



Edwards

Edwards eSheath Introducer Set

Mandryn Edwards eSheath

Súprava zavádzacieho puzdra Edwards eSheath

DIRECTORY

English	1
Polski	3
Slovensky	4
Symbol Legend / Wykaz symboli / Legenda k symbolom	6–7

English

Instructions For Use

1.0 Device Description

The Edwards eSheath Introducer Set contains:

- a) an expandable sheath (eSheath) (Fig 1) that provides access into the target vessel while maintaining hemostasis and temporarily enlarges its diameter to allow for passage of a device.

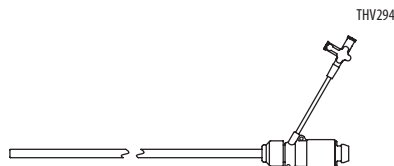


Figure 1

Model	eSheath I.D. (unexpanded)	eSheath O.D. (unexpanded)
9610ES14	14F (4.6 mm)	6.0 mm
9610ES16	16F (5.3 mm)	6.7 mm

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Edwards eSheath, and eSheath are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

THV252



Figure 2

- b) two dilators (Fig 2) with hydrophilic coating that can either be used to dilate the vessel to accommodate the sheath and/or facilitate entry and trackability of the sheath into the vessel.

2.0 Intended Use

The Edwards eSheath Introducer Set is intended for introduction of interventional devices into the vascular system. The product is intended for use by physicians trained and experienced in interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths should be employed.

3.0 Contraindications

This product is contraindicated for patients with tortuous or calcified vessels that would prevent safe entry of the dilators and eSheath.

4.0 Warnings

The devices are designed, intended, and distributed for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.

The Edwards eSheath Introducer Set must be used with a compatible 0.035" (0.89 mm) guidewire to prevent vessel injury.

Do not mishandle the device or use it if the packaging or any components are not sterile, have been opened or are damaged (i.e., kinked or stretched, etc.), or the expiration date has elapsed.

5.0 Precautions

- The sheath temporarily enlarges to allow the passage of devices; ensure that the vasculature can accommodate the maximum diameter of the expanded sheath.
- When inserting, manipulating or withdrawing a device through the sheath, always maintain orientation of the sheath position.
- When puncturing, suturing or incising the tissue near the sheath, use caution to avoid damage to the sheath.

6.0 Potential Adverse Events

Complications associated with standard catheterization and use of angiography include, but are not limited to, allergic reaction to anesthesia or to contrast media; injury including perforation or dissection of vessels; injury at the site of access that might require vessel repair; thrombosis and/or plaque dislodgment which may result in emboli formation; distal vessel obstruction; stroke; ischemia and/or death.

7.0 Directions for Use

1. Visually inspect device components for damage.
2. Flush the dilators using heparinized saline through the guidewire lumen.
3. Flush the sheath using heparinized saline through the flush port; close the flush port.
4. Hydrate the length of the introducer/dilators and sheath with heparinized saline to activate the hydrophilic coating.
5. Insert one dilator completely into the sheath.
6. Using standard catheterization techniques, gain access to the vessel and dilate as necessary with the other dilator to accommodate the sheath.
7. Orient the sheath with the Edwards logo facing up and maintain orientation throughout the procedure. Fully insert the sheath assembly using standard technique and advance into the vessel while following its progression under fluoroscopy.

NOTE: The proximal tapered end of the sheath working length is larger in diameter.

8. Suture the eSheath into place using the suture rings and remove the dilator from the sheath.
9. Insert the device into the eSheath.

NOTE: The eSheath should be intermittently flushed with heparinized saline throughout the procedure, per standard interventional technique.

10. After the completion of the procedure and removal of the device, remove the suture, and then remove the sheath entirely without torquing and do not reinsert.

8.0 How Supplied

The Edwards eSheath Introducer Set is supplied in a pouch and sterilized with ethylene oxide.

9.0 Storage

The Edwards eSheath Introducer Set should be stored in a cool, dry place.

10.0 Device Disposal

Used sheath sets may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and biohazardous materials. There are no special risks related to the disposal of these devices.

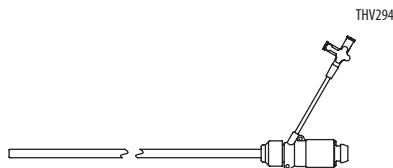
These products are manufactured and sold under one or more of the following US patents: US Patent No. 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; and corresponding foreign patents. Additional patents are pending.

