



Edwards

Edwards Transfemoral Balloon Catheter

Edwards transfemorala ballongkateter

Edwards transfemoral ballonkateter

Directory ■ Register ■ Register

English (EN)	1
Svenska (SV)	3
Dansk (DA)	5
Symbol Legend ■ Symbolförklaring	
■ Symbolforklaring	7-8

English

Instructions for Use - Pulmonic

1.0 Device Description

The Edwards Transfemoral Balloon Catheter consists of a shaft and balloon with two radiopaque marker bands that indicate the working length of the balloon. The proximal end of the device has a "Y-connector" with a balloon inflation port labeled as "BALLOON" and a guidewire lumen port labeled as "WIRE".

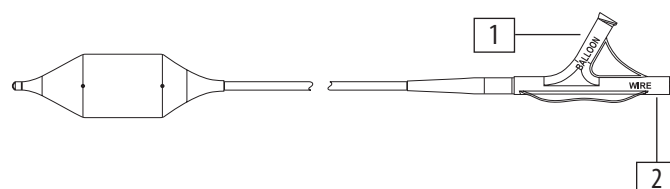
The inflation parameters are as follows:

Table 1: Inflation Parameters

Model	Nominal			Rated Burst Pressure
	Balloon Diameter	Inflation Volume	Inflation Pressure	
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC20	20 mm	16 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC23	23 mm	21 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC25	25 mm	26 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)

Edwards Transfemoral Balloon Catheter

THV204



Black dots indicate position of radiopaque marker bands.

1. Balloon Inflation Port
2. Guidewire Lumen Port

Device compatibility specifications are as follows:

Table 2: Device Compatibility

Model	Max. Guidewire Diameter	Min. Sheath Compatibility
9350BC16	0.035" (0.89 mm)	14F (4.7 mm)
9350BC20	0.035" (0.89 mm)	14F (4.7 mm)
9350BC23	0.035" (0.89 mm)	14F (4.7 mm)
9350BC25	0.035" (0.89 mm)	16F (5.3 mm)

NOTE: For proper volume sizing, the balloon catheter should be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

2.0 Indications

The balloon catheter is indicated for balloon pulmonic valvuloplasty.

3.0 Contraindications

The device is contraindicated for patients with:

- evidence of intracardiac mass, thrombus, vegetation, active infection or endocarditis;
- inability to tolerate anticoagulation/antiplatelet therapy.

4.0 Warnings

- The device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not resterilize or reuse the device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.
- Use only appropriate balloon inflation medium. Do not use air or gaseous medium to inflate the balloon to prevent balloon underinflation and/or air embolization.
- The balloon inflation diameter must not be significantly greater than the conduit diameter being pre-dilated to prevent the risk of damage to the conduit.
- The device is not intended for post-dilation of deployed transcatheter heart valves.
- While exposed within the body, device advancement and retrieval should not be done without the aid of fluoroscopy. Do not advance or retract the device unless the balloon is fully deflated under vacuum to prevent damage to the vasculature.
- Do not mishandle the balloon catheter or use it if the packaging or any components are not sterile, have been opened or are damaged (i.e. kinked or stretched), or the expiration date has elapsed as sterility may be compromised, the devices may not function as intended or may pose a risk of infection.

5.0 Potential Adverse Events

Complications associated with standard catheterization, balloon valvuloplasty, and the use of angiography include, but are not limited to, allergic reaction to anesthesia or to contrast media, injury including perforation or dissection of vessels, thrombosis, emboli formation, renal failure; renal insufficiency, and plaque dislodgement which may result in pulmonary embolism, and/or death. Additional complications may include arrhythmia development, cardiac perforation, conduction system injury, pleural effusion, hematoma, infundibulum injury, conduit tear or rupture and/or valvular tearing or trauma.

6.0 Directions for Use

Dilate the pulmonary conduit using standard technique.

Step	Procedure
1	Prepare vascular access site for catheter insertion and position guidewire using standard techniques.
2	With the balloon cover in place, flush the guidewire lumen of the Edwards transfemoral balloon catheter with heparinized saline. Attach a high pressure 3-way stopcock to the balloon inflation port.
3	Prepare a syringe with diluted contrast solution (15:85 medium to saline dilution) and attach to the stopcock.
4	Fill the inflation device with excess diluted contrast medium relative to the indicated volume, attach in the locked position to the stopcock, close the stopcock to the inflation device.
5	Slowly pull vacuum with the syringe repeatedly to remove air, leaving zero pressure in the system.
6	Close the stopcock to the balloon catheter. Gradually remove contrast medium into the syringe to achieve the appropriate volume (as specified in Table 1: Inflation Parameters). Lock the inflation device, close the stopcock to the syringe and remove the syringe from the system.
7	Remove the balloon cover and hydrate the length of the balloon catheter.
8	Advance the balloon catheter over the guidewire, through the introducer sheath, across the landing zone, and position the balloon markers at the intended site.
9	Fully inflate the balloon with the inflation device. If necessary, repeat balloon inflation.
10	Remove the predilation balloon catheter, leaving the guidewire in place.

