

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	KIT POUR ACCES REDUIT – MAK™, S-MAK™, PAK™
N° DE LOT	

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : - Date d'édition : mai 2017</i>
Nom :	MERIT MEDICAL	
Adresse complète : Centre d'affaires Parc des Lumières 46 avenue des Frères Lumière 78190 Trappes	Tel: 0800 91 6030 E-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : www.meritemea.com	
Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Nadine DEBERLY	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com	

1. **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

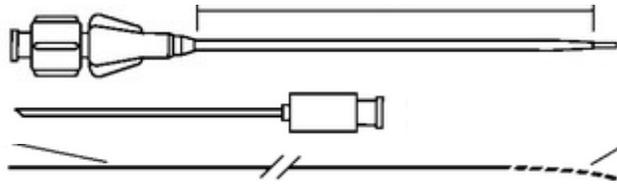
Les kits d'accès MAK™, S-MAK™ et PAK™ Merit assurent l'accès au système vasculaire au cours de procédures médicales nécessitant le positionnement de cathéter en percutanée. L'introducteur, le dilateur et la canule de raidissement (le cas échéant) du mini-accès fonctionnent comme une seule entité lorsqu'ils sont assemblés. Les embases des raccords Luer de verrouillage de l'introducteur, du dilateur et de la canule de raidissement sont conformes aux normes en vigueur et sont conçues avec des surfaces internes lisses. La surface externe de l'embase est profilée de façon à faciliter la manipulation et minimiser les glissements. Les extrémités des transitions entre l'introducteur, le dilateur et/ou la canule de raidissement sont lissés pour éviter tout risque de lésion. Le dilateur et la canule peuvent recevoir des fil-guides d'un diamètre de 0,46 mm (0,018"). L'introducteur est compatible avec des fil-guides d'un diamètre de 0,97 mm (0,038").

Les fil-guides de diagnostic et les aiguilles Advance® Merit sont inclus dans certaines des configurations de produits.

MAK Merit

Le Kit MAK™ Merit (Kit mini-accès) comprend un assemblage introducteur coaxial / paires de dilateurs (paire coaxiale), 4 French (F) et 5 French, dont les longueurs effectives sont de 10 cm et 15 cm. La paire coaxiale MAK est commercialisée en tant que dispositif autonome, mais aussi en tant que composant du kit mini-accès MAK Merit comprenant un mini fil-guide et / ou une aiguille d'accès et également en tant que composant des kits /plateaux de procédure personnalisés ; ces éléments étant tous conformes en termes de commercialisation.

La paire coaxiale MAK est composée d'un introducteur et d'un dilateur doté d'un raccord d'arrêt Luer femelle qui, une fois raccordé, permet au système de fonctionner comme une seule entité. Les embases sont colorées conformément aux pratiques habituelles dans ce domaine pour faciliter leur reconnaissance par le médecin.



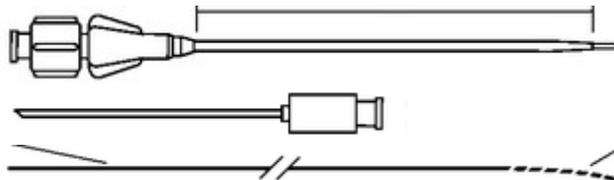
Merit S-MAK

Le Kit S-MAK™ Merit (Kit mini-accès rigides) comprend un assemblage introducteur coaxial / paires de dilatateur rigide (paire coaxiale), 4 French et 5 French, dont les longueurs effectives sont de 10 cm et 15 cm. La paire coaxiale S-MAK

est commercialisée en tant que dispositif autonome, en tant que composant du kit mini-accès S-MAK Merit (Kit mini-accès rigide) comprenant un mini fil-guide et / ou une aiguille d'accès ou en tant que composant des kits / plateaux de procédure personnalisés ; ces éléments étant tous conformes en termes de commercialisation.

La paire coaxiale S-MAK est identique à la paire coaxiale MAK à l'exception du dilatateur. Le tube du dilatateur S-MAK comprend une canule en acier inoxydable encapsulée dans une gaine en nylon.