Instrukcja użycia

1.0 Opis wyrobu

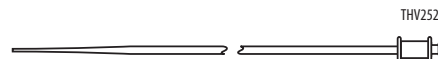
Mandryn Edwards eSheath zawiera:

- a) rozszerzalną koszulkę (eSheath) (rysunek 1), która zapewnia dostęp do docelowego naczynia, zachowując jednocześnie hemostazę i tymczasowo powiększając swoją średnicę, co pozwala przeprowadzić przyrząd;



Rysunek 1

Model	Średnica wewnętrzna koszulki eSheath (nierozszerzonej)	Średnica zewnętrzna koszulki eSheath (nierozszerzonej)
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm



Rysunek 2

- b) dwa rozszerzacze (rysunek 2) z powłoką hydrofilową, które można stosować do rozszerzania naczyń w celu dopasowania koszulki i/lub ułatwienia wprowadzania i śledzenia koszulki w naczyniu.

2.0 Przeznaczenie

Mandryn Edwards eSheath jest przeznaczony do wprowadzania narzędzi zabiegowych do układu naczyniowego. Produkt ten jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w zakresie technik zabiegowych. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszułek naczyniowych.

3.0 Przeciwwskazania

Stosowanie tego produktu jest przeciwwskazane u pacjentów z naczyniami o krętym przebiegu lub zwężeniami, które uniemożliwiałyby bezpieczne wprowadzenie rozszerzaczy i koszulki eSheath.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizowane logo E, Edwards eSheath oraz eSheath są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

4.0 Ostrzeżenia

Wyroby zostały zaprojektowane, są przeznaczone i rozprowadzane wyłącznie do jednorazowego użytku. **Nie sterylizować ani nie używać ponownie.** Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobów po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

Aby zapobiec uszkodzeniu naczynia, mandryn Edwards eSheath należy stosować ze zgodnym przewodnikiem o średnicy 0,89 mm (0,035 cala).

Z wyrobem należy obchodzić się ostrożnie i nie należy go używać, jeśli opakowanie lub jego elementy nie są jałowe, zostały otwarte lub są uszkodzone (np. skręcone lub nacignięte itp.) albo upłynęła data przydatności do użycia.

5.0 Środki ostrożności

- Koszulka ulega czasowemu rozszerzeniu, aby umożliwić przeprowadzenie przyrządów; należy upewnić się, że układ naczyniowy może przystosować się do maksymalnej średnicy rozszerzonej koszulki.
- Przy wprowadzaniu, przesuwaniu i wyjmowaniu przyrządu przez koszulkę należy zawsze utrzymywać położenie koszulki.
- Przy nakłuwaniu, zakładaniu szwów lub nacinaniu tkanek w pobliżu koszulki należy zachować ostrożność, aby jej nie uszkodzić.

6.0 Możliwe zdarzenia niepożądane

Powikłania związane ze standardowym cewnikowaniem i zastosowaniem angiografii obejmują m.in. reakcję alergiczną na znieczulenie lub środek kontrastowy, uraz łącznie z perforacją i rozwarstwieniem naczyń, uraz w miejscu dostępu, który może wymagać rekonstrukcji naczynia, zakrzepicę i/lub przemieszczenie blaszki miażdżycowej, które może skutkować utworzeniem się czopów zatorowych, niedrożność naczynia dystalnego, udar mózgu, niedokrwienie i/lub zgon.

7.0 Wskazówki dotyczące użycia

- Wizualnie sprawdzić elementy przyrządu pod kątem uszkodzeń.
- Przeplukać rozszerzacze heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej poprzez kanał przewodnika.
- Przeplukać koszulkę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej poprzez port do przeplukiwania; zamknąć port do przeplukiwania.
- Nawilżyć na całej długości introduktor/rozszerzacze oraz koszulkę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, aby aktywować powłokę hydrofilową.
- Całkowicie wprowadzić jeden rozszerzacz do koszulki.
- Korzystając ze standardowych technik cewnikowania, uzyskać dostęp naczyniowy i w razie potrzeby rozszerzyć naczynie za pomocą drugiego rozszerzacza, aby móc umieścić koszulkę.
- Ustawić koszulkę tak, aby logo firmy Edwards było skierowane ku górze, i zachować takie ustawienie podczas całego zabiegu. Wprowadzić zestaw koszulki przy użyciu standardowej techniki i kontynuować jej wsuwanie do naczynia pod kontrolą fluoroskopii.