7.0 How Supplied

Supplied pouched and sterilized by ethylene oxide.

8.0 Storage

Store in a cool, dry place.

9.0 Device Disposal

Used devices 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.

Bruksanvisning – pulmonal användning

1.0 Beskrivning av produkten

Edwards transfemorala ballongkateter består av ett skaft och en ballong med två röntgentäta markörband som anger ballongens arbetslängd. Instrumentets proximala ände har en "Y-koppling" med en ballongfyllningsport som är märkt "BALLOON" (Ballong) och en ledarlumenport som är märkt "WIRE" (Ledare).

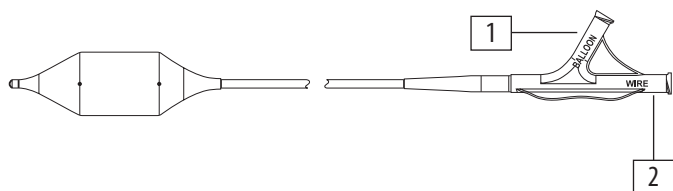
Fyllningsparametrarna är som följer:

Tabell 1: Fyllningsparametrar

Modell	Nominell			Beräknat bristningsstryck
	Ballong-diameter	Fyllnings-volym	Fyllnings-tryck	
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC20	20 mm	16 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC23	23 mm	21 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC25	25 mm	26 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)

Edwards transfemoral ballongkateter

THV204



De svarta prickarna visar var de röntgentäta markörbanden sitter.

1. Ballongfyllningsport
2. Ledarlumenport

Enhetens kompatibilitetsspecifikationer är som följer:

Tabell 2: Enhetskompatibilitet

Modell	Största ledardiameter	Minsta hylskompatibilitet
9350BC16	0,035" (0,89 mm)	14 Ch (4,7 mm)
9350BC20	0,035" (0,89 mm)	14 Ch (4,7 mm)
9350BC23	0,035" (0,89 mm)	14 Ch (4,7 mm)
9350BC25	0,035" (0,89 mm)	16 Ch (5,3 mm)

Obs! För att säkerställa korrekt volymstorlek bör ballongkatetern användas med fyllningsanordningen som tillhandahålls av Edwards Lifesciences.

2.0 Indikationer

Ballongkatetern är indicerad för ballongklaffplastik.

3.0 Kontraindikationer

Enheten är kontraindicerad för patienter med

- belägg för intrakardiell massa, tromb, vegetation, aktiv infektion eller endokardit
- oförmåga att tolerera antikoagulations-/antitrombocytbehandling.

4.0 Varningar

- Enheten är endast utformad, avsedd och levererad för engångsbruk. Enheten får inte omsteriliserats eller återanvändas. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.
- Använd endast ett lämpligt ballongfyllningsmedel. Använd inte luft eller ett gasformigt medium vid fyllning av ballongen, då detta kan resultera i otillräcklig fyllning av ballongen och/eller luftembolisering.
- Ballongens fyllningsdiameter får inte vara avsevärt större än kanalens diameter som ska fördilatas för att förhindra att skador uppstår på kanalen.
- Enheten är inte avsedd för postdilatation av placerade kateterburna hjärtklaffar.
- Enheten får inte förflyttas eller tas ut utan användning av fluoroskopi när den är exponerad inuti kroppen. För inte enheten framåt eller bakåt om inte ballongen är helt tömd under vakuum för att förhindra skador på vaskulaturen.
- Hantera inte ballongkatetern felaktigt, och använd den inte om förpackningen eller någon komponent inte är steril eller har öppnats eller skadats (t.ex. har knutar eller tätningskador). Använd den heller inte om utgångsdatumet har passerat, då detta kan innebära att steriliteten är komprometterad och enheten eventuellt inte fungerar som den ska, vilket kan medföra en infektionsrisk.

