

**BẢN DỊCH
TRANSLATION**



Edwards

CANNULA ĐỘNG MẠCH VÀ TĨNH MẠCH ĐÙI

Hướng Dẫn Sử Dụng

Cẩn trọng: Liên bang Mỹ nghiêm cấm việc kinh doanh và đặt hàng sản phẩm từ bác sĩ.

MÔ TẢ

Cannula tĩnh mạch đùi Femtrak, VFEM, Fem-flex II của và cannula động mạch đùi Fem-flex, Fem-flex II Edwards Lifesciences là cannula có dây xoắn tăng cường, thành mỏng. Đoạn gần trong suốt không được tăng cường để kẹp và kết thúc tại đầu kết nối có ngạnh. Mỗi cannula có đi kèm 1 que nong và/hoặc ống dẫn đường trượt ngoài dây dẫn 0.038” (0.96 mm). Vạch đo trên ống giúp hỗ trợ đặt cannula. Một vài mã có bao gồm thêm que nong không nòng. Một vài mã có thể bao gồm vòng khâu. Cannula Fem-flex II (FEMIIA) có 2 vạch đo trên ống và 1 que nong không nòng giúp hỗ trợ đặt cannula.

Mỗi thiết bị của Edwards Lifesciences đều được đóng gói vô trùng và không tỏa nhiệt trong bịch loại lột ra được dán kín.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Cannula đùi của Edwards Lifesciences được chỉ định sử dụng trong các trường hợp yêu cầu đặt cannula động mạch đùi và tĩnh mạch đùi nhanh chóng trong thời gian sử dụng vòng tuần hoàn ngoài cơ thể ngắn (dưới 6 tiếng). Quyết định đặt cannula vào động mạch hay tĩnh mạch là do bác sĩ.

Đặt cannula cho mạch đùi có thể sử dụng cho trẻ em hoặc người lớn dựa vào yêu cầu tốc độ dòng chảy và giải phẫu học của mỗi bệnh nhân. Vui lòng tham khảo trên bao bì để biết về sự tương quan giữa độ giảm áp lực và tốc độ dòng chảy.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Cannula cho mạch đùi chống chỉ định sử dụng thời gian dài (quá 6 tiếng), bao gồm quy trình tim phổi nhân tạo (ECMO).

Thiết bị chống chỉ định khi được đặt tại hệ mạch khác ngoài động mạch và tĩnh mạch đùi.

Ống dẫn lưu tĩnh mạch đơn từ tâm nhĩ phải không nên được sử dụng trong quy trình vì không khí tại vị trí thủ thuật có thể đi vào cannula.

Thiết bị không được sử dụng trong các trường hợp ngoài chỉ định và không sử dụng khi bất kì hư hỏng vật lý nào sẽ chống chỉ định sử dụng của nó.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thiết bị được cung cấp trong bao bì vô trùng không hư hỏng và không tỏa nhiệt. Không sử dụng nếu thấy thiết bị có dấu hiệu hư hỏng (cắt, bẻ cong, rò rỉ và nén lại) hoặc nếu bao bì bị hư hỏng hoặc mở ra do có thể ảnh hưởng tới độ tiệt trùng và/hoặc làm hư hỏng sản phẩm.

Sử dụng hình ảnh cản quang và/ hoặc siêu âm trong suốt quá trình đặt cannula để đảm bảo đặt đúng vị trí và theo dõi hiệu quả sản phẩm.

Nếu không đưa ống mở đường/ cannula hoặc ống mở đường/ sheath đi qua được dây dẫn đã vào trước đó có thể dẫn đến lủng mạch và/ hoặc rách mạch.

CHỈ CHO 1 LẦN SỬ DỤNG. Thiết bị được thiết kế, chỉ định và phân phối **CHỈ CHO 1 LẦN SỬ DỤNG. KHÔNG TÁI TIỆT TRÙNG HOẶC TÁI SỬ DỤNG SẢN PHẨM.** Hiện chưa có dữ liệu chứng minh sự tiệt trùng, gây tỏa nhiệt và chức năng của sản phẩm sau khi được xử lý lại. Hành động trên có thể dẫn đến bệnh hoặc một biến cố bất lợi, vì thiết bị có thể sẽ không hoạt động chỉ định ban đầu.