UWAGA: proksymalny, stożkowy koniec długości roboczej koszulki ma większą średnicę.

- Przyszyć koszulkę eSheath przy użyciu pierścieni do mocowania szwów i wyjąć z niej rozszerzacz.

9. Wprowadzić przyrząd do koszulki eSheath.

UWAGA: koszulkę eSheath należy okresowo przepłukiwać podczas zabiegu roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej zgodnie ze standardową techniką zabiegową.

10. Po zakończeniu zabiegu i wyjęciu przyrządu usunąć szew, a następnie całkowicie wyjąć koszulkę bez jej obracania i ponownego wprowadzania.

8.0 Sposób dostarczania

Mandryn Edwards eSheath jest dostarczany w woreczku i wyjałowiony tlenkiem etylenu.

9.0 Przechowywanie

Mandryn Edwards eSheath należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

10.0 Usuwanie wyrobu

Zużyte zestawy koszułek można utylizować i postępować z nimi w taki sam sposób, jak w przypadku odpadów szpitalnych i materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne. Usuwanie tych wyrobów nie wiąże się ze specjalnym ryzykiem.

Opisywane wyroby są wytwarzane i sprzedawane pod ochroną co najmniej jednego z następujących patentów Stanów Zjednoczonych: patent USA nr 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; oraz odpowiadające im patenty zagraniczne. Kolejne wnioski patentowe są w toku.

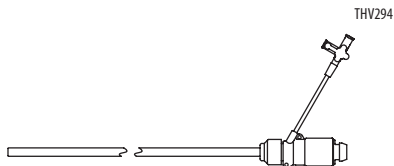
Slovensky

Návod na použitie

1.0 Opis pomôcky

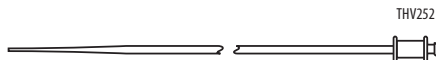
Súprava zavádzacieho puzdra Edwards eSheath obsahuje:

- a) rozširiteľné puzdro (eSheath) (Obrázok 1), ktoré umožňuje prístup do cieľovej cievy za súčasného zachovania hemostázy a dočasne rozširuje svoj priemer tak, aby umožnilo prechod pomôcky.



Obrázok 1

Model	Vnútny priemer puzdra eSheath (nerozšírené)	Vonkajší priemer puzdra eSheath (nerozšírené)
9610ES14	14 Fr (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 Fr (5,3 mm)	6,7 mm



Obrázok 2

- b) dva dilatátory (Obrázok 2) s hydrofilným povlakom, ktoré možno použiť na rozšírenie cievy podľa rozmerov puzdra a/alebo na uľahčenie zavedenia a sledovania puzdra v cievi.

2.0 Určené použitie

Súprava zavádzacieho puzdra Edwards eSheath je určená na zavádzanie intervenčných pomôcok do cievného systému. Tento produkt je určený na použitie lekármi, ktorí sú vyskolení a majú skúsenosti s používaním intervenčných technik. Pri umiestňovaní puzdiel určených na cievný prístup je potrebné použiť štandardné techniky.

3.0 Kontraindikácie

Tento produkt je kontraindikovaný u pacientov s pokrútenými alebo kalcifikovanými cievami, čo by neumožnilo bezpečný vstup dilatátorov a puzdra eSheath.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Edwards eSheath a eSheath sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

4.0 Výstrahy

Tieto pomôcky sú skonštruované, určené a distribuované iba na jednorazové použitie. **Pomôcky opakované nesterilizujte ani nepoužívajte.**

Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, neprogénnosť a funkčnosť týchto pomôcok po príprave na opakované použitie.

Súprava zavádzacieho puzdra Edwards eSheath sa musí používať s kompatibilným vodiacim drôtom s hrúbkou 0,89 mm (0,035 palca), aby nedošlo k poškodeniu cievy.

S pomôckou manipulujte podľa pokynov a nepoužívajte ju, ak je balenie alebo akékoľvek súčasti nesterilné, otvorené alebo poškodené (napríklad zalomené alebo roztriahnuté a pod.) alebo ak uplynul dátum expirácie.

