IMPEDE®
Embolization Plug

Instructions for Use

- English
- Français
- Deutsche
- Español
- Italiano
- Português
- Dansk
- Nederlands
- ελληνικά
- Polskie
- Svenska
- Suomalainen

Shape Memory Medical Inc.
807 Aldo Ave., Suite 109
Santa Clara, CA 95054, USA

Phone: +1 408 649 5175
Fax: +1 669 230 5932

EC REP
MedQ Consultants B.V.
Baanstraat 110
NL 6372 AH Landgraaf
Phone: +31 45 303 0006

CE 0297

Shape Memory Medical Inc.
807 Aldo Ave., Suite 109
Santa Clara, CA 95054, USA

ENGLISH

DEVICE DESCRIPTION

The IMPEDE® Embolization Plug is a pushable embolization device (see Figure 1) comprised of a self-expanding porous Shape Memory Polymer (SMP) Plug, a distal pre-shaped helical Anchor Coil comprised of nitinol and platinum, and a proximal platinum marker band.

The device is supplied pre-loaded in an Introducer with the SMP Plug in a crimped state. It is designed to be delivered to the target vessel using a delivery system through a standard catheter/sheath (See Table 1). Upon deployment in the target vessel and exposure to an aqueous environment and body temperature, the SMP Plug will self-expand to embolize the target vessel.

The IMPEDE Embolization Plug System is packaged as a single unit and is provided sterile, non-pyrogenic, and is intended for single patient use only.

SMP undergoes slow degradation, with the majority (>90%) of the SMP plug remaining at 30 days in a porcine intravascular model. Near complete degradation was observed *in vivo* in rat subcutaneous and rabbit intramuscular implants at 180 days.

⚠ **CAUTION**: Carefully read all instructions prior to use. Failure to observe all warnings and precautions may result in complications.

INTENDED USE

The IMPEDE Embolization Plug is indicated to obstruct or reduce the rate of blood flow in the peripheral vasculature.

The IMPEDE Embolization Plug System is intended for use by physicians trained and experienced in embolization techniques, angiographic techniques, and interventional procedures. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, catheters/sheaths and guidewires should be employed.

Table 1 - Recommended Catheter and Guidewire

REF	Recommended Vessel Ø Range	Minimum Catheter ID Ø	Minimum Guidewire OD Ø
IMP-05	2–5 mm	0.038"	0.032"
IMP-07	4–7 mm	0.055"	0.035"
IMP-10	6–10 mm	0.070"	0.035"

Figure 1a - IMPEDE Embolization Plug Device (Crimped)

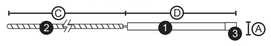
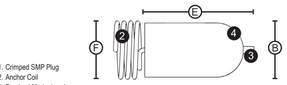


Figure 1b - IMPEDE Embolization Plug Device (Expanded)



1. Crimped SMP Plug
2. Anchor Coil
3. Proximal Markerband
4. Expanded SMP Plug

Figure 2 - IMPEDE Introducer

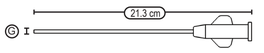


Table 2 - IMPEDE Embolization Plug Device Dimensions

REF	A	B	C	D	E	F	G
IMP-05	0,032"	6 mm	8 cm	10 mm	10 mm	7 mm	0,055"
IMP-07	0,046"	8 mm	9 cm	10 mm	10 mm	9 mm	0,068"
IMP-10	0,065"	12 mm	15,5 cm	15 mm	15 mm	13 mm	0,080"

WARNINGS

- The safety and effectiveness of the IMPEDE Embolization Plug has not been established for cardiac uses (e.g., cardiac septal occlusion, patent ductus arteriosus, paravalvular leak closure) or neurologic uses.
- Inspect the package and system prior to use. Do not use if the sterile package is open or damaged or if the system is damaged.
- Device is intended for single-use only. Do not attempt to re-process, re-sterilize, clean, or re-use the device. Improper sterilization and re-use can cause malfunction to the device and injury to the patient.
- Do not use a power injection syringe to inject contrast solution through the device.
- Do not use after the "Use-by" date specified on the package.
- Only physicians who have received appropriate training and who are familiar with the principles, clinical applications, complications, side effects and hazards commonly associated with embolization and interventional procedures should use this device.
- Please note care in specific populations: pregnancy - care should be taken to minimize radiation exposure to the mother and fetus, and nursing mothers - there has been no quantitative assessment of the presence of leachables in breast milk.

PRECAUTIONS

- The IMPEDE Embolization Plug consists of a nickel-titanium alloy that is generally considered safe. Patients who are allergic to nickel may have an allergic reaction, especially those with a history of metal allergies.
- Physicians should exercise clinical judgment in situations that involve use of anticoagulants or antiplatelet drugs before, during, and/or after use of the device.
- Verify IMPEDE Embolization Plug compatibility when using other ancillary devices in intravascular procedures. Physician must be familiar with percutaneous, intravascular techniques and possible complications associated with the procedure.
- It is recommended to deploy the IMPEDE Embolization Plug to the target vessel within one (1) minute of entering the catheter/sheath (*i.e. working time*). A *working time* greater than one (1) minute (i.e. exposure within an aqueous environment) may result in increased delivery friction or the device may not be able to exit the catheter into the target vessel.
- Excessive use of contrast solution (injected immediately following deployment in target vessel and prior to full expansion of the SMP plug may inhibit full expansion and performance of IMPEDE Embolization Plug.
- Verify temperature indicator label on front of pouch has not exceeded 40°C (105°F). If temperature indicator label shows temperature has been exceeded (indicator dot color is black), do not use device as SMP Plug may have expanded impacting delivery performance.
- It is not recommended to wet the IMPEDE Embolization Plug prior to use. Exposure to an aqueous environment will impact the device working time.
- If difficulties occur when deploying the IMPEDE Embolization Plug and the SMP Plug has not exited the catheter/sheath within the recommended *working time*, wait a minimum of five (5) minutes to allow the SMP Plug to expand within the catheter/sheath. Withdraw and remove the guidewire; using a syringe to apply light suction, remove the device and catheter/sheath simultaneously as one unit.
- Physicians should verify catheter/sheath compatibility with guidewire and IMPEDE prior to use. Refer to Table 1 and Table 2 for device and accessory selection guidance.
- Refer to product label for device dimensions to determine vessel diameter compatibility. 2.0cm – 4.5cm of landing zone is recommended and physician discretion should be used during device selection.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events that may occur during or after a procedure include, but are not limited to:

- Air embolus
- Allergic reaction/toxic effects
- Bleeding
- Death
- Device migration
- Fever
- Foreign material embolic event
- Hematoma
- Hemolysis
- Infection
- Occlusion of unintended vessel
- Peripheral embolism
- Pulmonary embolism
- Recanalization
- Residual flow
- Stroke/TIA
- Surgical intervention
- Unintended thrombosis
- Vascular access site complication
- Vessel trauma/perforation

CONTRAINDICATIONS

None known.