Sản phẩm được biết có chứa chất phthalates, chất có thể được tìm thấy trong các vật liệu thiết bị chứa làm dẻo như DEHP và BBP. Nếu trẻ em, phụ nữ đang mang thai hoặc đang cho con bú tiếp xúc nhiều với chất phthalates trong quá trình điều trị y tế sẽ là 1 vấn đề cần quan tâm. Tổng hợp các dữ liệu và bài viết hỗ trợ kết luận rằng những lợi ích có được nhiều hơn là rủi ro còn lại.

Quy trình và kỹ thuật phẫu thuật phù hợp là trách nhiệm của 1 chuyên gia y tế. Những quy trình được mô tả chỉ có mục đích truyền tải thông tin. Mỗi bác sĩ phải quyết định việc sử dụng thiết bị 1 cách hợp lý cho từng bệnh nhân dựa vào các khóa đào tạo y tế, kinh nghiệm, quy trình được thực hiện, những lợi ích và nguy cơ khi sử dụng sản phẩm.

Thiết bị được chỉ định sử dụng chỉ trong thời gian ngắn (≤ 6 tiếng). Hiện chưa có tài liệu hỗ trợ chức năng và hiệu quả của sản phẩm sau 6 tiếng sử dụng.

Sử dụng cannula kích thước lớn nhất có thể, đồng nhất với phương pháp phẫu thuật, để đảm bảo lượng dẫn lưu tĩnh mạch vừa phải.

Phẫu thuật mở ngực hoặc đưa khí vào tim phải có thể dẫn đến thất thoát một phần hoặc toàn phần lượng dẫn lưu tĩnh mạch ra vòng tuần hoàn ngoài cơ thể.

Nếu cảm thấy có lực cản gia tăng bất cứ khi nào đưa dây dẫn, que nong, mở đường, hoặc cannula vào và rút ra, dừng thủ thuật lại và tìm ra nguyên nhân trước khi tiếp tục. Khó khăn trong việc đưa các dụng cụ vào và ra cho thấy có thể mạch máu đang có vấn đề hoặc bị tổn thương. Trước khi tiến hành thủ thuật, kiểm tra kỹ càng vị trí thiết bị trong mạch máu dưới hình ảnh cản quang hoặc siêu âm.

Tránh đưa cannula vào quá sâu để giảm thiểu nguy cơ đầu tip cannula va vào thành mạch máu dẫn đến việc gây áp lực ống quá lớn và làm tổn thương mạch máu.

Tránh đưa cannula vào quá sâu để giảm thiểu nguy cơ đầu tip cannula va vào thành mạch máu dẫn đến việc giảm lượng dẫn lưu và làm tổn thương mạch máu.

Đưa cannula vào quá sâu có thể làm cho lỗ ở đoạn gần đi vào tĩnh mạch chủ trên. Điều này có thể làm giảm dòng chảy trở về tĩnh mạch. Đánh dấu và/ hoặc sờ theo cannula được khuyến cáo để đảm bảo đặt cannula đúng vị trí.

Áp lực trong ống vượt quá giới hạn lâm sàng cho phép có thể là do vị trí đầu tip cannula chưa đặt đúng và/ hoặc do tình trạng hạn chế của đầu tip. Nên xác nhận vị trí được đặt đúng để giảm thiểu rủi ro tổn thương.

Gắn chặt đầu kết nối vào cannula 1 cách an toàn trước khi bắt đầu vòng tuần hoàn ngoài cơ thể để bảo vệ khỏi việc ống bị trượt.

Sử dụng các kỹ thuật phẫu thuật cơ bản để đưa cannula đùi vào, bao gồm kỹ thuật Seldinger hoặc cắt xương bằng cách quan sát trực tiếp, để đảm bảo đặt đúng vị trí.

Đảm bảo mức độ liệu pháp kháng đông phù hợp được duy trì trước khi đưa cannula vào và trong suốt quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể, để giảm nguy cơ rủi ro biến chứng do hình thành huyết khối trên hay trong cannula, hoặc trong dòng máu.

Khi cung cấp, đảm bảo nắp được gắn vào 1 cách an toàn để tránh nguy cơ rò rỉ.