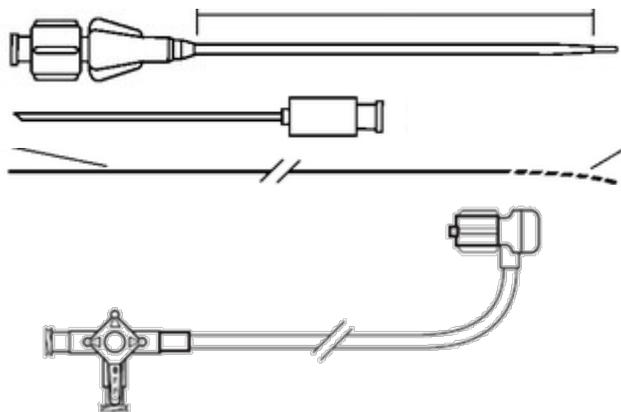
La configuration du kit mini-accès rigide Merit (S-MAK) relève de la décision prise par le médecin pour accéder au système vasculaire où il peut rencontrer des tissus cicatriciels ou des passages difficiles. La conception du kit S-MAK fonctionne de la même manière que celle du MAK.



PAK Merit

PAK™ Merit est un ensemble de kits d'accès pédiéux qui comprennent tout ce dont vous avez besoin pour accéder aux artères situées sous les genoux. Les micro-aiguilles, les introducteurs et les dilatateurs permettent un accès rapide et simple pour les procédures de conservation de membres.

Le Kit PAK™ Merit (Kit d'accès pédieux) comprend un assemblage MAK (introduceur & dilatateur) ou S-MAK (introduceur & dilatateur rigide), une paire coaxiale assemblée introduceur / dilatateur, 4 French et 5 French, dont la longueur effective est de 10 cm. Un mini fil-guide avec axe Nitinol, une aiguille d'accès à embase translucide et un adaptateur de valve hémostatique sont également inclus dans le kit ; ces éléments sont conformes en termes de commercialisation.



2. UTILISATION PRÉVUE / CONSEILS D'UTILISATION

La paire coaxiale introduceur / dilatateur (MAK/SMAK/PAK) est conçue pour le positionnement percutané des fil-guides de 0,89 mm (0,035") ou 0,97 mm (0,038") dans le système vasculaire.

3. CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication n'est connue pour les dispositifs MAK, S-MAK and PAK.

4. CONSIGNES D'UTILISATION

Les consignes d'utilisation et l'étiquetage du produit ont été rédigés dans différentes langues.

5. CLASSIFICATION :

Catégorie IIa /

Disposition 6

Conformément à l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

CARACTÉRISTIQUES	SPÉCIFICATIONS
MAK	
Diamètre extérieur (DE)	4 French 5 French
Longueur de l'introduceur	
Dispositif de 10 cm	Longueur effective de 10 cm
Dispositif de 15 cm (5F)	Longueur effective de 15cm
Longueur du dilatateur	
Dispositif de 10 cm	Longueur effective de 12cm
Dispositif de 15 cm (5F)	Longueur effective de 17cm
Protrusion de l'embout du dilatateur	
Dispositif de 10 cm	0,5cm
Dispositif de 15 cm (5F)	0,5cm
Connecteur(s)	
Raccord de l'introduceur	Raccord d'arrêt Luer conforme à ISO 594-1 & 2
Raccord du dilatateur	Raccord d'arrêt Luer conforme à ISO 594-1 & 2

Radio-déteçtabilité	Déteçtable en radio sous radiosçopie directe
Absence de fuite	Conforme à ISO 11070
Résistance à la rupture / traction	Conforme à ISO 11070
S-MAK	
Diamètre extérieur (DE)	4 French 5 French
Longueur du dilatateur	
Dispositif de 10 cm	Longueur effective de 12cm
Dispositif de 15 cm (5F)	Longueur effective de 17cm
Protrusion de l'embout du dilatateur	
Dispositif de 10 cm	0,5cm
Dispositif de 15 cm (5F)	0,5cm
Connecteur(s)	
Raccord du dilatateur	Conforme à ISO 11070
Radio-déteçtabilité	Déteçtable en radio sous radiosçopie directe
Résistance à la rupture / traction	Conforme à ISO 11070

Les caractéristiques indiquées ci-dessus s'appliquent également à la paire coaxiale introducteur / dilatateur MAK/S-MAK incluse dans le kit PAK Merit.