MR CONDITIONAL

⚠ ***MRI Safety Information***

Non-clinical testing and MRI simulations were performed to evaluate all of the IMPEDE Embolization Plug Devices. Non-clinical testing demonstrated that all versions of the IMPEDE Embolization Plug Device (see Table 1) are MR Conditional. A patient with any version of the IMPEDE Embolization Plug Device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, the IMPEDE Embolization Plug Device is expected to produce a maximum temperature rise of 4°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the IMPEDE Embolization Plug Device extends approximately 5-mm from the device when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

MATERIALS REQUIRED

- Rotating Hemostasis Valve (RHV)
- Catheter/sheath (See Table 1)
- Guidewire (See Table 1)

DIRECTIONS FOR USE

1. Access the target vessel and perform an angiogram using standard techniques to measure the vessel diameter and ensure the target vessel meets the recommended diameter indications (See Table 1).
2. Verify the target vessel is long enough to accommodate the device without obstructing unintended vessels. Refer to Table 2 for device dimensions in the fully compressed state and the fully expanded state for reference.
3. Select compatible catheter/sheath and guidewire and prepare according to the manufacturer's instructions for use. (See Table 1).
4. Position the catheter/guidewire to the target vessel.
5. Remove the guidewire.
6. Remove IMPEDE Embolization System from package.
7. Inspect the IMPEDE Embolization System for any damage. If damage exists, replace with a new system.
8. Insert introducer through RHV and into the hub of the catheter/sheath until introducer is firmly seated. Tighten the RHV to prevent back flow of blood.
   CAUTION: Do not overtighten to avoid damaging the introducer and/or device.
9. Insert guidewire through hub of Introducer to push the IMPEDE Embolization Plug out from Introducer into the catheter/sheath. Once transferred, continue to push device into the target vessel.
   CAUTION: It is recommended to deploy the IMPEDE Embolization Plug to the target vessel within one (1) minute of entering the catheter/sheath (*i.e working time*). A *working time* greater than one (1) minute (i.e. exposure within an aqueous environment) may result in increased delivery friction or the device may not be able to exit the catheter/sheath into the target vessel.
10. Using the guidewire, advance the IMPEDE Embolization Plug to push the Anchor Coil out of the catheter/sheath into the target vessel.
11. Halt advancement of guidewire when the Crimped SMP Plug is at the distal tip of the catheter/sheath and has not exited the catheter/sheath.
12. Maintain stable position of the guidewire and slowly retract the catheter/sheath to unsheath the Crimped SMP Plug from catheter/sheath to deploy the device into the target vessel.
    CAUTION: Forward advancement of the Crimped SMP Plug may lead to incomplete expansion of the device if captured within the Anchor Coil.
13. After deployment, remove the guidewire and Introducer from the RHV and lock the RHV.
14. Wait a minimum of five (5) minutes after device deployment to verify embolization and device expansion has occurred via angiography.
    CAUTION: Contrast injections prior to five (5) minutes and excessive contrast injections before device expansion, may impact the device performance and ability to fully expand to embolize the vessel.
15. If embolization is not observed, wait another five (5) minutes to verify embolization.
    NOTE: SMP Plug under *in vivo* conditions, is expected to expand to its final diameter within ten (10) minutes.

PRODUCT DISPOSAL INFORMATION

After the device usage, the IMPEDE Embolization Plug System should be disposed of according to normal hospital practices (e.g., biohazardous materials should be properly handled and disposed of in appropriate containers). Infected medical devices are not regulated under the WEEE Directive but rather must be disposed of as medical waste.

WARRANTY

Shape Memory Medical Inc. warrants to buyer that, for a period equal to the validated shelf life of the product, this product shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Shape Memory Medical Inc.'s obligation under this warranty is limited to replacing or repairing at its option, this product if returned within the warranty period to Shape Memory Medical Inc. and after confirmed to be defective by the manufacturer.

Except as expressly provided in this warranty, Shape Memory Medical Inc. disclaims any representation or warranty of any kind, express or implied, including any warranty as to merchantability or fitness for a particular purpose.

See the Terms and Conditions of Sale for further information.

SYMBOLS

The following symbols are used within product labeling:

CE	European Conformity		Do Not Resterilize
	Refer to Instructions for Use		Caution
	Manufacturer		MR Conditional
	Use-by Date		Keep Dry
	Do not use if package is damaged		Storage, Temperature
LOT	Lot Number		Storage, Humidity
REF	Catalog Number		Non-Pyrogenic
STERILE R	Sterilized by Radiation (Electron Beam)	EC REP	Authorized European Representative
	Single Use Only. Do not Re-use		
Rx Only	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).		

Shape Memory Medical Inc.
807 Aldo Ave., Suite 109
Santa Clara, CA 95054, USA

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'obturateur vasculaire IMPEDE® est un dispositif d'embolisation qu'il peut être poussé (voir la Figure 1), l'obturateur est constitué d'un obturateur poreux en polymère à mémoire de forme, auto-expansif, d'une microspire d'ancrage, distale, hélicoïdale préformée faite de nitinol et d'un anneau marqueur proximal en platine.

Le dispositif est livré préchargé dans un introducteur avec l'obturateur en mousse à mémoire de forme dans un état compacté. Il est conçu pour être délivré au vaisseau cible à l'aide d'un système de mise en place au moyen d'un fil-guide passant au travers d'un cathéter/d'une gaine standard (voir le Tableau 1). Au moment de son déploiement dans le vaisseau cible et de son exposition à un environnement aqueux et à la température corporelle, l'obturateur en mousse à mémoire de forme s'autodéploiera pour emboliser le vaisseau cible.

Le système d'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE est conditionné en emballage unitaire et est fourni stérile et apyrogène, il est exclusivement destiné à un usage unique.

Le polymère à mémoire de forme est lentement dégradé : la plus grande partie (> 90 %) de l'obturateur en polymère à mémoire de forme est encore présente à 30 jours dans un modèle intravasculaire porcin. Une dégradation quasi complète a été observée *in vivo* chez le rat avec des implants sous-cutanés et sur les lapins avec des implants intramusculaires à 180 jours.

⚠ **MISE EN GARDE**: Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Le non-respect de tous les avertissements et précautions peut se traduire par des complications.

UTILISATION PRÉVUE

L'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE est indiqué pour obstruer ou réduire le débit sanguin dans la vascularisation périphérique.

Le système d'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE est conçu pour être utilisé par des médecins formés et expérimentés dans les techniques d'embolisation, les techniques d'angiographie et de procédures interventionnelles. Des techniques standard doivent être utilisées pour la mise en place des gaines d'accès vasculaire, des cathéters/gaines et des fils-guides.

Tableau 1 - Cathéter et fil-guide recommandés

REF	Plage recommandée du diamètre des vaisseaux	Diamètre interne minimum du cathéter	Diamètre externe minimum du fil-guide
IMP-05	2–5 mm	0,038"	0,032"
IMP-07	4–7 mm	0,055"	0,035"
IMP-10	6–10 mm	0,070"	0,035"

Figure 1a - Obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE (compacté)

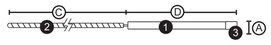
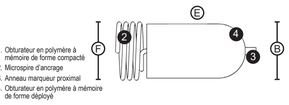


Figure 1b - Obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE (déployé)



1. Obturateur en polymère à mémoire de forme compacté
2. Microspire d'ancrage
3. Anneau marqueur proximal
4. Obturateur en polymère à mémoire de forme déployé

Figure 2 - Introducteur IMPEDE

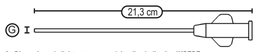


Tableau 2 - Dimensions de l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE

REF	A	B	C	D	E	F	G
IMP-05	0,032"	6 mm	8 cm	10 mm	10 mm	7 mm	0,055"
IMP-07	0,046"	8 mm	9 cm	10 mm	10 mm	9 mm	0,068"
IMP-10	0,065"	12 mm	15,5 cm	15 mm	15 mm	13 mm	0,080"