Đảm bảo mạch máu được sử dụng với kích cỡ phù hợp để có thể tưới máu đầy đủ cho đoạn xa của cannula sau khi được đưa vào.

Đưa dụng cụ dẫn đường vào lại chỉ trong trường hợp thấy được đầu tip để tránh những tổn thương mạch máu có thể.

Cannula với dây xoắn tăng cường nên được kẹp tại phần không tăng cường ở đoạn cuối của đầu nối, nếu kẹp ở đoạn tăng cường có thể làm biến dạng cannula mãi mãi, do đó cản trở dòng chảy qua cannula và nguy cơ thủng hoặc rách cannula.

Chân được sử dụng để dẫn lưu/ tưới qua đường động mạch đùi có thể nhận không đủ dòng máu bàng hệ dẫn đến thiếu máu cục bộ. **KIỂM TRA SÁT SAO NẾU THẤY CÓ BẤT CỨ DẤU HIỆU THIẾU MÁU CHI XA CÓ LIÊN QUAN.**

Nếu sử dụng kỹ thuật cắt xương, quan sát trực tiếp mạch máu trong suốt quá trình đưa cannula vào và lấy ra để tránh tổn thương mạch máu.

Kiểm tra tình trạng mạch máu và cầm máu sau khi rút cannula ra để tránh khả năng thiếu máu cục bộ và/ hoặc mất máu.

Không vượt quá áp lực tối đa cho phép khi muốn tăng tốc độ dòng chảy khi sử dụng cannula có đường kính nhỏ vì có thể dẫn đến việc tăng áp lực nhanh chóng.

Thoát khí hoàn toàn khỏi hệ thống trước khi bắt đầu vòng tuần hoàn ngoài cơ thể. Nếu không thể thoát hết khí ra khỏi hệ thống có thể dẫn đến thuyên tắc khí.

Loại bỏ sản phẩm sau khi sử dụng theo đúng quy trình được thiết lập của bệnh viện trong việc xử lý hóa sinh phẩm độc hại và giảm thiểu nguy cơ tiếp xúc ngoài.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT CHO FEMTRAK

Không nên sử dụng với dây dẫn có lớp phủ vì không tương thích.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CẢN TRỌNG: Không vượt quá áp lực tối đa cho phép khi muốn tăng tốc độ dòng chảy khi sử dụng cannula có đường kính nhỏ vì có thể dẫn đến việc tăng áp lực nhanh chóng.

1. Sử dụng hình ảnh cản quang/ siêu âm trong suốt quá trình đưa vào, xác định vị trí và đặt cannula.
2. Sử dụng kỹ thuật phẫu thuật cơ bản để đặt cannula đùi, bao gồm kỹ thuật Seldinger và cắt xuống bằng cách quan sát trực tiếp.
3. Nếu không có các dụng cụ đưa vào, thì khuyến cáo sử dụng bộ kit Edwards PIKV hoặc PIKA.