7. **MATÉRIAUX DE FABRICATION**

MAK	
COMPOSANT	Spécifications du matériau
Dilatateur 4 F	Polyéthylène
	Additif colorant blanc
Écrou de dilatateur 4 F	ABS
	Additif colorant rouge
Introducteur 4 F	Tube prolongateur en polyéthylène
	Additif colorant blanc
	Encre d'impression grise
	Diluant
Dilatateur 5 F	Polyéthylène
	Additif colorant blanc
Écrou de dilatateur 5 F	ABS
	Additif colorant gris
	Polyéthylène
	Additif colorant blanc
	Encre d'impression grise
	Diluant
S-MAK	
Dilatateur 4 F	Acier inoxydable
	Nylon
	Additif colorant blanc
Écrou de dilatateur 4 F	ABS
	Additif colorant rouge
Introducteur 4 F	Tube prolongateur en polyéthylène
	Additif colorant blanc

	Encre d'impression grise
	Diluant
Dilatateur 5 F	Acier inoxydable
	Nylon
	Additif colorant blanc
Écrou de dilatateur 5 F	ABS
	Additif colorant gris
Introduceur 5 F	Tube prolongateur en polyéthylène
	Additif colorant blanc
	Encre d'impression grise
	Diluant

Les caractéristiques indiquées ci-dessus s'appliquent également à la paire coaxiale introducteur / dilatateur MAK/S-MAK incluse dans le kit PAK Merit.

Les kits *MAK*, *S-MAK* and *PAK Merit* sont conditionnés en tant que dispositifs stériles à usage unique. Les propriétés barrières des matériaux d'emballage assurent le maintien de la stérilité du produit.

Consulter la documentation du fil-guide TDS et de l'adaptateur de valve hémostatique TDS pour obtenir de plus amples informations sur ces dispositifs.

Emballage de l'unité

Paire introducteur / dilatateur emballée dans un étui avec revêtement Tyvek scellé à du polyester

Carton

Carton ondulé à une feuille

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	SPÉCIFICATIONS DU MATÉRIAU
Unité	Tyvek
Carton	Carton ondulé
Emballage	Carton ondulé

8. CONFORMITÉ AVEC TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR

Ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, établie par l'Union Européenne. Le Certificat applicable est le certificat CE 541900.

Le produit est commercialisé conformément aux exigences établies par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux, conformément au processus établi par la Notification avant la mise sur le marché [510(k)]. La référence de la lettre officielle 510(k) est la suivante : K031691.

Les activités de qualification du produit ont été effectuées conformément aux normes en vigueur au moment des essais. Les normes appliquées incluent :

Norme	Titre
Normes générales	
ISO 14971	Dispositifs médicaux — Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux

ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
ISO 11135	Stérilisation des produits de soin de santé -- Oxyde d'éthylène -- Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine du processus de stérilisation des dispositifs médicaux
ISO 11607-1	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
ISO 11607-2	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
ASTM D4169	Pratiques standards à utiliser pour les essais de performance sur systèmes et conteneurs de transport
ASTM F1980	Guide standard relatif au vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour dispositifs médicaux
BS EN 1041	Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux
ISO 15223-1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
BS EN 15986	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates
EN556	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « Stérile »
Exigences spécifiques relatives au produit	
ISO 11070	Dispositifs d'introduction pour cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables
ISO 594-1	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
ISO 594-2	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 2 : Raccords d'arrêt

9. STOCKAGE ET MANIPULATION

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

10. BIOCOMPATIBILITÉ

Ce dispositif est certifié conforme à la Norme ISO 10993-1 et aux lignes directrices de la FDA sur les *Profils toxicologiques et biocompatibles requis pour l'évaluation des dispositifs médicaux* (FDA Bluebook Memorandum G95-1).