MISES EN GARDE

- La sécurité et l'efficacité de l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE n'ont pas été établies pour des applications cardiaques (par exemple occlusion du septum cardiaque, persistance du canal artériel, fermeture d'une fuite paravalvulaire) ou neurologiques.
- Examiner l'emballage et le système avant utilisation. Ne pas utiliser le produit si le conditionnement stérile est ouvert ou endommagé ou si le système est endommagé.
- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas tenter de reconditionner, restériliser, nettoyer ou réutiliser le dispositif. Une stérilisation insuffisante et la réutilisation du dispositif peuvent compromettre son fonctionnement et entraîner des lésions chez le patient.
- Ne pas utiliser de seringue électrique pour injecter une solution de produit de contraste à travers le dispositif.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption « Utiliser avant » indiquée sur l'emballage.
- Seuls des médecins ayant reçu la formation adaptée et connaissant les principes, les applications cliniques, les complications, les effets indésirables et les dangers habituellement associés à l'embolisation et aux procédures interventionnelles doivent utiliser ce dispositif.
- Populations particulières : Il faut particulièrement veiller à limiter l'exposition des mères, des fœtus et des mères qui allaitent aux rayonnements. Il n'y a pas eu d'évaluation quantitative des composés lixiviables dans le lait maternel.

PRÉCAUTIONS

- L'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE est constitué d'un alliage nickel-titane qui est habituellement considéré comme sans danger. Les patients allergiques au nickel pourraient présenter une réaction allergique, en particulier les patients ayant des antécédents d'allergie aux métaux.
- Les médecins doivent faire preuve de jugement clinique dans les cas faisant appel à des médicaments anticoagulants ou antagonistes plaquettaires avant, pendant et/ou après l'utilisation du dispositif.
- Vérifier la compatibilité de l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE quand il est utilisé avec d'autres dispositifs auxiliaires au cours de procédures intravasculaires. Le médecin doit avoir l'habitude des techniques intravasculaires par voie percutanée et des complications possibles associées à la procédure.
- Il est recommandé de déployer l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE dans le vaisseau cible dans un délai d'une (1) minute après son insertion dans le cathéter/la gaine (c.-à-d. *le temps de travail*). Un *temps de travail* supérieur à une (1) minute (c'est-à-dire une exposition dans environnement aqueux) peut provoquer une augmentation de la friction vers le site de mise en place, ou le dispositif pourrait être incapable de sortir du cathéter pour se déployer dans le vaisseau cible.
- Un usage excessif des injections de produit de contraste immédiatement après le déploiement dans le vaisseau cible et avant l'expansion complète de l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE peut inhiber une expansion complète et altérer l'efficacité de l'obturateur en polymère à mémoire de forme.
- Vérifier que l'étiquette indicatrice de température sur le devant du sac n'a pas dépassé 40 °C (105 °F). Si l'étiquette indicatrice de température montre que la température a été dépassée (le point coloré de l'indicateur est noir), ne pas utiliser le dispositif car l'obturateur en polymère à mémoire de forme peut s'être dilaté, remettant en cause les performances de mise en place et d'utilisation.
- Il n'est pas recommandé d'humidifier l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE avant utilisation. L'exposition à un environnement aqueux aura des répercussions sur le temps de travail du dispositif.
- Si des difficultés surviennent au cours du déploiement de l'obturateur d'embolisation vasculaire et si l'obturateur en polymère à mémoire de forme n'est pas sorti du cathéter/de la gaine dans le temps de travail recommandé, attendre au moins cinq (5) minutes pour laisser le temps à l'obturateur en polymère à mémoire de forme de s'étendre à l'intérieur du cathéter/de la gaine. Retirer et enlever le fil-guide et appliquer une légère aspiration au moyen d'une seringue, puis retirer en bloc simultanément le dispositif et le cathéter/la gaine.
- Les médecins doivent vérifier la compatibilité du cathéter/de la gaine avec le fil-guide et l'obturateur impede avant toute utilisation. Se reporter aux tableaux 1 et 2 pour des conseils sur la sélection du dispositif et des accessoires.
- Se référer à l'étiquette du produit pour les dimensions du dispositif pour déterminer sa compatibilité avec le diamètre des vaisseaux. Une zone de rangement de 2,0 à 4,5 cm est recommandée et la sélection du dispositif doit être laissée à la discrétion du médecin.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables potentiels pouvant survenir pendant ou après une procédure incluent notamment (mais de façon non limitative) :

- Embolie gazeuse
- Réaction allergique/effets toxiques
- Saignement
- Décès
- Migration du dispositif
- Fièvre
- Embolie de matériel étranger
- Hématome
- Hémolyse
- Embolie
- Infection
- Occlusion accidentelle d'un vaisseau non ciblé
- Embolie périphérique
- Recanalisation
- Débit résiduel
- AVC/AIT
- Intervention chirurgicale
- Complication au niveau du site d'accès vasculaire
- Traumatisme/perforation vasculaire
- Embolie pulmonaire
- Thrombose non souhaitée

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS

⚠ ***Informations concernant la sécurité dans un environnement IRM***

Des tests non cliniques et des simulations IRM ont été réalisés pour évaluer tous les dispositifs d'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE. Les tests non cliniques ont démontré que toutes les versions de l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE (voir le Tableau 1) sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de l'une des versions de l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE peut subir sans danger un examen IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas uniquement
- Gradient spatial maximum du champ magnétique de 4 000-gauss/cm (40-T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné maximum indiqué pour le système rapportée de résonance magnétique corps-entier de 2 W/kg pour 15 minutes de balayage (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions d'examen définies, l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE devrait subir une augmentation maximum de la température de 4 °C après une exposition continue de 15 minutes au balayage IRM, c.-à-d. par séquence d'impulsions.

Au cours des tests non cliniques, l'artefact causé sur les images par l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE s'étend d'environ 5 mm à partir du dispositif quand l'imagerie est obtenue en séquence d'impulsions d'écho de gradient et avec un système de IRM de 3 teslas.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Valve hémostatique à tourniquet (VHT)
- Cathéter/gaine (voir le Tableau 1)
- Fil-guide (voir le Tableau 1)