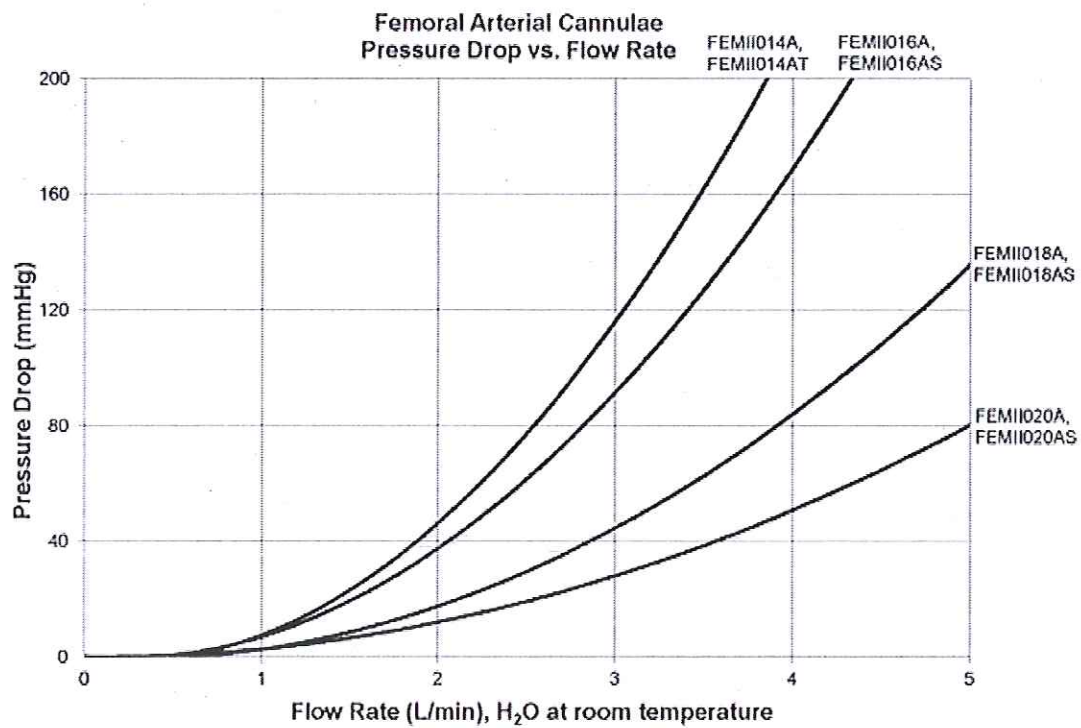
Ghi chú: 1 số mã sản phẩm sẽ có vòng khâu di động.

CẢN TRỌNG: Đảm bảo mạch máu được sử dụng với kích cỡ phù hợp để có thể tưới máu đầy đủ cho đoạn xa của cannula sau khi được đưa vào.

4. Đưa bộ phận nắp đậy/ dụng cụ mở đường vào cannula. Đặt nắp đậy cố định vào đầu kết nối. Sau khi đưa dụng cụ mở đường vào và rút ra, cannula có thể bị kẹt tại đoạn giữa dây xoắn tăng cường và đầu kết nối. Lấy nắp ra khỏi đầu kết nối trước khi nối với vòng tuần hoàn ngoài cơ thể. Biểu đồ thể hiện sự tương quan giữa áp lực và dòng chảy nằm dưới cuối hướng dẫn này.

Người sử dụng/ bệnh nhân nên báo lại nhà sản xuất hoặc cơ quan có thẩm quyền tại địa phương nếu gặp phải sự cố nghiêm trọng nào.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo chữ E, Fem-Flex, Fem-Flex II, Femtrak, và VFEM là nhãn hiệu của hãng Edwards Lifesciences. Các nhãn hiệu khác là tài sản thuộc các công ty sở hữu tương ứng. Được sản xuất tại Mỹ.



