

Renodrain et Renodrain Yellow Kit de Néphrostomie

Set Néphrostomie avec sonde

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED : G50DB01 (ponction), G50DB02 (rechange),
G50DA02 (sonde seule)

Code LPPR* si applicable : NA

*Liste des produits et prestations remboursables
inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1

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 (Renodrain) ou long terme (RenodrainYellow).

Composition du Kit de ponction :

- 1 Sonde de néphrostomie – Raccord Luer lock
- 1 aiguille de ponction en 2 parties – 18 ga – Lg 20 cm
- 1 fil guide Lunderquist
- 1 adaptateur universel ou fosset
- 2 dilateurs
- 1 dilateur avec gaine pelable

Composition du Kit de rechange :

- 1 Sonde de néphrostomie – Raccord Luer Lock
- 1 fil guide Lunderquist
- 1 adaptateur universel ou fosset
- 2 dilateurs
- 1 dilateur avec gaine pelable

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



Indications thérapeutiques

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

Dérivation urinaire suite à une fistule urétérale

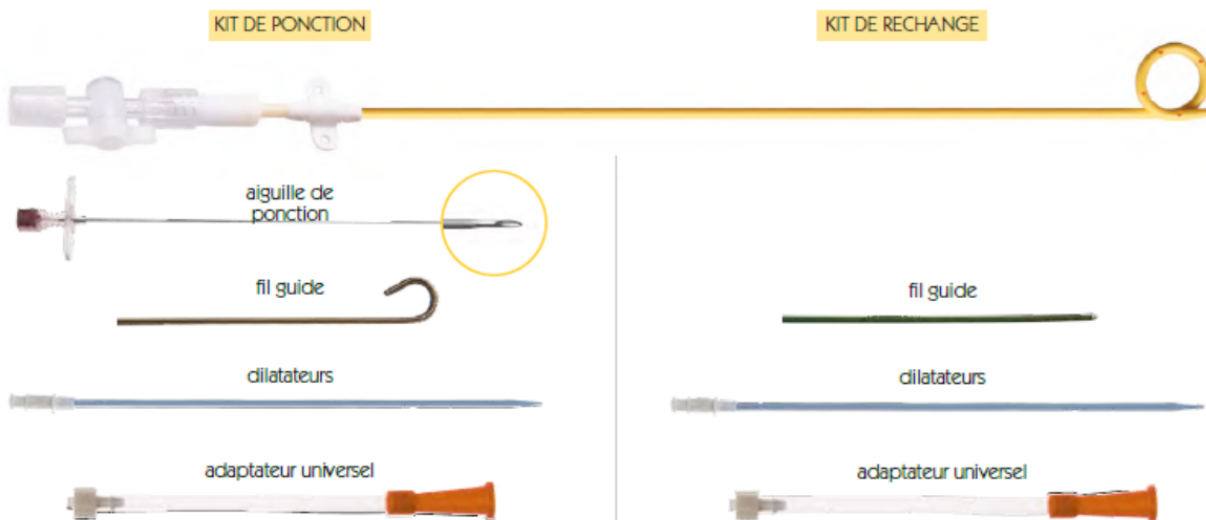
Administrations médicamenteuses

Etape initiale des manipulations antérogrades dans l'appareil urinaire supérieur

Références Catalogue :

RENODRAIN-YELLOW

Technique de Seldinger, sonde en J avec revêtement PC (Revêtement hydrophile)



Sonde seule (vendue par 10)

Référence ASI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)
221542	RP-410640	6	24
221543	RP-410650	6	34
221544	RP-410740	7	24
221545	RP-410750	7	34
221546	RP-410840	8	24
221547	RP-410850	8	34
221548	RP-410940	9	24
221549	RP-410950	9	34
221550	RP-411050	10,5	30
221551	RP-411250	12	30



Kit de ponction (Vendu par 5)

