IMPEDE®-FX Rapid Fill

Instructions for Use

- English
- Français
- Deutsche
- Español
- Italiano
- Português
- Dansk
- Nederlands
- ελληνικά
- Polski
- Svenska
- русский
- 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

Part: PRT1194-01 Rev A

DCO1854 (July 2020)

CONTROLLED DOCUMENT

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

ENGLISH

DEVICE DESCRIPTION

The IMPEDE®-FX Rapid Fill is a pushable embolization device (see Figure 1) comprised of multiple self-expanding porous Shape Memory Polymer (SMP) Plugs with a proximal platinum/iridium markerband located on each plug.

The device is supplied pre-loaded with multiple plugs linearly in an Introducer with the SMP Plugs in a crimped state. It is designed to be delivered to the target vessel using a guidewire 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 Plugs will self-expand to embolize the target vessel.

The IMPEDE-FX Rapid Fill is packaged as a single system and is provided sterile, non-pyrogenic, and is intended for single use only.

SMP undergoes slow degradation, with the majority (>90%) of the polymer remaining at 30 days in a swine 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-FX Rapid Fill is indicated to obstruct or reduce the rate of blood flow in the peripheral vasculature.

The IMPEDE-FX Rapid Fill 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, catheter/sheath and guidewires should be employed.

Table 1 - Recommended Catheter and Guidewire

REF	Crimped OD Ø	Expanded OD Ø	Minimum Recommended Catheter ID Ø	Minimum Guidewire OD Ø
IMP-FX-12X5	1.7 mm	12 mm	0.070"	0.035"

Figure 1a - Individual IMPEDE-FX Rapid Fill Plug (Crimped)

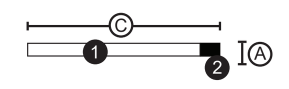


Figure 1b - Individual IMPEDE-FX Rapid Fill Plug (Expanded)

1. Crimped SMP Plug
2. Proximal Markerband
3. Expanded SMP Plug

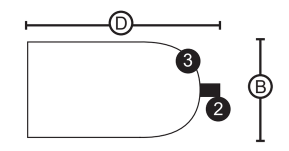


Figure 2 - IMPEDE-FX Rapid Fill Introducer and Plug Arrangement

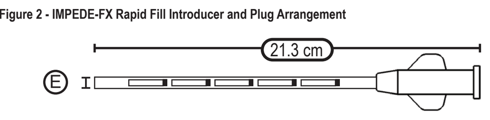


Table 2 - IMPEDE-FX Rapid Fill Device Dimensions

REF	A	B	C	D	E
IMP-FX-12X5	0.065"	12 mm	15 mm	15 mm	0.080"

WARNINGS

- The safety and effectiveness of the IMPEDE-FX Rapid Fill 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

- Physicians should exercise clinical judgement in situations that involve use of anticoagulants or antiplatelet drugs before, during, and/or after use of the device.
- Physicians should exercise clinical judgement when using the IMPEDE-FX Rapid Fill in anatomy that may lead to unintended device placement and/or movement (i.e. high flow vasculature, large luminal vessel diameter).
- The IMPEDE-FX Rapid Fill plug is intended to self-expand *in-vivo*. Placement in vessels too small in diameter and/or total volume to accept the selected device may cause injury.
- Verify IMPEDE-FX Rapid Fill 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-FX Rapid Fill to the target vessel within one (1) minute of entering the catheter/sheath (*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.
- Due to the low delivery resistance of the crimped SMP Plug, it is recommended to use fluoroscopic visualization to verify the presence of the SMP Plug and its platinum markerband prior to exiting the catheter/sheath to avoid misdeployment and/or unintended migration.
- Excessive use of contrast solution injections immediately following deployment to target vessel and prior to full expansion of the IMPEDE-FX Rapid Fill plug may inhibit full expansion and performance of the IMPEDE-FX Rapid Fill plug.
- Verify temperature indicator label on front of pouch has not exceeded 40°C (105°F). If temperature indicator label turns black, temperature has been exceeded. Do not use device as SMP Plug may have expanded impacting delivery performance.
- It is not recommended to wet the IMPEDE-FX Rapid Fill prior to use. Exposure to an aqueous environment will impact the device working time.
- If difficulties occur when deploying the IMPEDE-FX Rapid Fill 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.
- Catheter/sheath and guidewire selection, by the physician, must be selected to minimize gaps that may allow the guidewire tip to inadvertently wedge between the device and catheter lumen. 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.