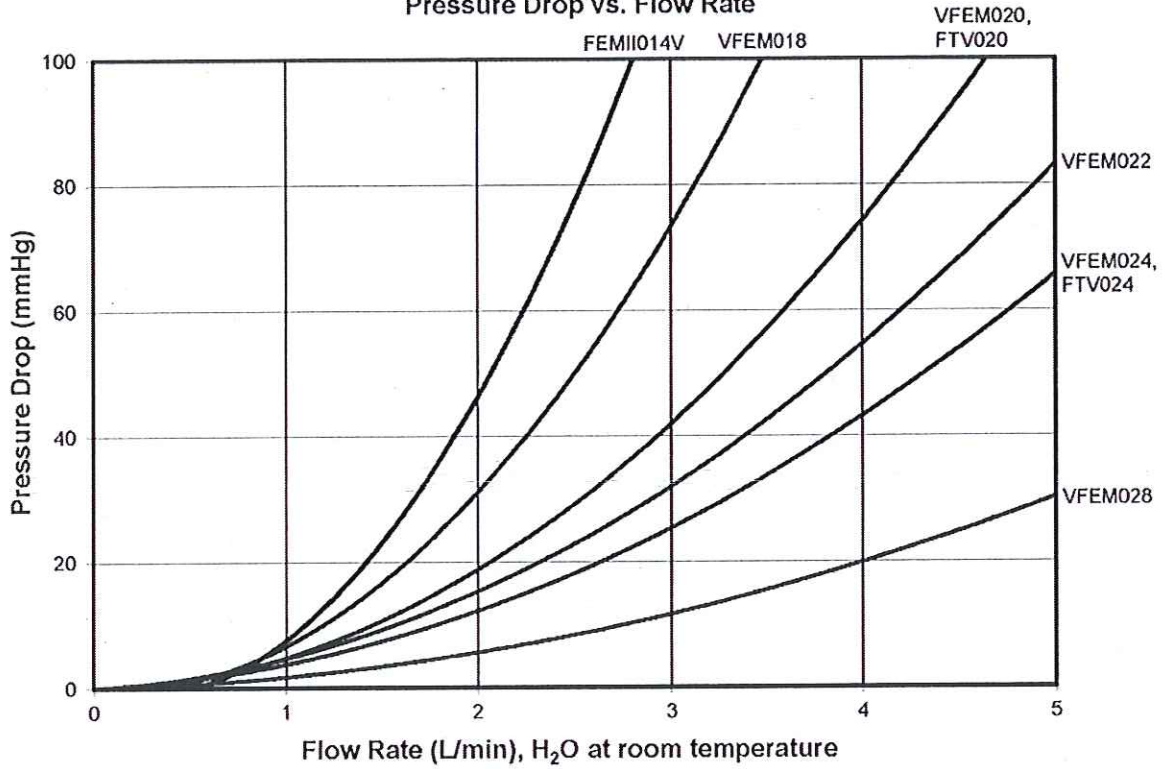
Cannula Động mạch Đùi

Dòng giảm Áp suất với Tốc độ Dòng chảy

CHÚ GIẢI BIỂU ĐỒ

EN	Dòng giảm áp suất với tốc độ dòng chảy của cannula động mạch đùi	Dòng giảm áp suất (mmHg)	Tốc độ dòng chảy (L/phút), H ₂ O tại nhiệt độ phòng
-----------	--	--------------------------	--

Femoral Venous Cannulae
Pressure Drop vs. Flow Rate



Cannula Tĩnh mạch Đùi






Đòng giảm Áp suất với Tốc độ Đòng chảy

CHÚ GIẢI BIỂU ĐỒ

	Đòng giảm áp suất với tốc độ đòng chảy của cannula tĩnh mạch đùi	Đòng giảm áp suất (mmHg)	Tốc độ đòng chảy (L/phút), H ₂ O tại nhiệt độ phòng
--	--	--------------------------	--


CHÚ GIẢI BIỂU TƯỢNG

chỉ sử dụng 1 lần	được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide	không tỏa nhiệt	không sử dụng nếu đóng gói bị hư hỏng	số lô	sử dụng đến ngày	đại diện có thẩm quyền tại liên minh Châu Âu	Ngày sản xuất

					Rx Only
Tham khảo HDSD	Cẩn trọng	Số lượng	Có chứa phthalates	Số catalogue	Cẩn trọng: Liên bang (Mỹ) nghiêm cấm thiết bị được bán hoặc đặt hàng bởi bác sĩ

Ghi chú: Không phải tất cả các ký hiệu đều được bao gồm trên bao bì của sản phẩm.



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

949-250-7500
 800-424-3278



Edwards Lifesciences Services GmbH
 Edisonstr. 6
 85716 Unterschleißheim
 Germany

08/2018
 DCC-0055472 C
 © Copyright 2018, Edwards Lifesciences LLC
 All rights reserved.



Matrix dữ liệu
 BARCODE FPO

Tôi, Vũ Thị Tĩnh, CMND số: 017253279 cấp ngày 18/01/2011 tại Công An Thành Phố Hà Nội; cam đoan dịch chính xác giấy tờ/ văn bản này từ tiếng Anh sang tiếng Việt.

Người dịch

Vũ Thị Tĩnh

LỜI CHỨNG CỦA CÔNG CHỨNG VIÊN

Hôm nay, ngày 20 tháng 10 năm 2021 (Ngày hai mươi tháng mười , mười năm hai nghìn không trăm hai mươi mốt).

Tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, địa chỉ tại số 165 Giảng Võ, phường Cát Linh, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội.

Tôi, NGUYỄN THỊ THỦY - Công chứng viên, trong phạm vi trách nhiệm của mình theo quy định của pháp luật.

