

Fiche Technique

Kit de Néphrostomie sonde à ballonnet

Renodrain Intégrale

Set Néphrostomie avec sonde

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	G50DB01 (kit ponction)/G50DB02 (kit recharge)
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
Provenance :	Allemagne
Statut d'Asept InMed :	Distributeur

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 à ballonnet (Revêtement hydrophile)
- 1 aiguille de ponction en 2 parties – 18 ga – Lg 20 cm
- 1 fil guide Lunderquist
- 1 fosset
- 2 Dilatateurs
- 1 dilatateur avec gaine pelable

Composition du Kit de recharge :

- 1 Sonde de néphrostomie à ballonnet (Revêtement hydrophile)
- 1 fil guide Lunderquist
- 1 fosset
- 2 Dilatateurs
- 1 dilatateur 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

Fiche Technique

Indications thérapeutiques

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

Dérivation urinaire suite à une fistule urétérale

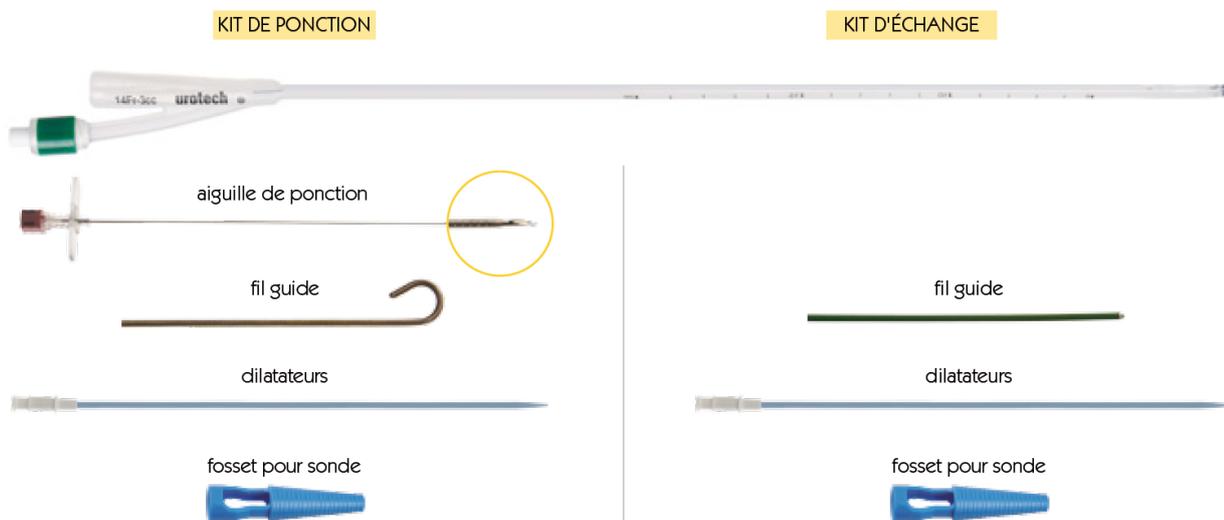
Administrations médicamenteuses

Etape initiale des manipulations antérogrades dans l'appareil urinaire supérieur

Références Catalogue :

RENODRAIN-INTEGRALE

Technique Seldinger, sonde à ballonnet intégré



Kit de ponction (Vendu par 5)

Réf ASI	Référence fournisseur	Taille (FR/C H)	Lgueur (cm)	Ballonnet (ml)	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
221646	RE-401033	10	40	1,5	10/12 *	70	0,035"	Embout en J	rigide
221647	RE-401233	12	40	2	10/14 *	70	0,035"	Embout en J	rigide
221648	RE-401433	14	40	3	10/14/16 *	80	0,035"	Embout en J	rigide
222119	RE-401633	16	40	5	12/14/16*	80	0,035"	Embout en J	rigide

Fiche Technique

Kit de rechange (Vendu par 5)

Réf ASI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Ballonnet (ml)	Dilatateurs (FR/CH) *avec gaine pelable	Longueur du fil guide (cm)	Diamètre du fil guide	Embout du fil guide	Rigidité du fil guide
221649	RE-401032	10	40	1,5	10/12 FR/CH*	80	0,035"	droit	rigide
221650	RE-401232	12	40	2	12/14 FR/CH*	80	0,035"	droit	rigide
221651	RE-401432	14	40	3	14/16 FR/CH*	80	0,035"	droit	rigide

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Elément : Sonde à ballonnet

Matériau : Silicone

Elément : Aiguille de ponction

Matériau : Acier inoxydable

Elément : Fil guide

Matériau : Acier inoxydable lubriSkin

Elément : Dilatateur

Matériau : FEP bleu (Fluorinated Ethylene Propylene)

Elément : Gaine pelable

Matériau : FEP blanc (Fluorinated Ethylene Propylene)

Elément : Fosset

Matériau : ABS (Acrylonitrile Butadiène Styrene)

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

Fiche Technique

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 :

Service Qualité : qualite@aseptinmed.fr