30	

Kit de ponction (Vendu par 5)

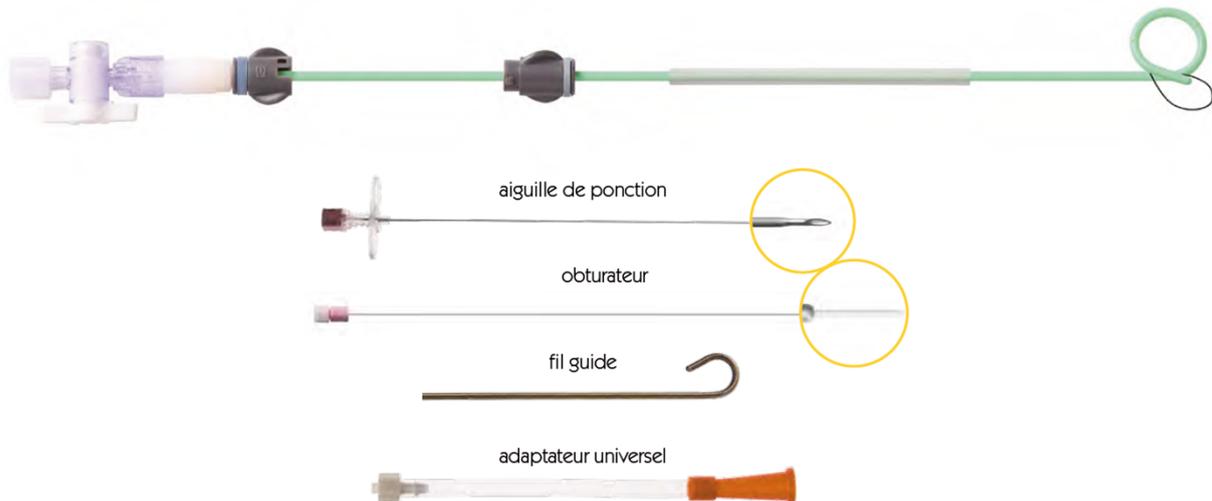
Réf ASI	Réf fournisseur	Taille (FR/CH)	Lgueur (cm)	Dilatateurs (FR/CH)	Lgueur fil guide (cm)	Diam. fil guide	Embout du fil guide (arr=1,5mm)	Rigidité fil guide	Cladimed
221607	RP-400840-FI	8	24	07/09	80	0,035"	Embout en J	rigide	G50DB01
221608	RP-400850-FI	8	34	07/09	80	0,035"	Embout en J	rigide	
221610	RP-400950-FI	9	34	08/10	80	0,035"	Embout en J	rigide	
221611	RP-401050-FI	10,5	30	08/12	80	0,035"	Embout en J	rigide	

Fiche Technique

Kit de rechange (Vendu par 5)

Réf ASI	Réf fournisseur	Taille (FR/CH)	Lgueur (cm)	Dilatateurs (FR/CH)	Lgueur fil guide (cm)	Diam fil guide	Embout du fil guide	Rigidité fil guide	Cladimed
221612	RP-400842-FI	8	24	08/09	80	0,035"	droit	rigide	G50DB02
221613	RP-400852-FI	8	34	08/09	80	0,035"	droit	rigide	
221616	RP-401052-FI	10,5	30	10/12	80	0,035"	droit	rigide	

KIT DE PONCTION sans revêtement PC, avec extrémité en J, avec système de verrouillage- Technique en deux étapes



Kit de ponction

Référence ASI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Longueur du fil guide (cm)	Diamètre du fil guide	Embout du fil guide (arr=3,0mm)	Rigidité du fil guide	Cladimed
221617	RE-400892-FI	08	22	100	0,035"	Embout en J	rigide	G50DB01
221618	RE-400992-FI	09	22	100	0,035"	Embout en J	rigide	

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Elément : Sonde avec revêtement hydrophile

Matériau : PUR (Pellethane® 2363-90AE) + revêtement Phosphorylcholine PC 1036

Matériau : PUR (Pellethane® 2363-90AE)

Matériau : POM (Polyoxyméthylène)

Matériau : Acier inoxydable

Matériau : Acier inoxydable avec revêtement PTFE

Matériau : Acier inoxydable

Matériau : FEP bleu (Fluorinated ethylene propylene)

Matériau : FEP blanc (Fluorinated ethylene propylene)

Matériau : PVC

Elément : Sonde

Elément : Raccord Luer Lock

Elément : Aiguille de ponction

Elément : Fil guide Linderquist

Elément : Fil guide Schüller

Elément : Dilatateur

Elément : Gaine pelable

Elément : Adaptateur universel

Fiche Technique

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et / ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Latex : Absence

Phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B : Absence

Origine animale ou biologique : Absence

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Urologie

Chirurgie

Indications :

Drainage haut appareil urinaire

Drainage des urines par stomie

Drainage des urines par voie percutanée

Drainage en néphrostomie

Néphrostomie percutanée

2 PROCEDE DE STERILISATION : Oxyde éthylène

3 CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conditions normales de conservations et de stockage :

A l'abri de l'humidité et de la lumière du jour. Lieu sec et frais entre 5°C et 30°C.

Précautions particulières :

Intégrité de l'emballage

Durée de validité du produit :

5 ans

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'utilisation

Contre-indications :

Se référer à la notice d'utilisation

PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation

CONTACT :

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Cindy CAVELIER – ccavelier@aseptinmed.fr

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01