CHỨNG NHẬN

- Bản dịch này do bà Vũ Thị Tĩnh, CMND số: 017253279 cấp ngày 18/01/2011 tại Công An Thành Phố Hà Nội, là cộng tác viên phiên dịch của Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội, đã dịch từ tiếng Anh sang tiếng Việt .
- Chữ ký trong bản dịch đúng là chữ ký của bà Vũ Thị Tĩnh;
- Nội dung của bản dịch chính xác, không vi phạm pháp luật, không trái với đạo đức xã hội;
- Văn bản công chứng này được lập thành 2 bản chính, mỗi bản gồm 8 tờ, 8 trang, lưu một (1) bản tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội.

Số công chứng: 3803 Quyền số: 01 /2021 TP/CC-SCC/BD

CÔNG CHỨNG VIÊN



NGUYỄN THỊ THỦY



Edwards

FEMORAL ACCESS VENOUS AND ARTERIAL CANNULA

Instructions for Use

Directory

English (EN)

English (EN)

FEMORAL ACCESS VENOUS AND ARTERIAL CANNULA

Instructions for Use

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DESCRIPTION

The Edwards Lifesciences Femtrak, VEM, and Fem-Flex II femoral venous cannulae and Fem-Flex and Fem-Flex II femoral arterial cannulae are wire-reinforced, thin-wall cannulae. The clear proximal section is not reinforced to allow clamping and terminates in a barbed connector. Each cannula is supplied with a dilator and/or introducer that will pass over a 0.038" (0.96 mm) guidewire. Barium stripes on the tubing aid in cannula placement. Some codes include an additional non-lumen dilator. Some product codes may also include a suture ring. The Fem-Flex II (FEMIIA) cannulae include two barium stripes on the tubing and an additional non-lumen dilator to aid in placement.

Each Edwards Lifesciences device is packaged sterile and non-pyrogenic in a sealed, peel-type pouch.

INDICATIONS FOR USE

Edwards Lifesciences Femoral Access Cannulae are intended for use in situations which require rapid femoral venous and arterial access for short-term (≤ 6 hours) cardiopulmonary bypass. Vessel access (venous or arterial) is left to the discretion of the physician.

Femoral access cannulae may be used in pediatric populations or adult populations based on flow rate requirements and individual patient anatomy. Please consult labeling to determine pressure drop related to flow rates.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

Femoral Access cannulae are contraindicated for long-term use (> 6 hours), including Extra Corporeal Membrane Oxygenation (ECMO) procedures.

Devices are contraindicated for placement in vasculature outside of the femoral artery or vein.

Single tube venous drainage from the right atrium should not be used in procedures where air from the procedure site may enter the cannula.

This device is not intended for use other than as indicated and should not be used when any physical impairment would contraindicate its use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Supplied sterile and non-pyrogenic in undamaged package. Do not use if device shows signs of damage (i.e., cuts, kinks, crushed areas, leakage), or if package is damaged or open as this may indicate compromised sterility and/or product damage.

Use fluoroscopy and/or ultrasound imaging during placement to ensure proper positioning and product performance.

Failure to properly advance the introducer/cannula or introducer/sheath over a previously advanced guidewire may result in vessel perforation and/or dissection.

FOR SINGLE USE ONLY. This device is designed, intended, and distributed for SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-STERILIZE OR REUSE THIS DEVICE. There are no data to support the sterility, non-pyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing. Such action could lead to illness or an adverse event, as the device may not function as originally intended.

Products are known to contain phthalates, which may be found in device materials containing plasticizers such as DEHP and BBP. High exposure to such phthalates during medical treatments in children and pregnant or nursing women may raise a concern. A review of available data and literature supports the conclusion that the benefits outweigh the overall residual risk.

Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical profession. Described procedures are provided for informational purposes only. Each physician must determine the appropriate use of this device for each patient based on medical training, experience, the type of procedure employed, and the benefits and risks associated with device use.

This device is intended for short-term use only (≤ 6 hours). There are no data to support the function and performance of the device beyond six hours of use.

Use the largest cannula possible, consistent with good surgical technique, to ensure adequate venous drainage.