MODE D'EMPLOI

1. Accéder au vaisseau cible et effectuer une angiographie par les techniques usuelles pour mesurer le diamètre du vaisseau et s'assurer qu'il répond aux recommandations en matière de diamètre (voir le Tableau 1).
2. Vérifier que le vaisseau cible est suffisamment long pour recevoir le dispositif sans obstruer involontairement d'autres vaisseaux non prévus. Se reporter au Tableau 2 pour consulter les dimensions du dispositif lorsqu'il est totalement comprimé et lorsqu'il est pleinement déployé à titre de référence.
3. Sélectionner un cathéter/une gaine et un fil-guide compatibles et les préparer conformément aux instructions d'utilisation de leurs fabricants. (Voir le Tableau 1).
4. Placer le cathéter/fil-guide dans le vaisseau cible.
5. Retirer le fil-guide.
6. Sortir le système d'embolisation IMPEDE de son emballage.
7. Inspecter le système d'embolisation IMPEDE à la recherche de dommages éventuels. Si le système est endommagé, le remplacer par un nouveau système.
8. Insérer l'introducteur à travers la valve hémostatique à tourniquet (VHT) puis dans l'extrémité du cathéter/de la gaine jusqu'à ce que la gaine d'introduction y soit fermement installée. Serrer la VHT pour éviter un reflux du sang.
   MISE EN GARDE : Ne pas trop serrer pour éviter d'endommager l'introducteur et/ou le dispositif.
9. Insérer le fil-guide par la base de la gaine d'introduction pour pousser l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE hors de l'introducteur dans le cathéter/la gaine. Une fois transféré, continuer à pousser le dispositif dans le vaisseau cible.
   MISE EN GARDE : Il est recommandé de déployer l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE dans le vaisseau cible dans un délai d'une (1) minute après son insertion dans le cathéter/la gaine (c.-à-d., *temps de travail*). Un *temps de travail* supérieur à une (1) minute (c'est-à-dire une exposition dans environnement aqueux) peut provoquer une augmentation de la friction vers le site de mise en place, ou le dispositif pourrait être incapable de sortir du cathéter/de la gaine pour se déployer dans le vaisseau cible.
10. À l'aide du fil-guide, faire progresser l'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE pour faire sortir la microspire d'ancrage hors du cathéter/de la gaine, et dans le vaisseau cible.
11. Cesser de faire progresser le fil-guide lorsque l'obturateur en mousse à mémoire de forme compacté se trouve à l'extrémité distale du cathéter/de la gaine, mais n'en est pas encore sorti.
12. Garder le fil-guide en position stable et rétracter lentement le cathéter/la gaine pour découvrir l'obturateur en mousse à mémoire de forme compacté sorti du cathéter/de la gaine et déployer le dispositif dans le vaisseau cible.
    MISE EN GARDE : La progression de l'obturateur en polymère à mémoire de forme compacté peut aboutir à une expansion incomplète du dispositif s'il est emprisonné dans la microspire d'ancrage.
13. Après le déploiement, retirer le fil-guide et l'introducteur de la VHT et verrouiller cette dernière.
14. Attendre au moins cinq (5) minutes après le déploiement du dispositif pour vérifier par angiographie que l'embolisation et l'expansion du dispositif ont bien eu lieu.
    MISE EN GARDE : Des injections de produit de contraste avant cinq (5) minutes et des injections excessives de produit de contraste avant l'expansion du dispositif peuvent avoir un impact sur ses performances et sa capacité de déployment complet pour emboliser le vaisseau.
15. Si aucune embolisation n'est observée, attendre encore cinq (5) minutes supplémentaires avant de la vérifier de nouveau.
    REMARQUE : Dans les conditions d'utilisation *in vivo*, l'obturateur en polymère à mémoire de forme devrait s'étendre pour atteindre son diamètre final en dix (10) minutes ou moins.

INFORMATIONS SUR LA MISE AU REBUT DU PRODUIT

Après l'utilisation du produit, le système d'obturateur vasculaire d'embolisation IMPEDE doit être éliminé selon les pratiques hospitalières normales (par exemple : les matériaux présentant un danger biologique doivent être manipulés correctement et éliminés dans des contenants adaptés). Les dispositifs médicaux infectés ne sont pas concernés par la directive européenne WEEE, mais doivent plutôt être éliminés comme déchets médicaux.

GARANTIE

Shape Memory Medical Inc. garantit à l'acheteur que pendant une période égale à la durée de conservation validée du produit, ce dernier répondra aux spécifications établies par le fabricant quand il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant et qu'il sera exempt de défauts matériels ou de défauts de fabrication. Au titre de cette garantie, la responsabilité de Shape Memory Medical Inc. se limite au remplacement ou à la réparation, à sa discrétion, de ce produit s'il est renvoyé pendant la période de garantie à Shape Memory Medical Inc. et après que le défectueuse a été confirmée par le fabricant.

Sauf mention expresse dans cette garantie, Shape Memory Medical Inc. rejette toute représentation ou garantie de quelque sorte que ce soit, explicite ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'aptitude à servir pour un objectif particulier.

Voir les conditions de vente pour de plus amples renseignements.

SYMBOLES

Les symboles suivants sont utilisés pour l'étiquetage du produit :

CE	Conformité pour l'Europe		Ne pas resteriliser
	Se reporter au Mode d'emploi		Mise en garde
	Fabricant		Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
	Date limite d'utilisation		Conserver au sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Température d'entreposage
LOT	Numéro du lot		Humidité d'entreposage
REF	Numéro de référence		Apyrogène
STERILE R	Stérilisé par irradiation (faisceau d'électrons)	EC REP	Mandataire agréé pour l'Europe
	Exclusivement pour usage unique Ne pas réutiliser		
Rx Only	Selon la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale (ou par un praticien dûment habilité).		

Shape Memory Medical Inc.
807 Aldo Ave., Suite 109
Santa Clara, CA 95054, USA

DEUTSCHE

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der IMPEDE® Embolisation Plug ist ein einführbares Produkt zur Embolisation (siehe Abb. 1). Er besteht aus einem selbstexpandierenden, porösen Polymer (Shape Memory Polymer, SMP), einer distalen, vorgeformten, helikalen Verankerungsspirale aus Nitinol und Platin sowie einem proximalen Markierungsstreifen aus Platin.

Das Produkt wird vorgeladen in einer Einführhilfe, mit dem SMP-Pfropfen im gekrimpften Zustand, geliefert. Es wird in das Zielgefäß mittels eines Führungssystems über einen gewöhnlichen Katheter/eine gewöhnliche Schleuse eingeführt (siehe Tabelle 1). Nach dem Einbringen in das Zielgefäß expandiert der SMP-Pfropfen durch das wässrige Milieu und die Körpertemperatur, was zum Verschluss des Zielgefäßes führt.

Das IMPEDE Embolisation Plug System ist einzeln verpackt geliefert. Es ist steril, nicht-pyrogen und nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

SMP wird nur langsam abgebaut, wobei in einem intravaskulären Schweinemodell nach 30 Tagen ein Großteil (> 90 %) des SMP-Pfropfens noch im Körper gefunden wurde. Nahezu vollständiger Abbau wurde in vivo in Ratten mit subkutanen und in Kaninchen mit intramuskulären Implantaten nach 180 Tagen beobachtet.

⚠ **ACHTUNG**: Lesen Sie vor dem Gebrauch des Produkts sorgfältig alle Anweisungen. Die Nichtbeachtung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Komplikationen führen.

VERWENDUNGSZWECK

Der IMPEDE Embolisation Plug ist zur Blockierung des Blutflusses bzw. zur Verringerung der Blutflussrate in peripheren Gefäßen vorgesehen.

Das IMPEDE Embolisation Plug System ist zur Anwendung durch Ärzte bestimmt, die in Embolisationsmethoden, Angiografie und interventionellen Verfahren geschult und erfahren sind. Für die Platzierung von Einführschleusen, Katheter/Schleusen und Führungsdrähten sind Standardverfahren anzuwenden.