5.0 Möjliga komplikationer

Komplikationer som förknippas med standardkateterisering, ballongklaffplastik och användning av angiografi inbegriper, men är inte begränsade till, allergisk reaktion på anestes- eller kontrastmedel, skada som perforering eller dissektion av kärl, trombos, embolibildning, njursvikt, njurinsufficiens samt plackförflyttning som kan resultera i lungemboli och/eller dödsfall. Övriga komplikationer kan inbegripa utveckling av arytmi, hjärtperforation, skada på ledningssystemet, pleuraleffusion, hematom, skada på infundibulum, ledarbräck eller ruptur och/eller klaffruptur eller trauma.

6.0 Bruksanvisning

Använd standardteknik för att dilatera pulmonalledaren.

Steg	Procedur
1	Förbered det vaskulära åtkomststället för kateterinförande och positionera ledaren med hjälp av standardteknik.
2	Spola, med ballongskyddet på plats, ledarlumen på Edwards transfemorala ballongkateter med hepariniserad koksaltlösning. Fäst en trevägskran med högtryckskapacitet vid ballongfyllningsporten.
3	Förbered en spruta med utspädd kontrastlösning (15:85 medel till koksaltlösning) och fäst vid kranen.
4	Fyll fyllningsanordningen med resten av det utspädda kontrastmedlet i proportion till den angivna volymen, fäst den i låst position på kranen och stäng kranen till fyllningsanordningen.
5	Dra långsamt vakuum upprepade gånger med sprutan för att avlägsna luft tills trycket i systemet är noll.
6	Stäng kranen till ballongkatetern. Avlägsna gradvis kontrastmedel in i sprutan tills rätt volym har uppnåtts (i enlighet med tabell 1: Fyllningsparametrar). Lås fyllningsanordningen, stäng kranen till sprutan och avlägsna sprutan från systemet.
7	Avlägsna ballongskyddet och hydrera hela ballongkateterns längd.
8	För fram ballongkatetern över ledaren, genom införarhysan, tvärs över målzonen och positionera ballongmarkörerna på avsett ställe.
9	Fyll ballongen helt via fyllningsanordningen. Upprepa ballongfyllning vid behov.
10	Avlägsna ballongkatetern för fördilatation och lämna ledaren på plats.

7.0 Leveransform

Levereras i påse och steriliserad med etylenoxid.

8.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

9.0 Kassera enheten

Använda enheter kan hanteras och kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och smittfarligt avfall. Det finns inga särskilda risker förknippade med kassering av dessa enheter.

Brugsanvisning – pulmonal

1.0 Beskrivelse af anordningen

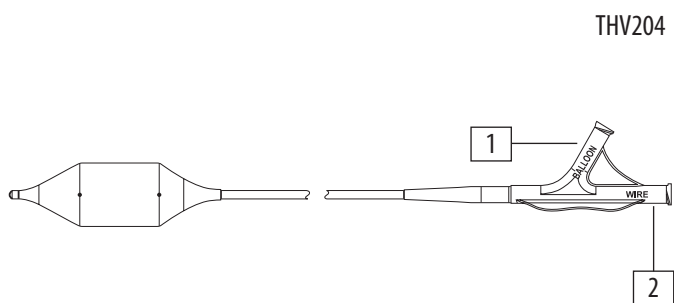
Edwards transfemoralt ballonkateter består af et skaft og en ballon med to røntgenfaste markørbånd, der indikerer ballonens funktionelle længde. Anordningens proksimale ende har en "Y-konnektor" med en balloninflationsport mærket med "BALLOON" og en guidewirelumenport mærket med "WIRE".

Inflationsparametrene er som følger:

Tabel 1: Inflationsparametre

Model	Nominel			Nominelt sprængningstryk
	Ballon-diameter	Inflations-volumen	Inflation-tryk	
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC20	20 mm	16 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC23	23 mm	21 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC25	25 mm	26 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)

Edwards transfemoralt ballonkateter



Sorte prikker indikerer de røntgenfaste markørbånd position.

1. Balloninflationsport
2. Guidewirelumenport

Anordningens kompatibilitetsspecifikationer er som følger:

Tabel 2: Anordningens kompatibilitet

Model	Maks. Guidewirediameter	Min. Hylsterkompatibilitet
9350BC16	0,89 mm (0,035")	14F (4,7 mm)
9350BC20	0,89 mm (0,035")	14F (4,7 mm)
9350BC23	0,89 mm (0,035")	14F (4,7 mm)
9350BC25	0,89 mm (0,035")	16F (5,3 mm)

Bemærk: For korrekt bestemmelse af volumenstørrelse skal ballonkateteret anvendes sammen med inflationsanordningen leveret af Edwards Lifesciences.