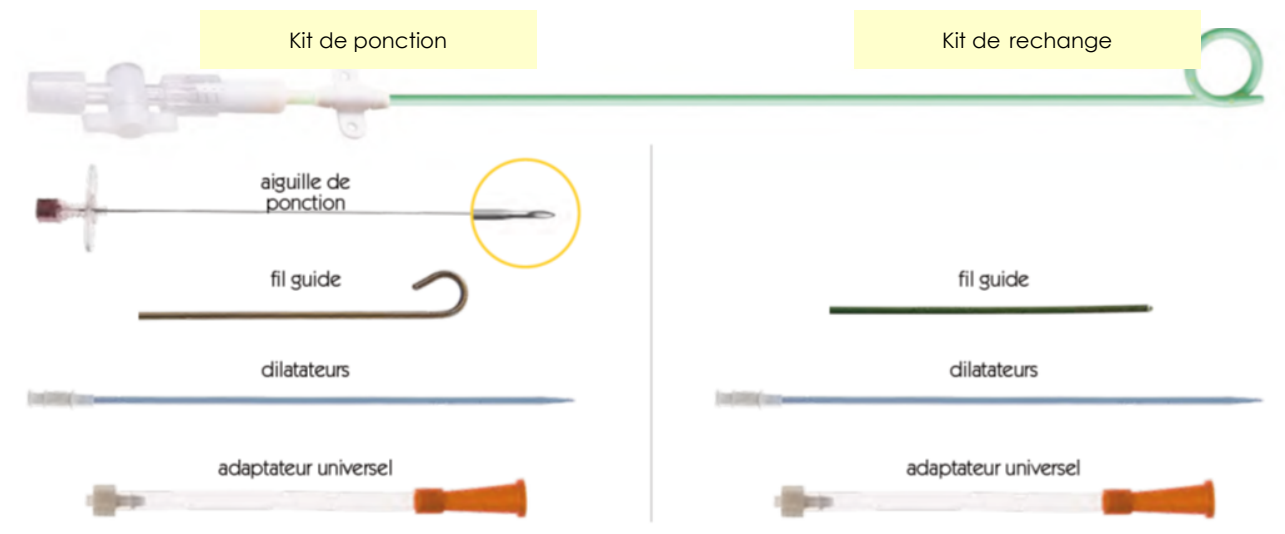
Référence ASI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Dilatateurs (FR/CH)	Longueur du fil guide (cm)	Diamètre du fil guide	Embout du fil guide (arr=1,5mm)	Rigidité du fil guide
221552	RP-400640	6	24	05/07	80	0,035"	Embout en J	rigide
221553	RP-400650	6	34	05/07	80	0,035"	Embout en J	rigide
221554	RP-400740	7	24	06/08	80	0,035"	Embout en J	rigide
221555	RP-400750	7	34	06/08	80	0,035"	Embout en J	rigide
221556	RP-400840	8	24	07/09	80	0,035"	Embout en J	rigide
221557	RP-400850	8	34	07/09	80	0,035"	Embout en J	rigide
221558	RP-400940	9	24	08/10	80	0,035"	Embout en J	rigide
221559	RP-400950	9	34	08/10	80	0,035"	Embout en J	rigide
221560	RP-401050	10,5	30	08/12	80	0,035"	Embout en J	rigide
221561	RP-401250	12	30	10/14	80	0,035"	Embout en J	rigide

Kit de rechange (Vendu par 5)

Référence ASI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Dilatateurs (FR/CH)	Longueur du fil guide (cm)	Diamètre du fil guide	Embout du fil guide	Rigidité du fil guide
221562	RP-400642	6	24	06/07	80	0,035"	droit	rigide
221563	RP-400652	6	34	06/07	80	0,035"	droit	rigide
221564	RP-400742	7	24	07/08	80	0,035"	droit	rigide
221565	RP-400752	7	34	07/08	80	0,035"	droit	rigide
221566	RP-400842	8	24	08/09	80	0,035"	droit	rigide
221567	RP-400852	8	34	08/09	80	0,035"	droit	rigide
221568	RP-400942	9	24	09/10	80	0,035"	droit	rigide
221569	RP-400952	9	34	09/10	80	0,035"	droit	rigide
221570	RP-401052	10,5	30	10/12	80	0,035"	droit	rigide
221571	RP-401252	12	30	12/14	80	0,035"	droit	rigide

RENODRAIN

Technique de Seldinger, sonde en J sans revêtement PC



Sonde seule (Vendue par 10)

Référence ASI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)
221572	RE-410640	6	24
221573	RE-410650	6	34
221574	RE-410740	7	24
221575	RE-410750	7	34
221576	RE-410840	8	24
221577	RE-410850	8	34
221578	RE-410940	9	24
221579	RE-410950	9	34
221580	RE-411050	10,5	30
221581	RE-411250	12	30

Kit de ponction (Vendu par 5)