11. DURÉE DE CONSERVATION

Les produits sont étiquetés pour être conservés pendant trois ans.

12. DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION

Merit Medical Systems, Inc. utilise une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) pour l'ensemble des produits décrits dans cette Fiche Technique. Le cycle de stérilisation est validé conformément à la Norme Européenne/Internationale ISO 11135. Ces produits sont conformes aux exigences de la Norme ISO 10993-7, relative aux résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

13. Conformité avec la Directive REACH de l'UE

Au mieux de nos connaissances, sur la base des informations fournies par nos fournisseurs de matières premières, ainsi que suite à l'évaluation des propriétés générales des matériaux utilisés, ce produit ne contient aucune des substances répertoriées dans la liste de l'AEPC de substances chimiques dangereuses candidates à autorisation selon REACH (SVHC).

14. CONDITIONS DE FABRICATION / CONTRÔLE QUALITÉ

Merit Medical Systems, Inc. produit tous ses articles médicaux conformément au règlement Quality System Regulation, partie 820 du titre 21 du CRF du Système de Qualité, établi par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) *Règlementation du Système de Qualité*.

Tous les locaux utilisés par Merit Medical Systems sont également certifiés conformes à la Norme ISO 13485 – Règementation du Système de Qualité.

Réf	Désignation	Page	PCB
MAK401	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille 4F - 10cm - guide 0,018 acier- aiguille 21G/70mm	G8	10
MAK501	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille 5F - 10cm - guide 0,018 acier- aiguille 21G/70mm	G8	10
MAK401N	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille 4F - 10cm - guide 0,018 nitinol- aiguille 21G/70mm	G8	10
MAK501N	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille 5F - 10cm - guide 0,018 nitinol- aiguille 21G/70mm	G8	10
MAK501N-15	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille 5F - 15cm - guide 0,018 nitinol- aiguille 21G/70mm	G8	10
MAK405	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille 4F - 10cm - guide 0,018 platinium- aiguille 21G/70mm	G8	10
MAK505	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille 5F - 10cm - guide 0,018 platinium- aiguille 21G/70mm	G8	10
MAK401-E	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille échogène4F - 10cm - guide 0,018 acier- aiguille 21G/70mm	G8	10
MAK501-E	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille échogène 5F - 10cm - guide 0,018 acier- aiguille 21G/70mm	G8	10
MAK401N-E	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille échogène 4F - 10cm - guide 0,018 nitinol- aiguille 21G/70mm	G8	10
MAK401NBT	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille 4F - 10cm - guide 0,018 nitinol- aiguille 21G/70mm - Bow Tie	G à venir	10
MAK401NEBT	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille échogène 4F - 10cm - guide 0,018 nitinol- aiguille 21G/70mm - Bow Tie	G à venir	10
MAK401NPD	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille 4F - 10cm - guide 0,018 Palladium- aiguille 21G/70mm	G à venir	10
MAK401NPD-E	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille 4F - 10cm - guide 0,018 Palladium- aiguille 21G/70mm échogène	G à venir	10
MAK405PD	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille 4F - 10cm - guide 0,018 palladium - aiguille 21G/70mm	G à venir	10
MAK405-PED	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille 4F - 10cm - guide 0,018 palladium - aiguille 21G/70mm échogène	G à venir	10
MAK501N-E	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille échogène 5F - 10cm - guide 0,018 nitinol- aiguille 21G/70mm	G8	10
MAK501NBT	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille 5F - 10cm - guide 0,018 nitinol- aiguille 21G/70mm	G à venir	10
MAK501NEBT	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille échogène 5F - 10cm - guide 0,018 nitinol- aiguille 21G/70mm	G à venir	10
MAK405-E	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille échogène 4F - 10cm - guide 0,018 platinium- aiguille 21G/70mm	G8	10
MAK505-E	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille échogène 5F - 10cm - guide 0,018 platinium- aiguille 21G/70mm	G8	10
MAK501NPD	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille 5F - 10cm - guide 0,018 Palladium- aiguille 21G/70mm	G à venir	10
MAK501NPD-E	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille 5F - 10cm - guide 0,018 Palladium- aiguille 21G/70mm échogène	G à venir	10
MAK505PD	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille 5F - 10cm - guide 0,018 palladium - aiguille 21G/70mm	G à venir	10
MAK505-PED	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille 5F - 10cm - guide 0,018 palladium - aiguille 21G/70mm échogène	G à venir	10
MAK401-PED	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille échogène pédiatrique 4F - 10cm - guide 0,018 acier- aiguille 21G/40mm	G8	10
MAK501-PED	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille échogène pédiatrique 5F - 10cm - guide 0,018 acier- aiguille 21G/40mm	G8	10
MAK401N-PED	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille échogène pédiatrique 4F - 10cm - guide 0,018 nitinol- aiguille 21G/40mm	G8	10
MAK501N-PED	Kit de micro-ponction MAK avec aiguille échogène pédiatrique 5F - 10cm - guide 0,018 nitinol- aiguille 21G/40mm	G8	10
S-MAK401	Kit de micro-ponction S-MAK rigide avec aiguille 4F - 10cm - guide 0,018 acier- aiguille 21G/70mm	G9	10
S-MAK501	Kit de micro-ponction S-MAK rigide avec aiguille 5F - 10cm - guide 0,018 acier- aiguille 21G/70mm	G9	10
S-MAK401N	Kit de micro-ponction S-MAK rigide avec aiguille 4F - 10cm - guide 0,018 nitinol- aiguille 21G/70mm	G9	10