Tabelle 1 - Empfehlungen für Katheter und Führungsdraht

REF	Empfohlener Durchmesser des Gefäßes	Innerer Mindestdurchmesser für Katheter	Äußerer Mindestdurchmesser für Führungsdraht
IMP-05	2–5 mm	0,038"	0,032"
IMP-07	4–7 mm	0,055"	0,035"
IMP-10	6–10 mm	0,070"	0,035"

Abb. 1a - IMPEDE Embolization Plug-System (gekrimpt)

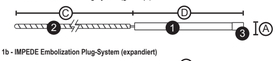
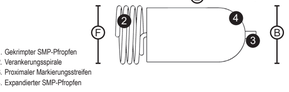


Abb. 1b - IMPEDE Embolization Plug-System (expandiert)



1. Gekrimpter SMP-Pfropfen
2. Verankerungsspirale
3. Proximaler Markierungsstreifen
4. Expandierter SMP-Pfropfen

Abb. 2 - IMPEDE Einführhilfe

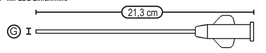


Tabelle 2 - Abmessungen des IMPEDE Embolization Plug

REF	A	B	C	D	E	F	G
IMP-05	0,032"	6 mm	8 cm	10 mm	10 mm	7 mm	0,055"
IMP-07	0,046"	8 mm	9 cm	10 mm	10 mm	9 mm	0,068"
IMP-10	0,065"	12 mm	15,5 cm	15 mm	15 mm	13 mm	0,080"

WARNHINWEISE

- Die Sicherheit und Wirksamkeit des IMPEDE Embolization Plug bei kardiologischen Anwendungen (z.B. Herzseptumverschluss, persistierender Ductus arteriosus, Verschluss von paravalvulären Lecks) oder neurologischen Anwendungen ist nicht erwiesen.
- Die Verpackung und das System vor dem Gebrauch überprüfen. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt oder wenn das System beschädigt ist.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Versuchen Sie nicht, das Produkt aufzubereiten, erneut zu sterilisieren, zu reinigen oder wiederzuverwenden. Eine unsachgemäße Sterilisierung und eine Wiederverwendung können zur Fehlfunktion des Produkts und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Zur Injektion von Kontrastmitteln über das Gerät keinen Hochdruckinjektor verwenden.
- Das Produkt nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Dieses Produkt sollte nur von Ärzten verwendet werden, die angemessen geschult sind und mit den Grundsätzen, klinischen Anwendungen, Komplikationen, Nebenwirkungen und Gefahren von Embolisation und interventionellen Verfahren vertraut sind.
- Bitte beachten Sie die Anwendung des Produkts bei bestimmten Patientenpopulationen: Bei Schwangeren ist darauf zu achten, die Strahlenexposition von Mutter und Fötus sowie von stillenden Müttern so gering wie möglich zu halten. Die Anwesenheit von in die Muttermilch überretenden Substanzen wurde nicht quantitativ bestimmt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der IMPEDE Embolisation Plug besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung, die im Allgemeinen als sicher gilt. Patienten mit einer Nickelallergie können allergische Reaktionen entwickeln, insbesondere Patienten mit einer Historie von Allergien gegen Metall.
- Ärzte sollten in Situationen, die den Einsatz von Gerinnungshemmern oder Thrombozytenaggregationshemmern vor, während und/oder nach der Verwendung des Produkts verlangen, klinisches Urteilsvermögen walten lassen.
- Vor der Verwendung zusätzlicher Produkte oder Geräte bei intravasalen Eingriffen ist die Kompatibilität des IMPEDE Embolisation Plug zu überprüfen. Der anwendende Arzt muss mit perkutanen, intravasalen Methoden und möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Verfahren vertraut sein.
- Es wird empfohlen, den IMPEDE Embolisation Plug innerhalb von einer Minute nach dem Einschieben in den Katheter/die Schleuse im Zielgefäß zu platzieren (d.h. Arbeitszeit). Eine Arbeitszeit von mehr als einer Minute (d.h. wenn das Produkt länger als eine Minute einem wässrigen Milieu ausgesetzt ist) kann zu einer erhöhten Friktion bei der Platzierung führen oder das Produkt kann eventuell nicht aus dem Katheter in das Zielgefäß austreten.
- Eine übermäßige Injektion von Kontrastmitteln unmittelbar nach dem Einbringen in das Zielgefäß und bevor der SMP-Pfropfen vollständig expandiert ist, kann dessen vollständige Expansion behindern und die volle Leistungsfähigkeit des Produkts vermindern.
- Vergewissern Sie sich, dass das Etikett zur Temperaturanzeige auf der Vorderseite des Beutels 40 °C (105 °F) nicht überschritten hat. Wenn das Etikett anzeigt, dass die Temperatur überschritten wurde (die

Shape Memory Medical Inc.
807 Aldo Ave., Suite 109
Santa Clara, CA 95054, USA

NEDERLANDS

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De IMPEDE-embolisatieplug is een opvoerbaar embolisatiehulpmiddel (zie afbeelding 1) die bestaat uit een zelfontplooiende pompuze plug die is vervaardigd van een vormgeheugenpolymeer (SMP: Shape Memory Polymer), een distale voorpuvonite verankeringsstaaf die is vervaardigd van nitinol en platina, en een proximale markeringsband van platina.

Bij levering bevindt de SMP-plug zich in gecomprimeerde toestand in een plugholder. Het is de bedoeling dat de plug met een voerkatheter via een standaard katheterlab in het vaatstelsel wordt geïnstalleerd (zie figuur 1). De installering in het distaal en blootstelling van een weefsel omgeving en de lichaamstemperatuur, oriënteert de SMP-plug zich vanzelf, met embolisate van het doelvat als gevolg.

Het IMPEDE-embolisatiesysteem wordt als één geheel verpakt, wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

SMP wordt langzaam afgebroken; in een intravasculair model bettefferde varkens was het grootste deel (>90%) van de SMP-plug na 30 dagen nog intact. Bij subcutane implantatie bij ratten en intramusculaire implantatie bij konijnen was de plug na 180 dagen bijna volledig afgebroken.

LET OP: Lees voorafgaand aan gebruik alle instructies goed door. Als niet alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen, kunnen er complicaties ontstaan.

BEOOGD GEBRUIK

De IMPEDE-embolisatieplug is bedoeld om de bloedstroom ergens in het perifere vaatstelsel geheel of gedeeltelijk te blokkeren.

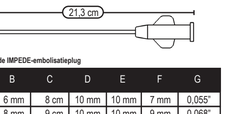
Het IMPEDE-embolisatieplug-systeem is bedoeld voor gebruik door artsen die zijn opgeleid in, en ervaring hebben met embolisatietechnieken, angiografische technieken en interventionele procedures. Voor het plaatsen van intravenuzen, katheters/sluizen en voerdraden dienen de gebruikelijke technieken te worden gebruikt.

