

Kit de Néphrostomie directe

Set Néphrostomie avec sonde

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

| | |
|--|--------------|
| Code CLADIMED : | G50DB01 |
| 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 :

Kits de ponction avec sonde en J pour néphrostomie percutanée.
Drainage de l'urine des reins par voie percutanée.

Composition du Kit de ponction :

- 1 Sonde de néphrostomie – Raccord Luer lock
- 1 aiguille de ponction en 2 parties ou 3 parties
- 1 fil guide Schüller (uniquement dans la technique en 2 étapes)
- 1 Mandrin ou obturateur
- 1 adaptateur universel
- Bouchon de sonde

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

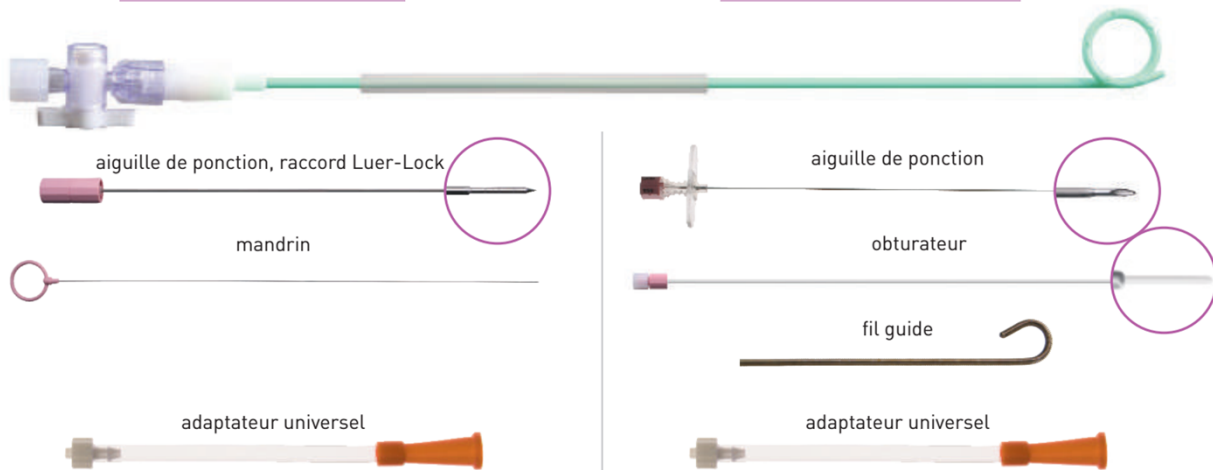
Décompression en cas d'uropathie obstructive de l'appareil urinaire supérieur
Dérivation urinaire suite à une fistule urétérale
Administrations médicamenteuses
Etape initiale des manipulations antérogrades dans l'appareil urinaire supérieur

Références Catalogue :

RENODRAIN – Néphrostomie directe
 Technique en une ou deux étapes

TECHNIQUE EN UNE ÉTAPE

TECHNIQUE EN DEUX ÉTAPES



| 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 |
|------------------------------|-----------------------|----------------|---------------|----------------------------|-----------------------|---------------------------------|-----------------------|
| Technique en 1 étape | | | | | | | |
| 221619 | RE-400891 | 8 | 22 | | | | |
| Technique en 2 étapes | | | | | | | |
| 221620 | RE-400892 | 8 | 22 | 100 | 0,035" | Embout en J | rigide |

Composition du dispositif et accessoires :
Principaux composants et matériaux :

Élément : Sonde
 Élément : Raccord Luer-Lock
 Élément : Aiguille de ponction
 Élément : Fil guide
 Élément : Adaptateur universel

Matériau : PUR (Pellethane® 2363-90AE)
 Matériau : POM (Polyoxyméthylène)
 Matériau : Acier inoxydable
 Matériau : Acier inoxydable LubriSkin
 Matériau : PVC



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