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.

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 this 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.
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-FX Rapid Fill from package.
7. Inspect the IMPEDE-FX Rapid Fill for any damage (including the temperature indicator label has not changed to black). 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-FX Rapid Fill plugs 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-FX Rapid Fill to the target vessel within one (1) minute of entering the catheter/sheath (*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.
10. Using the guidewire, advance the IMPEDE-FX Rapid Fill plugs to the distal tip of the catheter/sheath and into the target site.
    CAUTION: The crimped SMP Plug IS NOT radiopaque and may not be visible under angiography. It is recommended to refer to Table 2 to consider the device length and the location of the radiopaque proximal markerband that is visible under angiography for optimal device placement.
11. After deployment, remove the guidewire and Introducer from the RHV and lock the RHV.
12. Wait a minimum of five (5) minutes after device deployment to verify embolization and device expansion has occurred via angiography.
    CAUTION: Contrast injections or other media prior to five (5) minutes and excessive injections before device expansion, may impact the device performance and ability to fully expand to embolize the vessel.
13. 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-FX Rapid Fill 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:

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
CE	European Conformity	STERILIZE (2)	Do Not Resterilize
(i)	Refer to Instructions for Use	⚠	Caution
(factory)	Manufacturer	MR	MR Conditional
(hourglass)	Use-by Date	(umbrella)	Keep Dry
(package)	Do not use if package is damaged	(thermometer)	Storage, Temperature
LOT	Lot Number	(%)	Storage, Humidity
REF	Catalog Number	(crossed)	Non-Pyrogenic
STERILE R	Sterilized by Radiation (Electron Beam)	EC REP	Authorized European Representative
(2)	Single Use Only. Do not Re-use		
Rx Only	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

NEDERLANDS

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De IMPEDE®-FX-Rapid Fill is een opvoerbaar embolisatiehulpmiddel (zie afbeelding 1) dat bestaat uit meerdere zelfontplooiende poreuze plugs die zijn vervaardigd van een vormgeheugenpolymeer (SMP: Shape Memory Polymer) en die op elke plug een proximale markeringsband van platina/iridium hebben.

Het hulpmiddel wordt voorgeladen geleverd met meerdere plugs, lineair geplaatst in een plughouder met de SMP-plugs in een gecomprimeerde toestand. Het is de bedoeling dat de plugs met een voerdraad via een standaard katheter/huls in het doelvat wordt opgevoerd (zie tabel 1). Na installering in het doelvat en blootstelling aan een waterige omgeving en de lichaamstemperatuur, ontplooien de SMP-plugs zich vanzelf, met embolisatie van het doelvat als gevolg.

De IMPEDE-FX Rapid Fill wordt als een enkelvoudig systeem verpakt, wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

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

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

BEOOGD GEBRUIK

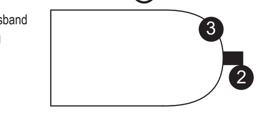
De IMPEDE-FX Rapid Fill is bedoeld om de bloedstroom in het perifere vaatstelsel te blokkeren of te verminderen.

De IMPEDE-FX Rapid Fill is bedoeld voor gebruik door artsen die zijn opgeleid in, en ervaring hebben met embolisatietechnieken, angiografische technieken en interventionele procedures. Voor het plaatsen van inbrenghulzen, katheters/hulzen en voerdraden dienen standaardtechnieken te worden toegepast.