S-MAK401NBT	Kit de micro-ponction S-MAK rigide avec aiguille 4F - 10cm - guide 0,018 nitinol-aiguille 21G/70mm Bow Tie		10
S-MAK401NPD	Kit de micro-ponction S-MAK rigide avec aiguille 4F - 10cm - guide 0,018 palladium-aiguille 21G/70mm	G à venir	5
S-MAK501N	Kit de micro-ponction S-MAK rigide avec aiguille 5F - 10cm - guide 0,018 nitinol-aiguille 21G/70mm	G9	10
S-MAK501NBT	Kit de micro-ponction S-MAK rigide avec aiguille 5F - 10cm - guide 0,018 nitinol-aiguille 21G/70mm Bow Tie		10
S-MAK501NPD	Kit de micro-ponction S-MAK rigide avec aiguille 5F - 10cm - guide 0,018 palladium-aiguille 21G/70mm	G à venir	5
S-MAK501N-15	Kit de micro-ponction S-MAK rigide avec aiguille 5F - 15cm - guide 0,018 nitinol-aiguille 21G/70mm	G9	10
S-MAK405	Kit de micro-ponction S-MAK rigide avec aiguille 4F - 10cm - guide 0,018 platinum-aiguille 21G/70mm	G9	10
S-MAK505	Kit de micro-ponction S-MAK rigide avec aiguille 5F - 10cm - guide 0,018 platinum-aiguille 21G/70mm	G9	10
MAK4F-10	Dilatateur standard pour MAK - 4F - 10cm	G9	5
MAK5F-10	Dilatateur standard pour MAK - 5F - 10cm	G9	5
MAK5F-15	Dilatateur standard pour MAK - 5F - 15cm	G9	5
S-MAK4F-10	Dilatateur rigide pour S-MAK - 4F - 10cm	G9	5
S-MAK5F-10	Dilatateur rigide pour S-MAK - 5F - 10cm	G9	5
S-MAK5F-15	Dilatateur rigide pour S-MAK - 5F - 15cm	G9	5
MAK401NPDBT	Merit MAK.Coaxial Mini Access Kit.Mini Access Kit.4F.10 cm (4").0.018" (0.46 mm).40 cm (15.7").Palladium Coil Tip.Nitinol Core.21G.7 cm (2.8").Standard Needle.BowTie Guidewire insertion device	à venir	10
MAK401NPDEBT	Merit MAK.Coaxial Mini Access Kit.Mini Access Kit.4F.10 cm (4").0.018" (0.46 mm).40 cm (15.7").Palladium Coil Tip.Nitinol Core.21G.7 cm (2.8").Echo Enhanced Needle.BowTie Guidewire insertion device	à venir	10
MAK501NPDBT	Merit MAK.Coaxial Mini Access Kit.Mini Access Kit.5F.10 cm (4").0.018" (0.46 mm).40 cm (15.7").Palladium Coil Tip.Nitinol Core.21G.7 cm (2.8").Standard Needle.BowTie Guidewire insertion device	à venir	10
MAK501NPDEBT	Merit MAK.Coaxial Mini Access Kit.Mini Access Kit.5F.10 cm (4").0.018" (0.46 mm).40 cm (15.7").Palladium Coil Tip.Nitinol Core.21G.7 cm (2.8").Echo Enhanced Needle.BowTie Guidewire insertion device	à venir	10