Tabel 1 - Aanbevolen katheter en voerdraad

REF	Aanbevolen vaatdiameterbereik	Minimale inwendige diameter (ID) katheter	Minimale uitwendige diameter (OD) voerdraad
IMP-05	2–5 mm	0,038"	0,032"
IMP-07	4–7 mm	0,055"	0,035"
IMP-10	6–10 mm	0,070"	0,035"

Afbeelding 1a - IMPEDE-embolisatieplug (gecomprimeerd)

Afbeelding 1b - IMPEDE-embolisatieplug (ontplooid)



1. Gecomprimeerde SMP-plug
2. Verankeringsstaaf
3. Proximale markeringsband
4. Ontplooide SMP-plug

Afbeelding 2 - IMPEDE-plughouder

Tabel 2 - Afmetingen van de IMPEDE-embolisatieplug

REF	A	B	C	D	E	F	G
IMP-05	0,032"	6 mm	8 cm	10 mm	10 mm	7 mm	0,055"
IMP-07	0,046"	8 mm	9 cm	10 mm	10 mm	9 mm	0,068"
IMP-10	0,065"	12 mm	15,5 cm	15 mm	15 mm	13 mm	0,080"

WAARSCHUWINGEN

- De veiligheid en effectiviteit van de IMPEDE-embolisatieplug is niet vastgesteld voor cardiale toepassingen (bijv. afsluiting van hartseptumdefect, open ductus arteriosus, paravalvulair lek) en neurologische toepassingen.
- Inspecteer voorafgaand aan het gebruik de verpakking en het systeem. Niet gebruiken als de steriele verpakking open of beschadigd is of als het systeem beschadigd is.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Ontkiemen geen poging het hulpmiddel opnieuw gereed te maken voor gebruik, opnieuw te steriliseren, te reinigen of opnieuw te gebruiken. Ongeautoriseerd(e) sterilisatie en hergebruik kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet goed functioneert en dat de patiënt letsel oplopt.
- Gebruik geen contrastmiddel zon contrastmiddel dicht het hulpmiddel te injecteren.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat vermeld.
- Dit hulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen met de juiste opleiding en die bekend zijn met de principes, klinische toepassingen, complicaties, bijwerkingen en gebruikelijke risico's van embolisatie en interventionele procedures.
- Let op bij specifieke patiëntengroepen: zwangerschap — er moet voor worden gezorgd dat de moeder en foetus en moeder die borstvoeding geven zo min mogelijk aan straling worden blootgesteld - er is geen kwantitatieve bepaling vernricht betreffende de aanwezigheid van uitgelooide stoffen in de moedermelk.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het IMPEDE-embolisatieplug-systeem bevat nikkel-titaniumlegering die in het algemeen als veilig wordt beschouwd. Bij patiënten die allergisch zijn voor nikkel kan een allergische reactie optreden, en het bijzonder bij patiënten met metaalallergie in de medische voorgeschiedenis.
- Atoen dienen een beroep te doen op hun klinische oordeel in situaties waarin er sprake is van gebruik van antistollingsmiddelen of trombocytenaggregatieremmers voorafgaand aan, tijdens en/of na gebruik van het hulpmiddel.
- Controleer of de IMPEDE-embolisatieplug verwrongbaar is met gebruik, indien van toepassing, van andere aanvullende hulpmiddelen bij intravasculaire procedures. De arts moet bekend zijn met perculaire intravasculaire technieken en mogelijke complicaties die samenhangen met de procedure.
- Het wordt aangeraden om de IMPEDE-embolisatieplug binnen één (1) minuut nadat deze in de katheterhuis is gebracht, in het doelvat te installeren (zie d.w.z. de werkgid). Een werktijd van meer dan één (1) minuut (d.w.z. blootstelling aan een weetgre omgeving) kan ertoe leiden dat de wrijving tussen de katheter en de plug toenemt of dat de plug niet meer uit de katheter in het bloedvat kan worden geduwd.
- Voer de IMPEDE-embolisatieplug met de voerdraad verder op om de verankeringsstaaf uit de katheterhuis en in het doelvat te drukken.
- Stop met het verder opvoeren van de voerdraad wanneer de gecomprimeerde SMP-plug zich bij het distale uiteinde van de katheterhuis bevindt en nog niet uit de katheter is gedrukt.
- Houd de voerdraad in dezelfde positie en trek de katheterhuis langzaam terug zodat de gecomprimeerde SMP-plug niet langer omhuld wordt door de katheterhuis en als zodanig in het doelvat wordt geïnstalleerd.
- **LET OP:** Bij het verder opvoeren van de gecomprimeerde SMP-plug kan de plug in de verankeringsstaaf worden gedreven, waar een onvolledige ontplooiing van de plug tot gevolg kan hebben.
- Haal na de installering van de plug de voerdraad en plugholder uit de RHV en sluit de RHV.
- Wacht na de installering van de plug minimaal vijf (5) minuten om met angiografie te controleren of de plug zich heeft ontplooid en de embolisatie is geslaagd.
- **LET OP:** Toediening van contrastmiddel voordat er vijf (5) minuten zijn verstreken, en overmatige toediening van contrastmiddel voordat de plug volledig is ontplooid, kan geveigen hebben voor de werking en de volledige ontplooiing van de plug en dus voor de embolisatie van het vat.
- Als er geen embolisatie wordt vastgesteld, wacht dan nog eens vijf (5) minuten en controleer vervolgens opnieuw of embolisatie heeft plaatsgevonden.

OPMERKING: er wordt verwacht dat de SMP-plug zich zonder in-vivo-omstandigheden binnen tien (10) minuten tot zijn uiteindelijke diameter ontplooit.

INFORMATIE OVER AFVALVERWIJDERING VAN HET PRODUCT

Het IMPEDE-embolisatieplug-systeem dient na gebruik te worden verwijderd volgens de normale procedures van het ziekenhuis (bijv. materiaal met biologisch risico moet op de juiste wijze worden behandeld en in geschikte containers worden gedaan en afgevoerd). Besmette medische hulpmiddelen vallen niet onder de WEEE-richtlijn, maar moeten worden afgevoerd als medisch afval.

GARANTIE

Shape Memory Medical Inc. garandeert de koper dat dit product gedurende de gevaldeerde houdbaarheidsperiode van het product vrij is van materiaal- en constructiefouten en dat aan de door de fabrikant vastgestelde productspecificaties voldoet indien het product overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant wordt geïnstalleerd. De aansprakelijkheid van Shape Memory Medical Inc. onder deze garantie is beperkt tot productvervanging of productreparatie, naar keuze van Shape Memory Medical Inc., onder voorwaarde dat het product binnen de garantieperiode naar Shape Memory Medical Inc. wordt geretourneerd en de fabrikant heeft bevestigd dat het product gebreken vertoont.

Buiten de bepalingen die expliciet in deze garantie zijn gespecificeerd, verwerpt Shape Memory Medical Inc. elke expliciete of impliciete aansprakelijkheid en elke expliciete of impliciete vorm van garantie, inclusief garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Zie de verkoopvoorwaarden voor verdere informatie.

SYMBOLEN

De volgende symbolen worden in de productinformatie gebruikt:

	CE-markering		Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Let op
	Fabrikant		MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
	Uiterste gebruiksdatum		Niet blootstellen aan vocht
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Bewaring, temperatuur
	Partijnummer		Bewaring, vochtigheidsgraad
	Catalogusnummer		Niet-pyrogeen
	Gesterileerd door middel van straling (elektronenstraal)		Gemachtigd vertegenwoordiger voor Europa
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken		
	Volgens de federale wetgeving (in de VS) mag dit medisch hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts (of een medisch beroepsbeoefenaar met de juiste bevoegdheid) worden verkocht.		

PRT1067-01 Rev. B DCO1475 (september 2018)

Shape Memory Medical Inc.
807 Aldo Ave., Suite 109
Santa Clara, CA 95054, USA

ΕΛΛΗΝΙΚΆ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το βύσμα φράξιμος IMPEDE® είναι μια ενισχυμένη συσκευή εμβολιασμού (βλ. Εικόνα 1) αποτελούμενη από ένα αυτοεκτιστόμενο πορώδες βύσμα από πολυμερές μνήμης σχήματος (SMP: Shape Memory Polymer), ένα ίσιο προεξεχόμενο ελικοειδές σπείρωμα ανκίρωσης που αποτελείται από νιτινόλη και πλατίνα, καθώς και μια εγγύς ακτιν ενδείξης από πλατίνα.