5.0 Preventívne opatrenia

- Puzdro sa dočasne rozširuje, aby umožnilo priechod pomôcok. Uistite sa, že priemer vaskulatúry vyhovuje maximálnemu priemeru rozšíreného puzdra.
- Počas zavádzania, manipulácie alebo vyberania pomôcky cez puzdro vždy udržiavajte orientáciu puzdra v rovnakej polohe.
- Počas prepichovania, šitia alebo prerezávania tkaniva v blízkosti puzdra postupujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu puzdra.

6.0 Možné nežiaduce udalosti

Komplikácie spojené so štandardnou katetrizáciou a používaním angiografie okrem iného zahŕňajú alergickú reakciu na anestetikum alebo kontrastnú látku, poranenie vrátane perforácie alebo disekcie ciev, poranenie prístupového miesta (čo si môže vyžadovať reparáciu cievy), trombózu a/alebo dislokáciu plaku, čo môže viesť k vytváraniu embolickeho materiálu, distálnej cievnej obštrukcii, mŕtvici, ischémií a/alebo smrti.

7.0 Návod na použitie

1. Vizualne skontrolujte, či komponenty pomôcky nie sú poškodené.
2. Dilatátory prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom cez lúmen na vodiaci drôt.
3. Puzdro prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom cez preplachovací port a uzavrite preplachovací port.
4. Zavádzač/dilatátory a puzdro navlhčite po celej ich dĺžke heparinizovaným fyziologickým roztokom, čím sa aktivuje hydrofilná vrstva.
5. Jeden dilatátor vložte úplne do puzdra.
6. Pomocou štandardných katetrizačných techník získajte prístup k cievi a podľa potreby ju druhým dilatátorom rozšírite tak, aby sa do nej dalo puzdro umiestniť.
7. Otočte puzdro logom Edwards smerom hore a udržiavajte túto orientáciu počas celej procedúry. Pomocou štandardnej techniky úplne vložte zostavu puzdra a posúvajte ho dovnútra cievy, pričom sledujte jeho postup použitými skioskopie.

POZNÁMKA: Proximálny zúžený koniec pracovnej dĺžky puzdra má väčší priemer.

8. Puzdro eSheath prísťe na miesto pomocou našívacích krúžkov a dilatátor odstráňte z puzdra.
9. Pomôcku vložte do puzdra eSheath.

POZNÁMKA: Puzdro eSheath je potrebné počas celej procedúry priebežne preplachovať heparinizovaným fyziologickým roztokom podľa štandardných intervenčných techník.

10. Po dokončení procedúry a vybratí pomôcky odstráňte stehy, úplne vyberte puzdro bez krútenia a nevkladajte ho späť.

8.0 Spôsob dodania

Súprava zavádzacieho puzdra Edwards eSheath sa dodáva v uzavretom obale a sterilizovaná etylénoxidom.

9.0 Skladovanie

Súpravu zavádzacieho puzdra Edwards eSheath skladujte na chladnom a suchom mieste.

10.0 Likvidácia pomôcky

S použitými súpravami puzdra zaobchádzajte a likvidujte ich rovnakým spôsobom ako nemocničný odpad a infekčný materiál. S likvidáciou týchto pomôcok nie sú spojené žiadne zvláštne riziká.

Tieto produkty sa vyrábajú a predávajú na základe jedného alebo viacerých z nasledujúcich patentov USA: americký patent č. 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; a príslušné zahraničné patenty. Ďalšie patenty sú v štádiu registrácie.

Symbol Legend • Wykaz symboli • Legenda k symbolom

	English	Polski	Slovensky
	Catalogue Number	Numer katalogowy	Katalógové číslo
	Quantity	Ilość	Množstvo
	Minimum Introducer Size	Minimalny rozmiar introduktora	Minimálna veľkosť zavádzača
	Usable Length	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka
	Single use	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie
	Lot Number	Numer partii	Číslo šarže
	Caution	Przeostroga	Upozornenie
	Consult instructions for use	Zapoznać się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie
	Consult instructions for use on the website	Zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Pozrite si návod na použitie na webovej stránke
	Do not use if package is damaged	Nie używać produktu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Do not use if package is opened or damaged.	Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania.	Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať.
	Exterior Diameter	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer
	Inner Diameter	Średnica wewnętrzna	Vnútný priemer
	Keep Dry	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu
	Store in a cool, dry place.	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.	Skladujte na chłodnom a suchom mieste.
	Temperature Limitation	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie
	Sterile	Jalowy	Sterilné
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Wysterylizowano przy użyciu etylenu/Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou etylénoxidu