Edwards, Edwards Lifesciences og det stiliserede E-logo er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

2.0 Indikationer

Ballonkateteret er indiceret til pulmonal ballonvalvuloplastik.

3.0 Kontraindikationer

Anordningen er kontraindiceret hos patienter med:

- tegn på intrakardial udfyldning, trombe, vegetation, aktiv infektion eller endocarditis,
- manglende tolerance over for antikoagulations-/antitrombocytbehandling.

4.0 Advarsler

- Anordningen er udelukkende designet, beregnet og distribueret til engangsbrug. Anordningen må ikke resteriliseres eller genanvendes. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning.
- Benyt udelukkende et passende balloninflationsmedie. Brug ikke luft eller gasformigt middel til inflation af ballonen for at forhindre for lav inflation og/eller luftemboli.
- Ballonens inflationsdiameter må ikke være væsentligt større end den prædilerede kanaldiameter for at undgå risiko for beskadigelse af kanalen.
- Anordningen er ikke beregnet til efterdilatering af placerede transkateter-hjerteklapper.
- Mens den er eksponeret inde i kroppen, bør fremføring og tilbagetrækning af anordningen ikke foretages uden fluoroskopi. Fremfør eller tilbagetræk ikke anordningen, medmindre ballonen er helt tømt for luft under vakuum for at forhindre skade på vaskulaturen.
- Ballonkateteret må ikke mishandles eller bruges, hvis emballagen eller nogen af komponenterne ikke er sterile, er blevet åbnet eller beskadiget (dvs. bøjet eller strakt), eller udløbsdatoen er overskredet, da steriliteten kan være kompromitteret, anordningerne eventuelt ikke fungerer efter hensigten eller kan udgøre en infektionsrisiko.

5.0 Potentielle uønskede hændelser

Komplikationer i forbindelse med standardkateterbrug, ballonvalvuloplastik samt brug af angiografi indbefatter, men er ikke begrænset til, allergisk reaktion på anæstesi eller på kontrastmedie, skader, inkl. perforering eller dissektion af kar, trombose, embolusformation, nyresvigt, nyreinsufficiens samt plak-løsrivelse, som kan medføre lungeembolisme og/eller dødsfald. Yderligere komplikationer kan omfatte udvikling af arytmier, kardial perforering, skader på ledningssystemet, pleuraekssudat, hæmatom, infundibulum-skader, ringformet flænge eller ruptur og/eller klapprivning eller trauma.

6.0 Brugsanvisning

Dilater pulmonarkanalen ved hjælp af standardteknik.

Trin	Procedure
1	Forbered det vaskulære adgangssted til kateteranlæggelse, og placer guidewiren ved hjælp af standardteknikker.
2	Skyl guidewirelumen på Edwards transfemoralt ballonkateter med hepariniseret saltvand, når ballonhætten er på plads. Fastgør en trevejsstophane med højt tryk til ballonens inflationsport.
3	Forbered en sprøjte med fortyndet kontrastopløsning (15:85 medie til saltvandsopløsning), og fastgør den til stophanen.
4	Fyld inflationsanordningen med overskydende fortyndet kontrastmedie relativt til den indicerede volumen, fastgør den i den låste position til stophanen, luk stophanen til inflationsanordningen.
5	Træk langsomt vakuum med sprøjten gentagne gange for at fjerne luft og efterlade nul tryk i systemet.
6	Luk stophanen til ballonkateteret. Før gradvist kontrastmedie ind i sprøjten for at opnå den passende volumen (som specificeret i tabel 1: Inflationsparametre). Lås inflationsanordningen, luk stophanen til sprøjten, og fjern sprøjten fra systemet.
7	Fjern ballonhætten, og hydrer hele ballonkateterets længde.
8	Fremfør ballonkateteret over guidewiren, gennem indføringshylsteret, over landingszonen, og placer ballonmarkørerne på det planlagte sted.
9	Inflater ballonen fuldstændigt med inflationsanordningen. Hvis det er påkrævet, gentages balloninflationen.
10	Fjern prædilationsballonkateteret, mens guidewiren efterlades på plads.

7.0 Levering

Leveres i en pose og steriliseret med ethylenoxid.

8.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

9.0 Bortskaffelse af anordningen

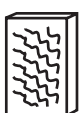
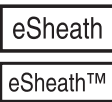
Brugte anordninger kan bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald og biologisk farlige materialer. Der er ingen særlige risici forbundet med bortskaffelse af disse anordninger.