Surgical entrance or introduction of air into the right heart may result in the partial or total loss of venous drainage to the extracorporeal circulation.

If increased resistance is felt at any time upon insertion or removal of the guidewire, dilators, introducer, or cannula, stop and investigate the cause before continuing. Inability to easily advance or remove these devices may indicate vascular disease or injury. Closely examine the device position within the vessel using fluoroscopy and/or ultrasound imaging prior to proceeding.

Avoid over-insertion of the cannula to reduce risk of cannula tip impingement against the vessel walls which may lead to excessive line pressures and vessel damage.

Avoid over-insertion of the cannula to reduce risk of cannula tip impingement against the vessel walls which may lead to decreased drainage and vessel damage.

Over-insertion of the cannula may result in proximal holes entering the superior vena cava. This may lead to diminished venous return. Cannula markings and/or palpation is recommended to ensure proper cannula placement.

Line pressure exceeding acceptable clinical limits may result from incorrect cannula tip position and/or restricted tip patency. Confirm proper placement to minimize risk of injury.

Securely tie-band the connector to cannula junction prior to initiating bypass to protect against tubing slippage.

Insert femoral cannula using standard surgical techniques, including Seldinger technique and cut-down under direct visualization, to ensure proper placement.

Ensure proper levels of anticoagulant therapy are maintained prior to insertion of the cannula and throughout cardiopulmonary bypass, to reduce the risk of complications due to thrombus formation on or within the cannula, and in the blood stream.

When provided, ensure caps are securely seated to reduce the risk of leakage.

Ensure that the vessel used is of adequate size to allow sufficient perfusion distal to the cannula after insertion.

Reinsert introducer only if tip is visible to avoid potential vessel damage.

Wire-reinforced cannulae should be clamped in the non-reinforced section located at the connector end since clamping of the reinforced section may produce permanent cannula deformation, thereby impeding flow through the cannula and risking puncture or tearing of the cannula.

The leg used for femoral drainage/perfusion may receive inadequate collateral circulation resulting in severe ischemia. CLOSELY MONITOR THE INVOLVED EXTREMITY FOR ANY SIGN OF DEVELOPING ISCHEMIA.

For cut-down procedures, directly visualize vessel during insertion and removal of the cannula to minimize vessel damage.

Monitor vessel patency and hemostasis after removal of cannula to avoid possible ischemia and/or blood loss.

When using small diameter cannulae, do not exceed the maximum pressure limit while increasing flow. A rapid pressure rise may result.

Prior to initiating cardiopulmonary bypass, completely expel air from the system. Failure to eliminate air from the system could result in an air embolus.

Dispose of used product in accordance with established hospital protocols for biohazards to minimize risk of exposure.

WARNINGS AND PRECAUTIONS SPECIFIC TO FEMTRAK

Not recommended for use with coated guidewires as they may not be compatible with this product.

DIRECTIONS FOR USE

WARNING: When using small diameter cannulae, do not exceed the maximum pressure limit while increasing flow. A rapid pressure rise may result.

1. Use fluoroscopy and/or ultrasound imaging during advancement, positioning, and placement of the cannula.
2. Cannulate for femoral bypass using standard surgical techniques, including Seldinger technique and cut-down under direct visualization to ensure proper placement.
3. If insertion components are not included, Edwards' PKV or PIKA kit is recommended.

Note: A moveable suture ring is available with some product codes.

CAUTION: Ensure that the vessel used is of adequate size to allow sufficient perfusion distal to the cannula after insertion.

4. Insert cap/introducer assembly into cannula. Seat cap securely on connector. Following placement and removal of introducer, the cannula may be clamped in the area between the wire reinforcement and the connector. Remove cap from the end of the connector before connecting to the extracorporeal circuit. Graphs of pressure-flow relationships are provided at the end of these instructions.

Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Fem-Flex, Fem-Flex II, Femtrak, and VEM are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

Made in the U.S.A.