Réf ASI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Dilatateur (FR/CH)	Lg du fil guide (cm)	Diamètre du fil guide	Embout du fil guide (arr=1,5mm)	Rigidité du fil guide
221582	RC-400640	6	24	7	80	0,035"	Embout en J	rigide
221583	RC-400650	6	34	7	80	0,035"	Embout en J	rigide
221584	RC-400740	7	24	8	80	0,035"	Embout en J	rigide
221585	RC-400750	7	34	8	80	0,035"	Embout en J	rigide
221586	RC-400840	8	24	9	80	0,035"	Embout en J	rigide
221587	RC-400850	8	34	9	80	0,035"	Embout en J	rigide
221588	RC-400940	9	24	10	80	0,035"	Embout en J	rigide
221589	RC-400950	9	34	10	80	0,035"	Embout en J	rigide
221590	RC-401050	10,5	30	08/12	80	0,035"	Embout en J	rigide
221591	RC-401250	12	30	10/14	80	0,035"	Embout en J	rigide

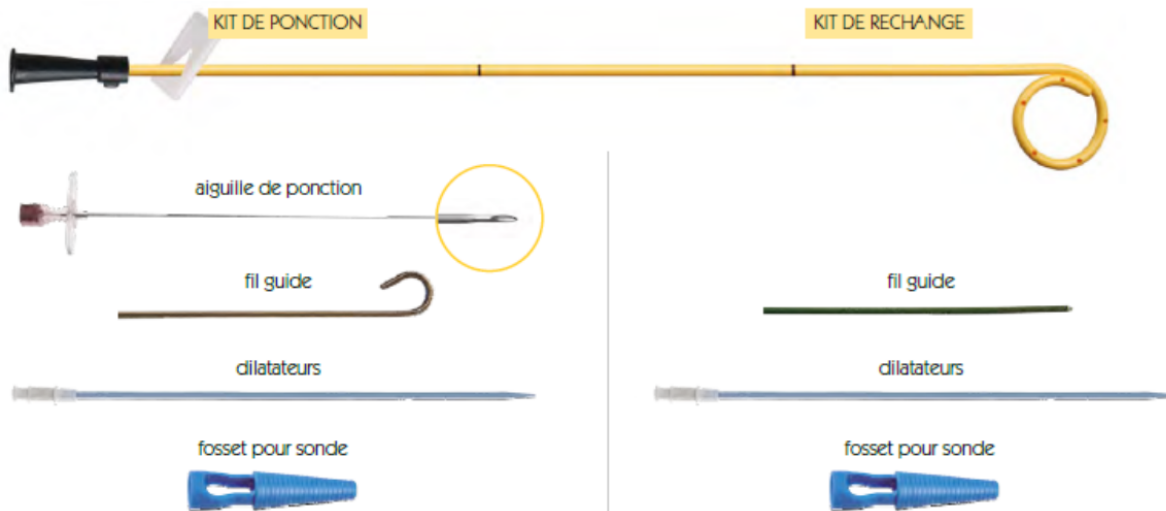


Kit de rechange (Vendu par 5)

Référence ASI	Référence fournisseur	Taille (CH/FR)	Longueur (cm)	Dilatateurs (FR/CH)	Longueur du fil guide (cm)	Diamètre du fil guide	Embout du fil guide	Rigidité du fil guide
221592	RC-400642	6	24	06/07	80	0,035"	droit	rigide
221593	RC-400652	6	34	06/07	80	0,035"	droit	rigide
221594	RC-400742	7	24	07/08	80	0,035"	droit	rigide
221595	RC-400752	7	34	07/08	80	0,035"	droit	rigide
221596	RC-400842	8	24	08/09	80	0,035"	droit	rigide
221597	RC-400852	8	34	08/09	80	0,035"	droit	rigide
221598	RC-400942	9	24	09/10	80	0,035"	droit	rigide
221599	RC-400952	9	34	09/10	80	0,035"	droit	rigide
221600	RC-401052	10.5	30	10/12	80	0,035"	droit	rigide
221601	RC-401252	12	30	12/14	80	0,035"	droit	rigide

RENODRAIN-YELLOW

Technique de Seldinger, sonde en J, avec godet, avec revêtement PC (Revêtement hydrophile)



Sonde seule (Vendue par 10)

Référence ASI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)
221623	RP-411140	11	28
221624	RP-411440	14	28



Kit de ponction (Vendu par 5)