Symbol Legend • Symbolförklaring • Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
	Catalogue Number	Katalognummer	Katalognummer
	Quantity	Antal	Mængde
	Minimum introducer size	Minsta storlek på införare	Minimum introducerstørrelse
	Usable length	Brukbar längd	Anvendelig længde
	Do not re-use	Får inte återanvändas	Må ikke genanvendes
	Lot Number	Lotnummer	Partinummer
	Caution Attention, see instructions for use	Var försiktig Obs, se bruksanvisningen	Forsigtig Bemærk, se brugsanvisningen
	Consult instructions for use	Se bruksanvisningen	Se brugsanvisningen
	Consult instructions for use on the website	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Se brugsanvisningen på webstedet
	Do not use if package is damaged	Använd inte om förpackningen är skadad	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Do not use if package is opened or damaged.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
	Exterior diameter	Ytterdiameter	Udvendig diameter
	Inner diameter	Invändig diameter	Indre diameter
	Keep dry	Förvaras torrt	Opbevares tørt
	Store in a cool, dry place	Förvara svalt och torrt.	Skal opbevares køligt og tørt
	Unique Device Identifier	Unik produktidentifiering	Unik udstyrsidentifikation
	Temperature Limit	Temperaturgräns	Temperaturgrænse
	Sterile	Steril	Steril
	Sterilized using ethylene oxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
	Sterilized using irradiation	Steriliserad med strålning	Steriliseret ved brug af bestråling

	English	Svenska	Dansk
	Sterilized using steam or dry heat	Steriliserad med ånga eller torrvärme	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret
	Axela Compatibility	Kompatibilitet med Axela	Axela kompatibilitet
	Use-by date	Sista förbrukningsdag	Dato for sidste anvendelse
	Serial Number	Serienummer	Serienummer
	Manufacturer	Tillverkare	Producent
	Date of manufacture	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato
	Authorized representative in the European Community	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Recommended guidewire size	Rekommenderad ledarstorlek	Anbefalet guidewirestørrelse
	Size	Storlek	Størrelse
	Guidewire compatibility	Ledarkompatibilitet	Guidewirekompatibilitet
	Nominal pressure	Nominellt tryck	Nominelt tryk
	Rated burst pressure	Beräknat bristningstryck	Nominelt sprængningstryk
	Straight	Rak	Lige
	Deflected	Böjd	Bøjet
	Recommended guidewire length	Rekommenderad ledarlängd	Anbefalet guidewirelængde
	Minimum sheath size	Minsta hylsstorlek	Minimal hylsterstørrelse
	Catheter shaft size	Kateterskaftstorlek	Kateterrørsstørrelse
	Balloon diameter	Ballongdiameter	Ballondiameter
	Balloon working length	Ballongens arbetslängd	Ballonens arbejdslængde
	Type CF Applied Part	Tillämpad del av typ CF	Type CF-anvendt del
	Defib Proof Type CF applied part	Defibrilleringssäker, tillämpad del av typ CF	Defibrilleringssikker type CF-anvendt del

Symbol Legend • Symbolförklaring • Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 20 mm	Til brug med størrelse 20 mm Edwards -transkateterhjerterklap
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 23 mm	Til brug med størrelse 23 mm Edwards -transkateterhjerterklap
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 26 mm	Til brug med størrelse 26 mm Edwards -transkateterhjerterklap
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 29 mm	Til brug med størrelse 29 mm Edwards -transkateterhjerterklap
23 mm / 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburen hjärtklaff, storlek 23 mm eller 26 mm	Til brug med størrelse 23 mm eller størrelse 26 mm Edwards -transkateterhjerterklap
	Non-sterile	Icke-steril	Ikke-steril
	Contains phthalates	Innehåller ftalater	Indeholder ftalater
	MR Conditional	MR-villkorlig	MR-betinget
	Contents	Innehåll	Indhold
	Nonpyrogenic	Icke-pyrogen	Ikke-pyrogen
IPX1	Drip proof equipment	Droppskyddad utrustning	Drypsikkert udstyr
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras.	Indholdet er sterilt, og væskebanen er ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innehållet är sterilt och ickepyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras.	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	eSheath compatibility	Kompatibel med eSheath	eSheath kompatibilitet
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Separat sortering av batterier i enlighet med EG-direktiv 2006/66/EG	Separat indsamling af batterier i overensstemmelse med EF-direktiv 2006/66/EC
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Obs! Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne.			

INTL_ESD_140x182.4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-06
148110005 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