Η συσκευή παρέχεται προφορτωμένη σε ένα εύκαμπτο μη φορτίο SMP σε συμπιεσμένη κατάσταση. Είναι σχεδιασμένο να τοποθετείται στο αγγείο-στόχο με χρήση συμβατικού οδηγού διαδόσεως ενός τυπικού καθετηριασμού (βλ. Εικόνα 1). Μετά την ανάπτυξη στο αγγείο-στόχο και την έκθεση σε υιόπτυκτα αδένα και θερμοκρασία σώματος το βύσμα από SMP αυτοκατευθύνεται για να εμβολιάσει το αγγείο-στόχο.

Το σύστημα του βύσματος εμβολιασμού IMPEDE συσκευάζεται ως ενιαία μονάδα και παρέχεται στείρο, μη πυροτόκο και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Το SMP υφίσταται αργή αποδόμηση; με το μεγαλύτερο μέρος (>90%) του βύσματος SMP του παρμένου σε 30 ημέρες μετά τη χρήση σε ενδοαγγειακό μοντέλο χοίρου. Σχεδόν πλήρης αποδόμηση παρατηρήθηκε σε νάνα σε υποδόριο εμφυτεύματα σε επίμυες και ενδομυϊκά εμφυτεύματα σε κουνέλια μετά τις 180 ημέρες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Αν δεν τηρηθούν όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ενδέχεται να οδηγήσει σε επιπλοκές.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το βύσμα εμβολιασμού IMPEDE ενδείκνυται για την αποφοβή ή τη μείωση του ρυθμού ροής του αίματος στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

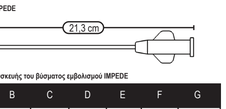
Το σύστημα του βύσματος εμβολιασμού IMPEDE ενδείκνυται για χρήση από ειδικά εκπαιδευμένους γιατρούς με εμπειρία σε τεχνικές εμβολισμού, σε αγγειογραφικές τεχνικές και σε επεμβατικές διαδικασίες. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση περιφερικών καθετηριασμών/θηκών, καθετηριασμού και σωμάτιων οδηγών.

Πίνακας 1 - Συνιστώμενες καθετήρας και σύρματος οδηγού

REF	Συνιστώμενο εύρος διαμέτρου αγγείου	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος καθετήρα	Ελάχιστη εξωτερική διάμετρος σύρματος οδηγού
IMP-05	2–5 mm	0,038"	0,032"
IMP-07	4–7 mm	0,055"	0,035"
IMP-10	6–10 mm	0,070"	0,035"

Εικόνα 1a - Συσκευή του βύσματος εμβολιασμού IMPEDE (συμπτυγμένη)

Εικόνα 1β - Συσκευή του βύσματος εμβολιασμού IMPEDE (εκτυγμένη)



1. Συμπιεσμένο βύσμα από SMP
2. Σπείρωμα ανκίρωσης
3. Εγγύς ταινία ενδείξης
4. Εκτυγμένο βύσμα από SMP

Εικόνα 2 - Εισαγωγέας IMPEDE

Πίνακας 2 - Διαστάσεις συσκευής του βύσματος εμβολιασμού IMPEDE

REF	A	B	C	D	E	F	G
IMP-05	0,032"	6 mm	8 cm	10 mm	10 mm	7 mm	0,055"
IMP-07	0,046"	8 mm	9 cm	10 mm	10 mm	9 mm	0,068"
IMP-10	0,065"	12 mm	15,5 cm	15 mm	15 mm	13 mm	0,080"

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του βύσματος εμβολιασμού IMPEDE δεν έχει τεκμηριωθεί για καρδιακές χρήσεις (π.χ. σύγκλειστο τρύπας καρδιάς διαφράγματος, ανοικτό αρτηριακό πόρο, ενδοκάρδιο παραβλάβη) διαφορές ή νευρολογικές χρήσεις.
- Ελέγξτε παρακαλώ τη συσκευασία και το σύστημα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν το σύστημα έχει υποστεί ζημιά.
- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επιχειρήσετε να επαναπτιμοποιήσετε, να αποστειρώσετε, να καθαρίσετε ή και επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Η αποπειθάνιση αποστείρωση και ή επαναχρησιμοποίησή μπορεί να προκαλέσουν ελαττωματική λειτουργία της συσκευής και τραυματισμό του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε σύμπαγκο μόρφωσης εχχρή για την έγχυση σκιαγραφικού διαλύματος διαλύματος του συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε το πρόσω μετά τη χρησιμοποιείτε μόνο μετά τη χρήση.
- Τη παρούσα συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιούν μόνο γιατροί που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα και οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τις αρχές, τις κλινικές εφαρμογές, τις επιπλοκές, τις παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται συχνά με τον εμβολισμό και τις επεμβατικές διαδικασίες.
- Παρακαλείσθε σημειώστε τη φροντίδα σε ειδικούς πληθυσμούς: κύηση — απαιτείται προσοχή για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ακτινοβολία μητέρας και κυήματος και μητέρων που θηλάζουν – δεν έχει γίνει ποσοτική εκτίμηση της παρουσίας αποδομούμενων ουσιών στο μητρικό γάλα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το βύσμα εμβολιασμού IMPEDE αποτελείται από κράμα νικελίου-τιτανίου, το οποίο γενικώς θεωρείται ασφαλές. Οι ασθενείς που είναι αλλεργικοί στο νικέλιο μπορεί να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση, ιδιαίτερα όσοι έχουν ιστορικό αλλεργίας σε μέταλλα.
- Οι γιατροί θα πρέπει να κρίνουν σύμφωνα με την κλινική τους κρίση περιπτώσεις κατά τις οποίες γίνεται χρήση αντιπηκτικών ή αναστολέων συσσωμάτωσης αιμοπετάλων πριν, κατά τη διάρκεια και/ή μετά τη χρήση της συσκευής.
- Να επιβεβαιώνετε τη συμβατότητα του βύσματος εμβολιασμού IMPEDE όταν γίνεται χρήση άλλων επιπρόσθετων συσκευών κατά τη ενδοαγγειακές διαδικασίες, εάν πρέπει να είναι εξοπλισμένες με τις διαδεομένες ενδοαγγειακές τεχνικές και τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την επεμβαση.
- Συστήνεται να γίνεται η τοποθέτηση του βύσματος εμβολιασμού IMPEDE στο αγγείο-στόχο εντός ενός (1) λεπτού από τη στιγμή που είναι στον καθετηριαβόφαρο (βλ. χρόνος εργασίας). Χρόνος εργασίας μεγαλύτερος του ενός (1) λεπτού (δηλαδή έκθεση σε ένα ιδιότυπο περιβάλλον μπορεί να προκαλέσει αυξημένη τριβή τοποθέτησης ή αδυναμία εξόδου της συσκευής από τον καθετήρα προς το αγγείο-στόχο.
- Οι αγγειβολικές εργασίες αναγκαστικά βαλλόμενες αμέσως μετά την ανάπτυξη στο αγγείο-στόχο και πριν από την πλήρη ενίσχυση του βύσματος εμβολιασμού IMPEDE μπορεί να εμποδίσει την πλήρη έκπτυξη και την απόδοση του βύσματος από SMP.
- Επαναλάβετε ότι η χρήση αυτή θα βεβαιωθεί ότι η πρόωρη ανάπτυξη μπορεί να βλάψει δεν έχει υπαχθεί νωίς 40°C (103°F). Εάν η σύμφωνη σε δείκτη θερμοκρασίας στο πρόσθιο μέρος της θήκης δεν έχει υπαχθεί νωίς 40°C (103°F). Εάν η σύμφωνη σε δείκτη θερμοκρασίας στο πρόσθιο μέρος της θήκης δεν έχει υπαχθεί νωίς 40°C (103°F), μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Βάλτε τη θήκη μακριά από ζεστό νερό ή κάντε τη θέρμανση χρησιμοποιώντας θερμαντικό σώμα.
- Δεν συνιστάται η χρήσεις σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας σε σκιαγραφικά. Ο ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε ενδοαγγειακή χρήση θα πρέπει κατάλληλα φάρμακα.
- Μη χρησιμοποιείτε σύμπαγκο μόρφωσης εχχρή για τη χρήση σκιαγραφικών διαλύματος διαλύματος του συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε σύμπαγκο μόρφωσης εχχρή μετά τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε σύμπαγκο μόρφωσης εχχρή μετά τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε σύμπαγκο μόρφωσης εχχρή μετά τη χρήση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΑΣΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΣΤΗΝ ΣΕΙΡΑ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΥΠΟ ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ

Πληροφορίες ασφαλούς που αφορούν τη μαγνητική εικόνωση

Για την αξιολόγηση όλων των συσκευών του βύσματος εμβολιασμού IMPEDE τραγουρεστιβάζουν μη κλινικά δίλογα και προσομοιώσεις MRI. Οι μη κλινικοί δίλογα (δείχνουν ότι όλες οι ασθέτες) του βύσματος εμβολιασμού IMPEDE (βλ. Πίνακα 1) είναι ασφαλείς για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αποκλεισμένο ανδικό της συσκευής του βύσματος εμβολιασμού IMPEDE μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση από ένα σύστημα μαγνητικού τομογράφου υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla ή 3 Tesla, μόνο
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 4,000 Gauss/cm (40 T/m)
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ιδιοαπορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών) στον κεφαλικό χρόνο λειτουργίας.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται, η συσκευή του βύσματος εμβολιασμού IMPEDE αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας 4°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών) στον ιστό.

Κατά τους μη κλινικούς ελέγχους, το σφάλμα απεικόνισης (artifact) που προκαλείται από τη συσκευή του βύσματος εμβολιασμού IMPEDE εκτείνεται περίπου 5 χιλ. από τη συσκευή, στην κίνηση απεικόνιση με χρήση παλμικής ακολουθίας τύπου βαθμίδωσης σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου 3 Tesla.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Περίστροφμενη συρματοπλεγή βαλβίδα [RHV; Rotating Hemostasis Valve]
- Καθετηρ/θηκόβυσμα (βλ. Πίνακα 1)
- Σύρματος οδηγός (βλ. Πίνακα 1)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αποκτήστε πρόσβαση στο αγγείο-στόχο και προετοιμασάστε μια αγγειογραφία με χρήση τυπικών τεχνικών για να μετρήσετε τη διάμετρο του αγγείου και να διασφαλίσετε ότι το αγγείο-στόχος πληροί τις συνιστώμενες ενδείξεις διαμέτρου (βλ. Πίνακα 1).
2. Βεβαιωθείτε ότι το αγγείο-στόχος είναι αρκετά μακρύ ώστε να δεχτεί τη συσκευή χωρίς να επικαλύπτεται του αγγείου που δεν απαιτείται στόχος. Για ακριβή μετρήσεις θα πρέπει η εκτίμηση αν διαστάσεις της αστέρας και κατάσταση πλήρους σώματος και κι κατάσταση πλήρους εκπτύξης.
3. Επιλέξτε συμβατό καθετηρ/θηκόβυσμα και συμβατικο οδηγό και προετοιμάστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. (βλ. Πίνακα 1)
4. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
5. Αφαιρέστε τον σωμάτιον οδηγό.
6. Βγάλτε το σύστημα εμβολιασμού IMPEDE από τη συσκευασία.
7. Ελέγξτε το σύστημα εμβολιασμού IMPEDE για τυχόν ζημίες. Εάν υπάρχει ζημιά, αντικαταστήσε το με ένα καινούριο σύστημα.
8. Βεσαλιστίστε ότι το αγγείο-στόχος είναι αρκετά μακρύ ώστε να δεχτεί τη συσκευή χωρίς να επικαλύπτεται του αγγείου που δεν απαιτείται στόχος. Για ακριβή μετρήσεις θα πρέπει η εκτίμηση αν διαστάσεις της αστέρας και κατάσταση πλήρους σώματος και κι κατάσταση πλήρους εκπτύξης.
9. Επιλέξτε συμβατό καθετηρ/θηκόβυσμα και συμβατικο οδηγό και προετοιμάστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. (βλ. Πίνακα 1)
10. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
11. Αφαιρέστε τον σωμάτιον οδηγό.
12. Βγάλτε το σύστημα εμβολιασμού IMPEDE από τη συσκευασία.
13. Ελέγξτε το σύστημα εμβολιασμού IMPEDE για τυχόν ζημίες. Εάν υπάρχει ζημιά, αντικαταστήσε το με ένα καινούριο σύστημα.
14. Βεσαλιστίστε ότι το αγγείο-στόχος είναι αρκετά μακρύ ώστε να δεχτεί τη συσκευή χωρίς να επικαλύπτεται του αγγείου που δεν απαιτείται στόχος. Για ακριβή μετρήσεις θα πρέπει η εκτίμηση αν διαστάσεις της αστέρας και κατάσταση πλήρους σώματος και κι κατάσταση πλήρους εκπτύξης.
15. Αφαιρέστε τον σωμάτιον οδηγό.
16. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
17. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
18. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
19. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
20. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
21. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
22. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
23. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
24. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
25. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
26. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
27. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
28. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
29. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
30. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
31. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
32. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
33. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
34. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
35. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
36. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
37. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
38. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
39. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
40. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
41. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
42. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
43. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
44. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
45. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
46. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
47. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
48. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
49. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
50. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
51. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
52. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
53. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
54. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
55. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
56. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
57. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
58. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
59. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
60. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
61. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
62. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
63. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
64. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
65. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
66. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
67. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
68. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
69. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
70. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
71. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
72. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
73. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
74. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
75. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
76. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
77. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
78. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
79. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
80. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
81. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
82. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
83. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
84. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
85. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
86. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
87. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
88. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
89. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
90. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
91. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
92. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
93. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
94. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
95. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
96. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
97. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
98. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
99. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.
100. Τοποθέτηση του καθετηρ/θηκόβυσμα στο αγγείο-στόχο.

ΣΥΜΒΟΛΑ

Το παρακάτω σύμβολα χρησιμοποιούνται στην ετικέτα του προϊόντος:

	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση		Μην επαναστειρώνετε
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης		Προσοχή
	Κατασκευαστής		Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
	Ημερομηνία λήξης		Νο διαφράγτα στεγνό
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Φύλαξη, θερμοκρασία
LOT	Αριθμός παρτίδας		Φύλαξη, Υγροσία
REF	Αριθμός καταλόγου		Μη πυροτόνο
STERILE R