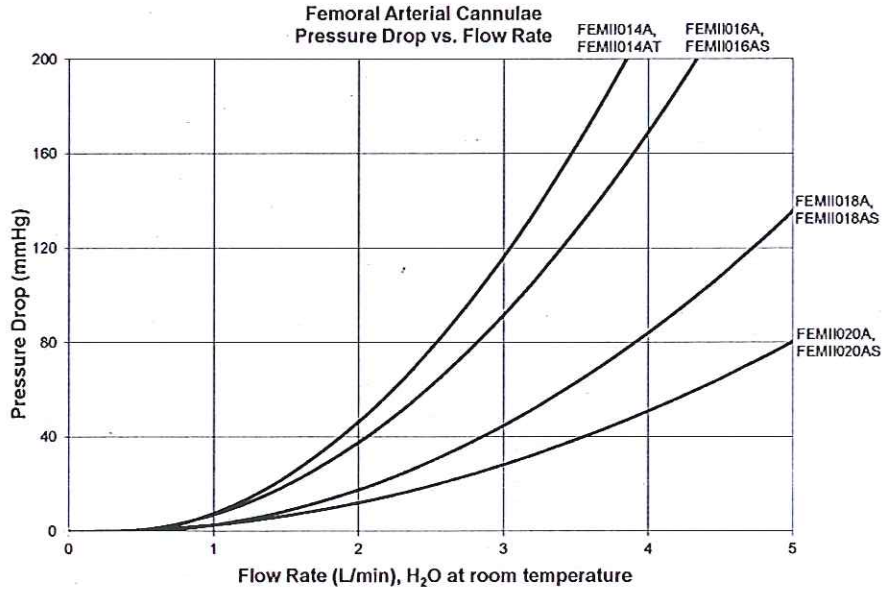


CHART LEGEND

	Femoral Arterial Cannulae Pressure Drop vs. Flow Rate	Pressure Drop (mmHg)	Flow Rate (L/min), H ₂ O at Room Temperature
--	---	----------------------	---

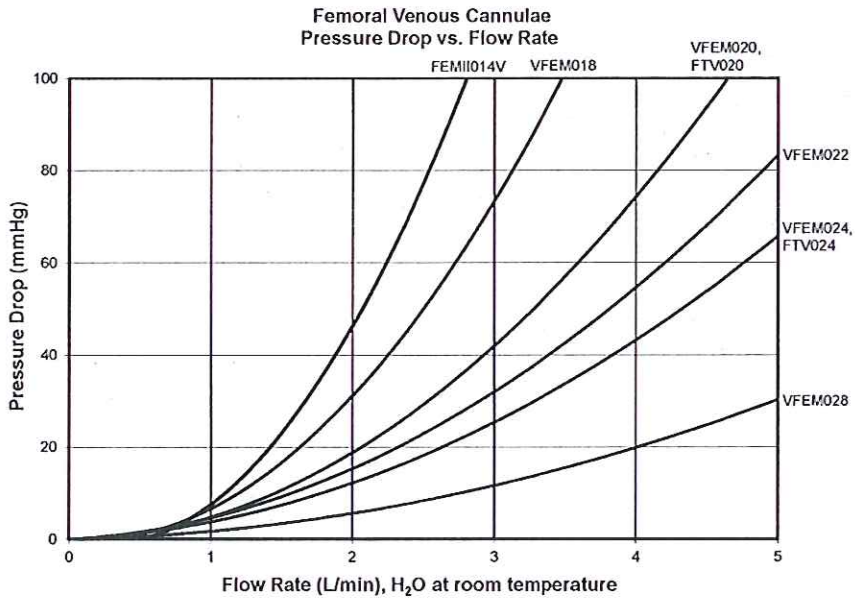


CHART LEGEND

	Femoral Venous Cannulae Pressure Drop vs. Flow Rate	Pressure Drop (mmHg)	Flow Rate (L/min), H ₂ O at Room Temperature
--	---	----------------------	---

SYMBOL LEGEND

EN	Single use	Sterilized Using Ethylene Oxide	Non-pyrogenic	Do not use if package is damaged	Lot Number	Use By	Authorised Representative in the European Community	Date of Manufacture

					Rx Only	
EN	Consult instructions for use	Caution	Quantity	Contains phthalates	Catalogue Number	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product.



Edwards



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



EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany

08/2018
DOC-0055472 C
© Copyright 2018, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

949-250-2500
800-424-3278



DATA MATRIX
BARCODE FPO