MAK001	Fil guide acier 0,018 - 40cm - Droit	G9	10
MAK001N	Fil guide nitinol 0,018 - 40cm - Droit	G9	10
MAK005	Fil guide platinum 0,018 - 40cm - Droit	G9	10
MAK005-60	Fil guide platinum 0,018 - 60cm - Droit	G9	10
MAK001N-60	Fil guide nitinol 0,018 - 60cm - Droit	G9	10
MAK001N-80	Fil guide nitinol 0,018 - 80cm - Droit	G9	10
MAKNTPD	Fil guide 0,018 palladium - nitinol - 40cm	G à venir	10
PAKM4NPD4	Kit de micro-ponction PAK - Pedal Access 4F - 10cm - guide 0,018 Palladium- aiguille 21G/40mm échogène - Adaptateur pour valve hémostatique	à venir	5
PAKM4NPD7	Kit de micro-ponction PAK - Pedal Access 4F - 10cm - guide 0,018 Palladium- aiguille 21G/70mm échogène - Adaptateur pour valve hémostatique	à venir	5
PAKM5NPD4	Kit de micro-ponction PAK - Pedal Access 5F - 10cm - guide 0,018 Palladium- aiguille 21G/40mm échogène - Adaptateur pour valve hémostatique	à venir	5
PAKM5NPD7	Kit de micro-ponction PAK - Pedal Access 5F - 10cm - guide 0,018 Palladium- aiguille 21G/70mm échogène - Adaptateur pour valve hémostatique	à venir	5
PAKPHR47NPD4	Kit de micro-ponction PAK - Pedal Access Hydrophile 4F - 10cm - guide 0,018 Palladium- aiguille 21G/40mm échogène - Adaptateur pour valve hémostatique	à venir	5
PAKPHR47NPD7	Kit de micro-ponction PAK - Pedal Access Hydrophile 4F - 10cm - guide 0,018 Palladium- aiguille 21G/70mm échogène - Adaptateur pour valve hémostatique	à venir	5
PAKS4NPD4	Kit de micro-ponction PAK - Pedal Access rigide 4F - 10cm - guide 0,018 Palladium- aiguille 21G/40mm échogène - Adaptateur pour valve hémostatique	à venir	5

PAKS4NPD7	Kit de micro-ponction PAK - Pedal Access rigide 4F - 10cm - guide 0,018 Palladium- aiguille 21G/70mm échogène - Adaptateur pour valve hémostatique	à venir	5
PAKS5NPD4	Kit de micro-ponction PAK - Pedal Access rigide 5F - 10cm - guide 0,018 Palladium- aiguille 21G/40mm échogène - Adaptateur pour valve hémostatique	à venir	5
PAKS5NPD7	Kit de micro-ponction PAK - Pedal Access rigide 5F - 10cm - guide 0,018 Palladium- aiguille 21G/70mm échogène - Adaptateur pour valve hémostatique	à venir	5

403460003/A