Tabel 1 - Aanbevolen katheter en voerdraad

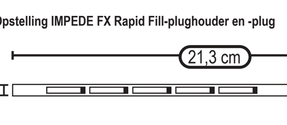
REF	Uitwendige diameter (OD) in gecomprimeerde toestand	Uitwendige diameter (OD) in ontplooide toestand	Aanbevolen minimale inwendige diameter (ID) katheter	Minimale uitwendige voerdraaddiameter (OD)
IMP-FX-12X5	1,7 mm	12 mm	0,070”	0,035”

Afbeelding 1a - Individuele IMPEDE-FX Rapid Fill-plug (gecomprimeerd)

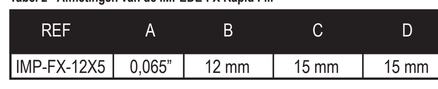


Afbeelding 1b - Individuele IMPEDE-FX Rapid Fill-plug (ontplooid)

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



Afbeelding 2 - Opstelling IMPEDE FX Rapid Fill-plughouder en -plug



Tabel 2 - Afmetingen van de IMPEDE-FX Rapid Fill

REF	A	B	C	D	E
IMP-FX-12X5	0,065”	12 mm	15 mm	15 mm	0,080”

WAARSCHUWINGEN

- De veiligheid en werkzaamheid van de IMPEDE-FX Rapid Fill 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. Probeer het hulpmiddel niet opnieuw gereed te maken voor gebruik, opnieuw te steriliseren, te reinigen of opnieuw te gebruiken. Verkeerde sterilisatie en hergebruik kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet goed functioneert en dat de patiënt letsel oploopt.
- Gebruik geen contrastinjector om contrastmiddel via 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 vertrouwd 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 vrouwen die borstvoeding geven, zo min mogelijk aan straling worden blootgesteld - er is geen kwantitatieve bepaling uitgevoerd betreffende de aanwezigheid van uitgeloogde stoffen in de moedermelk.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Artsen 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.
- Artsen dienen een beroep te doen op hun klinische oordeel bij het gebruik van de IMPEDE-FX Rapid Fill in een anatomie die kan leiden tot onbedoelde plaatsing en/of beweging van het hulpmiddel (d.w.z. een hoge stroomvasculatuur, grote diameter van het luminale bloedvat).
- De IMPEDE-FX Rapid Fill-plug is bedoeld om zelf in vivo te ontplooien. Plaatsing in vaten die te klein in diameter en/of in totaal volume zijn voor het geselecteerde hulpmiddel kan letsel veroorzaken.
- Controleer of de IMPEDE-FX Rapid Fill-plug verenigbaar is met gebruik, indien van toepassing, van andere aanvullende hulpmiddelen bij intravasculaire procedures. De arts moet vertrouwd zijn met percutane intravasculaire technieken en mogelijke complicaties die samenhangen met de procedure.
- Het wordt aangeraden om de IMPEDE-FX Rapid Fill binnen één (1) minuut nadat hij in de katheter/huls is gebracht, in het doelvat te plaatsen (*werktijd*). Een *werktijd* van meer dan één (1) minuut (d.w.z. blootstelling aan een waterige omgeving) kan leiden tot toegenomen wrijving tijdens de verplaatsing, of het hulpmiddel kan zich mogelijk niet in de katheter terugtrekken naar het doelvat.
- Vanwege de lage weerstand tijdens de verplaatsing van de gecomprimeerde SMP-plug wordt aanbevolen om de aanwezigheid van de SMP-plug en de platina markeringsband te controleren voorafgaand aan het terugtrekken van de katheter/huls, om foutieve ontplooiing en/of onbedoelde migratie te voorkomen.
- Overmatig contrastmiddel injecteren direct nadat de IMPEDE-FX Rapid Fill-plug in het doelvat is geïnstalleerd en voordat de plug volledig is ontplooid, kan de volledige ontplooiing en werking van de IMPEDE-FX Rapif Fill-plug belemmeren.
- Controleer of de temperatuurindicator op de voorkant van de zak aangeeft of de temperatuur boven de 40 °C (105 °F) is geweest. Als het etiket van temperatuurindicator zwart wordt, is dat een teken dat de temperatuur is overschreden. Gebruik het hulpmiddel dan niet omdat de SMP-plug zich dan kan zijn gaan ontplooien, met gevolgen voor de mogelijkheid om de plug nog te installeren.
- Het wordt afgeraden om de IMPEDE-FX Rapid Fill voorafgaand aan gebruik te bevochtigen. Blootstelling aan een waterige omgeving heeft gevolgen voor de werktijd van het hulpmiddel.
- Als er zich problemen voordoen bij de installatie van de IMPEDE-FX Rapid Fill en de SMP-plug de katheter/huls niet binnen de aanbevolen werktijd heeft verlaten, wacht dan minimaal vijf (5) minuten om de SMP-plug zich in de katheter/huls te laten ontplooien. Trek de voerdraad daarna volledig terug uit de katheter, plaats een spuit op de katheter en creëer daarmee een lichte mate van onderdruk in de katheter, verwijder de katheter/huls en plug nu gezamenlijk, als één geheel.
- De selectie van de katheter/huls en voerdraad door de arts moet zodanig gebeuren dat er zo min mogelijk ruimte tussen de voerdraadpunt en het lumen van de katheter zit, zodat de voerdraadpunt niet onbedoeld tussen het apparaat en het katheterlumen kan vastklemmen. Raadpleeg tabel 1 en tabel 2 voor informatie over de selectie van het IMPEDE-systeem en de bijbehorende hulpmiddelen.
- Raadpleeg het productetiket om te bepalen welke maat plug dient te worden gebruikt bij de vastgestelde vaatdiameter.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Tijdens of na de procedure kunnen onder meer de volgende bijwerkingen optreden:

- Luchtembolie
- Allergische reactie/toxische effecten
- Bloeding
- Overlijden
- Migratie van de plug
- Koorts
- Embolie door lichaamsvreemd materiaal
- Hematoom
- Hemolyse
- Infectie
- Onbedoelde afsluiting van vat
- Perifere embolie
- Longembolie
- Rekanalisatie
- Restflow
- Beroerte/transiënte ischemische aanval
- Chirurgische ingreep
- Onbedoelde trombose
- Complicatie i.v.m. de vasculaire aanprikplaats
- Vaattrauma/vaatperforatie

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

MRI-veiligheidsinformatie

Er is niet-klinisch onderzoek verricht en de MRI-omstandigheden zijn nagebootst om alle IMPEDE-embolisatieplugs te beoordelen. Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat alle versies van het IMPEDE-embolisatieplugs (zie tabel 1) onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Een patiënt met elke versie van de IMPEDE-embolisatieplug kan onder de volgende voorwaarden veilig in een MRI-systeem worden gescand:

- Uitsluitend een statisch magnetisch veld van 1,5 of 3 tesla
- Magnetisch veld met een maximale spatiële gradiënt van 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximale door het MRI-systeem gemelde gemiddelde specifieke absorptieratio (SAR) voor het hele lichaam van minder dan 2 W/kg voor 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus

De geschatte temperatuurstijging van de IMPEDE-embolisatieplug onder de gedefinieerde scanvoorwaarden is maximaal 4 °C, nadat er 15 minuten onafgebroken is gescand (d.w.z. per pulssequentie).

In niet-klinisch onderzoek veroorzaakte de IMPEDE-embolisatieplug beeldvervorming tot op een afstand van ongeveer 5 mm van de plug, bij scannen met een gradiënt-echo pulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.