	English	Polski	Slovensky
	Sterilized Using Irradiation	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované ožarením
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Wysterylizowano przy użyciu pary lub wysokiej temperatury w środowisku suchym	Sterilizované parou alebo suchým teplom
	Use By	Zużyć do	Spotrebujte do
	Serial Number	Numer seryjny	Výrobné číslo
	Manufacturer	Producent	Výrobca
	Authorised Representative in the European Community	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
	Recommended Guidewire Size	Zalecany rozmiar przewodnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu
	Size	Rozmiar	Veľkosť
	Guidewire Compatibility	Zgodność przewodnika	Kompatibilita vodiaceho drôtu
	Nominal Pressure	Cisnienie nominalne	Menovitý tlak
	Rated Burst Pressure	Znamionowe ciśnienie rozerwania (ang. Rated Burst Pressure, RBP)	Menovitý tlak prasknutia
	Straight	Prosty	Priamy
	Deflected	Wygięty	Prehnutý
	Recommended Guidewire Length	Zalecana długość przewodnika	Odporúčaná dĺžka vodiaceho drôtu
	Minimum Sheath Size	Minimalny rozmiar koszulki	Minimálna veľkosť puzdra
	Catheter Shaft Size	Rozmiar korpusu cewnika	Veľkosť tela katétra
	Balloon Diameter	Średnica balonu	Priemer balónika
	Balloon Working Length	Długość robocza balonu	Pracovná dĺžka balónika
	Use	Używać	Používať
	Do not use	Nie używać	Nepoužívať

Symbol Legend • Wykaz symboli • Legenda k symbolom

	English	Polski	Slovensky
	Type CF applied part	Część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta	Prílohná časť typu CF
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z implantowaną przezcewnikowo zastawką serca Edwards 20 mm	Na použitie s transkatetrizačnou srdcovou chlopňou Edwards veľkosti 20 mm
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użycia z zakładaną przez cewnik zastawką serca Edwards o rozmiarze 23 mm	Na použitie s transkatetrizačnou srdcovou chlopňou Edwards veľkosti 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użycia z zakładaną przez cewnik zastawką serca Edwards o rozmiarze 26 mm	Na použitie s transkatetrizačnou srdcovou chlopňou Edwards veľkosti 26 mm
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użycia z zakładaną przez cewnik zastawką serca Edwards o rozmiarze 29 mm	Na použitie s transkatetrizačnou srdcovou chlopňou Edwards veľkosti 29 mm
23 mm / 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użycia z zakładaną przez cewnik zastawką serca Edwards o rozmiarze 23 mm lub 26 mm	Na použitie s transkatetrizačnou srdcovou chlopňou Edwards veľkosti 23 mm alebo 26 mm
	Non-sterile	Niesterylne	Nesterilné
	Contains phthalates	Zawiera ftalany	Obsahuje ftaláty
	MR Conditional	Wyrób bezpieczny do stosowania w określonych warunkach RM	Bezpečné pri zachovaní špecifických podmienok MR
	Contents	Zawartość	Obsah balenia
	Nonpyrogenic	Niepirogenny	Nepyrógený
IPX1	Drip Proof Equipment	Sprzęt kropłoszczelny	Zariadenie odolné proti kvapkajúcej vode
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Zawartość pozostaje jałowa, a droga przepływu płynu niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Nie sterylizować ponownie.	Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a dráha tekutiny je nepyrógená. Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať. Opakované nesterilizujte.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Zawartość jest jałowa i niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte i nie doszło do jego uszkodzenia. Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Nie sterylizować ponownie.	Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a nepyrógený. Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať. Opakované nesterilizujte.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Przeostroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub z przepisu lekarza.	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na pokyn alebo objednávku lekára.
eSheath	For use with eSheath, Edwards Expandable Introducer Sheath	Do stosowania z rozszerzalną koszulką introduktora eSheath firmy Edwards	Na použitie s puzdrom eSheath, rozširiteľným puzdrom zavádzača Edwards
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Uwaga: Nie wszystkie symbole muszą się znajdować na etykiecie produktu. • Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly.			



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

05/2019
149942002 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