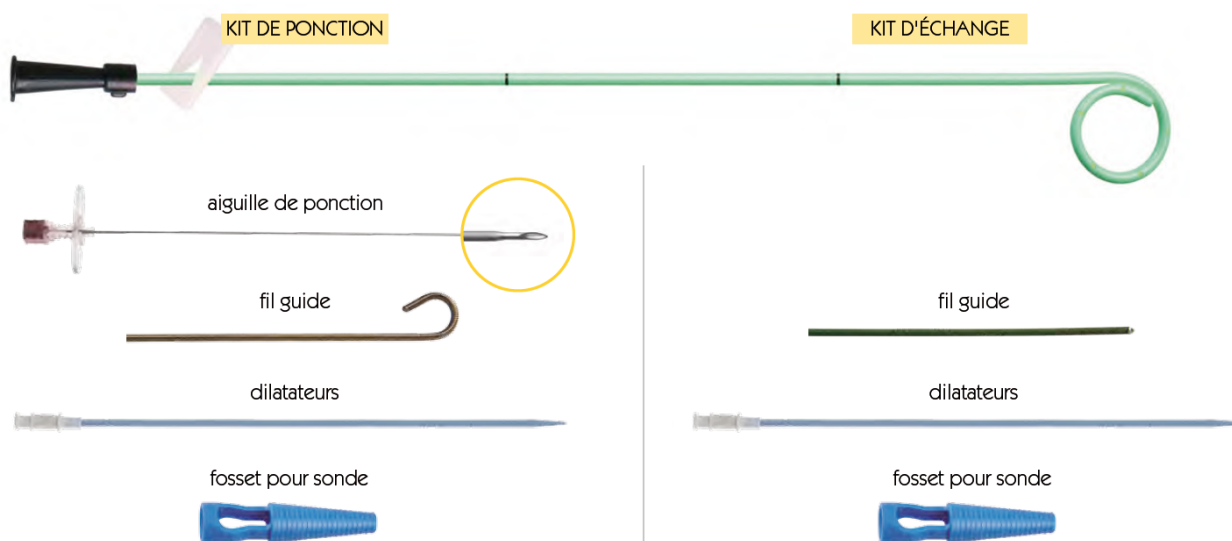
Référence ASI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Dilatateurs (FR/CH) *avec gaine pelable	Longueur du fil guide (cm)	Diamètre du fil guide	Embout du fil guide (arr=1,5mm)	Rigidité du fil guide
221625	RP-401140	11	28	08/12*	80	0,035"	Embout en J	rigide
221626	RP-401440	14	28	10/14/16*	80	0,035"	Embout en J	rigide

Kit de rechange (Vendu par 5)

Référence ASI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Dilatateurs (FR/CH) *avec gaine pelable	Longueur du fil guide (cm)	Diamètre du fil guide	Embout du fil guide	Rigidité du fil guide
221627	RP-401142	11	28	10/12*	80	0,035"	droit	rigide
221628	RP-401442	14	28	12/14/16*	80	0,035"	droit	rigide

RENODRAIN

Technique de Seldinger, sonde en J, avec godet, sans revêtement PC



Sonde seule (Vendue par 10)

Référence ASI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)
221629	RE-411140	10,5	28
221630	RE-411440	14	28



Kit de ponction (Vend par 5)

Référence ASI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Dilatateurs (FR/CH) *avec gaine pelable	Longueur du fil guide (cm)	Diamètre du fil guide	Embout du fil guide (arr=1,5mm)	Rigidité du fil guide
221 631	RC-401140	10,5	28	08/12*	80	0,035"	Embout en J	rigide
221 632	RC-401440	14	28	10/16*	80	0,035"	Embout en J	rigide

Kit de rechange (Vendu par 5)

Référence ASI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Dilatateurs (FR/CH) *avec gaine pelable	Longueur du fil guide (cm)	Diamètre du fil guide	Embout du fil guide	Rigidité du fil guide
221 633	RC-401142	10,5	28	10/12*	80	0,035"	Droit	rigide
221 634	RC-401442	14	28	14/16*	80	0,035"	Droit	rigide

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Elément : Sonde avec revêtement hydrophile

Matériau : Pellethane® 2363-90AE (Polyuréthane elastomère) + revêtement Phosphorylcholine PC1036

Elément : Sonde sans revêtement

Matériau : 53.86% PU (2363-90AE), 10% PU (2363-80AE), 32.14% BaSO4, 4% PUR 332 CLT vert

Elément : Raccord Luer Lock

Matériau : POM (Polyoxyméthylène)

Elément : Robinet

Matériau : Polycarbonate

Elément : Aiguille de ponction

Matériau : Acier inoxydable

Elément : Fil guide

Matériau : Acier inoxydable LubriSkin

Elément : Dilatateur

Matériau : FEP bleu (Éthylène Propylène Fluoré)

Elément : Gaine pelable

Matériau : FEP blanc (Éthylène Propylène Fluoré)

Elément : Adaptateur universel

Matériau : PVC

Elément : Fosset

Matériau : ABS

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