BENODIGD MATERIAAL

- Roterende hemostaseklep (RHV: Rotating Hemostasis Valve)
- Katheter/huls (zie tabel 1)
- Voerdraad (zie tabel 1)

GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. Ga naar het doelvat en maak een angiogram met behulp van standaardtechnieken voor de bepaling van de vaatdiameter, en controleer of het doelvat voldoet aan de aanbevolen diameterindicaties (zie tabel 1).
2. Controleer of het doelvat lang genoeg is om de plug te bevatten zonder dat andere vaten onbedoeld worden afgesloten. Raadpleeg tabel 2 voor de afmetingen van de plug in de volledig gecomprimeerde toestand en de volledig ontplooide toestand.
3. Selecteer een bijpassende katheter/huls en voerdraad (zie tabel 1) en maak die gereed volgens de gebruiksaanwijzingen van de betreffende fabrikant.
4. Voer de katheter/voerdraad op naar het doelvat.
5. Verwijder de voerdraad.
6. Haal de IMPEDE-FX Rapid Fill uit de verpakking.
7. Inspecteer de IMPEDE-FX Rapid Fill op eventuele schade (ook of het etiket op de temperatuurindicator niet zwart is geworden). Vervang het systeem door een nieuw systeem als er aanwijzingen voor beschadiging zijn.
8. Plaats de plughouder via de RHV in de basis van de katheter/huls totdat de plughouder stevig op zijn plaats zit. Draai de RHV dicht om terugstroming van bloed te voorkomen.
   LET OP: draai de RHV niet te strak dicht om beschadiging van de plughouder en/of de plug te voorkomen.
9. Plaats de voerdraad in de basis van de plughouder om de IMPEDE-FX Rapids Fill-plugs uit de plughouder in de katheter/huls te drukken. Voer de plug nadat die naar de katheter/huls is overgebracht, op naar het doelvat.
   LET OP: het wordt aangeraden om de IMPEDE-FX Rapid Fill binnen één (1) minuut nadat hij in de katheter/huls is gebracht, in het doelvat te plaatsen (*werktijd*). Een *werktijd* van meer dan één (1) minuut (d.w.z. blootstelling aan een waterige omgeving) kan leiden tot toegenomen wrijving tijdens de verplaatsing of het hulpmiddel kan zich mogelijk niet in de katheter terugtrekken naar het doelvat.
10. Voer de IMPEDE-FX Rapid Fill-plugs met de voerdraad verder op naar de distale punt van de katheter/huls en in het doelvat.
    LET OP: de gecomprimeerde SMP-plug is NIET radiopaak en is mogelijk niet zichtbaar onder angiografie. Het wordt aangeraden om tabel 2 te raadplegen om de lengte van het hulpmiddel en de locatie van de proximale markeringsband die onder angiografie zichtbaar is te bepalen voor een optimale plaatsing van het hulpmiddel.
11. Haal, na de installering van de plug, de voerdraad en plughouder uit de RHV en sluit de RHV.
12. 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 of andere middelen voordat er vijf (5) minuten zijn verstreken, en overmatig contrastmiddel injecteren voordat de plug volledig is ontplooid, kan gevolgen hebben voor de werking en de volledige ontplooiing van de plug en dus voor de embolisatie van het vat.
13. 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 onder *in vivo*-omstandigheden binnen tien (10) minuten tot zijn uiteindelijke diameter ontplooit.

INFORMATIE OVER AFVALVERWIJDERING VAN HET PRODUCT

De IMPEDE-FX Rapid Fill 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 gevalideerde houdbaarheidsperiode van het product vrij is van materiaal- en constructiefouten en aan de door de fabrikant vastgestelde productspecificaties voldoet indien het product overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant wordt gebruikt. 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 verkoopvoorwaarden voor verdere informatie.

SYMBOLEN

De volgende symbolen worden in de productinformatie gebruikt:

CE	CE-markering		Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Let op
	Fabrikant	MR	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
	Uiterste gebruiksdatum		Niet blootstellen aan vocht
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Bewaring, temperatuur
LOT	Partijnummer		Bewaring, vochtigheidsgraad
REF	Catalogusnummer		Niet-pyrogeen
STERILE R	Gesteriliseerd door middel van straling (elektronenstraling)	EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger voor Europa
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken		
Rx Only	Verkoop van dit product alleen door of in opdracht van een arts (of een medische beroepsbeoefenaar met de juiste bevoegdheid).		

CONTROLLED DOCUMENT