

## IMPEDE® - FX Embolization Plug

### Instructions for Use

- English
- Français
- Deutsche
- Español
- Italiano
- Português
- Dansk

- Nederlands
- ελληνικά
- Polskie
- Svenska
- русский
- Suomalainen

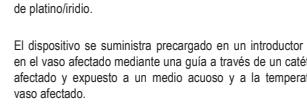
ES 0299  
Medi Solutions B.V.  
Baanstraat 110  
San Jose, CA 95131, USA  
Phone: +1 408 649 5175

### CONTROLLED DOCUMENT

CE 0297

Part: PRT1352-01 Rev. A

DCO2435 (September 2023)



ESPAÑOL

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potencial events que pueden ocurrir durante o después del procedimiento:

- Embolias gaseosas
- Reacción alérgica/efectos tóxicos
- Muerte
- Perforación del dispositivo
- Fugas
- Desprendimiento embolo por efecto extrusivo
- Hemorragia
- Lesión/accidente percutáneo
- Trombosis no deseada
- Complicaciones de acceso vascular
- Traumatización periférica de los vasos

POSSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos que pueden producirse durante o después del procedimiento:

- Embolias gaseosas
- Reacción alérgica/efectos tóxicos
- Muerte
- Perforación del dispositivo
- Fugas
- Desprendimiento embolo por efecto extrusivo
- Hemorragia
- Lesión/accidente percutáneo
- Trombosis no deseada
- Complicaciones de acceso vascular
- Traumatización periférica de los vasos

### CONTRADICIONES

No se conocen.

### PRECAUCIÓN

Todos las advertencias tanto las indicadas en este documento. Si se respetan todas las advertencias y precauciones pueden producirse complicaciones.

### USO PREVENTIVO

El tapón de embolización IMPEDE-FX es indicado para obstruir o reducir el caudal de sangre en la vasculatura periférica.

### USO PREVISTO

El tapón de embolización IMPEDE-FX es indicado para obstruir o reducir el caudal de sangre en la vasculatura periférica.

### USO PROHIBIDO

El tapón de embolización IMPEDE-FX no es indicado para el uso en la arteria carótida.

### USO RESTRICTIVO

El tapón de embolización IMPEDE-FX no es indicado para el uso en la arteria carótida.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Accede al vaso y realiza un angiograma mediante las técnicas habituales para medir el diámetro del vaso y verificar que el diámetro del vaso sea compatible con el diámetro del dispositivo.
2. Comprueba que el dispositivo es adecuado para el procedimiento en que estás trabajando en ese momento. Utiliza la guía de selección del catéter y la guía de compresión y revisa las instrucciones de uso del fabricante (véase Tabla 1).
3. Seleccione el catéter y la guía compatible y prepáralas de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante (véase Tabla 1).
4. Realiza una angiografía.
5. Extrae el catéter y la guía del vaso.
6. Extrae el sistema de tapón de embolización IMPEDE-FX de su envase.
7. Inspección del sistema de tapón de embolización IMPEDE-FX para descartar cualquier daño. Si existe algún daño, no utilice el dispositivo.
8. Inserte el sistema de tapón de embolización IMPEDE-FX en la boca de entrada de la cateterización hasta que el introductor quede completamente dentro de la cateterización. Asegúrate de que el dispositivo no interfiera con la introducción de la guía.
9. Inserta la guía a través de la boca de entrada del dispositivo para el tapón de embolización IMPEDE-FX hasta que transcurran 15 minutos de la introducción del catéter/introducción de la guía.
10. Realiza una angiografía para comprobar que el dispositivo ha quedado en su posición correcta.
11. Despues de la angiografía, extrae la guía y el dispositivo de la cateterización.
12. Coloca la guía y el dispositivo en su envase.
13. Guarda el dispositivo de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

### PRECAUCIÓN

Siempre se debe seleccionar el catéter y la guía para el procedimiento que puedes utilizar que la parte de la guía se responda bien a la introducción del dispositivo.

### USO RESTRICTIVO

El dispositivo no debe ser utilizado en la arteria carótida.

### INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Dado uso del dispositivo, el sistema de tapón de embolización IMPEDE-FX debe eliminarse según las prácticas habituales del hospital (p. ej., los materiales y residuos biológicos deben manejarse de acuerdo con las normas de control de infección y procedimientos médicos). No es necesario autoclavar el dispositivo.

### GARANTIA

Shape Memory Medical Inc. garantiza que el dispositivo es libre de defectos en su diseño y fabricación. El dispositivo es destinado para uso clínico y no para uso doméstico.

### ADVERTENCIAS

No se incluye la garantía en la eficacia del tapón de embolización IMPEDE-FX en uso casero (p. ej., relación entre cardíaco y periferico).

### PRECAUCIÓN

El dispositivo no es adecuado para el uso en la arteria carótida.

### USO PREVISTO

El dispositivo es destinado para uso clínico y no para uso doméstico.

### USO PROHIBIDO

El dispositivo no es destinado para uso en la arteria carótida.

### USO RESTRICTIVO

El dispositivo no es destinado para uso en la arteria carótida.

### SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en la ficha técnica del producto:

### PRECAUCIÓN

Queda a la vista de los dispositivos de uso único que se utilizan en el procedimiento.

### USO PREVENTIVO

El dispositivo es destinado para uso preventivo.

### USO PROHIBIDO

El dispositivo no es destinado para uso preventivo.

### USO RESTRICTIVO

El dispositivo no es destinado para uso preventivo.

### INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Dado uso del dispositivo, el sistema de tapón de embolización IMPEDE-FX debe eliminarse según las prácticas habituales del hospital (p. ej., los materiales y residuos biológicos deben manejarse de acuerdo con las normas de control de infección y procedimientos médicos). No es necesario autoclavar el dispositivo.

### GARANTIA

Shape Memory Medical Inc. garantiza que el dispositivo es libre de defectos en su diseño y fabricación. El dispositivo es destinado para uso clínico y no para uso doméstico.

### ADVERTENCIAS

No se incluye la garantía en la eficacia del tapón de embolización IMPEDE-FX en uso casero (p. ej., relación entre cardíaco y periferico).

### PRECAUCIÓN

El dispositivo no es adecuado para el uso en la arteria carótida.

### USO PREVISTO

El dispositivo es destinado para uso clínico y no para uso doméstico.

### USO PROHIBIDO

El dispositivo no es destinado para uso clínico y no para uso doméstico.

### USO RESTRICTIVO

El dispositivo no es destinado para uso clínico y no para uso doméstico.

### SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en la ficha técnica del producto:

### PRECAUCIÓN

Queda a la vista de los dispositivos de uso único que se utilizan en el procedimiento.

### USO PREVENTIVO

El dispositivo es destinado para uso preventivo.

### USO PROHIBIDO

El dispositivo no es destinado para uso preventivo.

### USO RESTRICTIVO

El dispositivo no es destinado para uso preventivo.

### INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Dado uso del dispositivo, el sistema de tapón de embolización IMPEDE-FX debe eliminarse según las prácticas habituales del hospital (p. ej., los materiales y residuos biológicos deben manejarse de acuerdo con las normas de control de infección y procedimientos médicos). No es necesario autoclavar el dispositivo.

### GARANTIA

Shape Memory Medical Inc. garantiza que el dispositivo es libre de defectos en su diseño y fabricación. El dispositivo es destinado para uso clínico y no para uso doméstico.

### ADVERTENCIAS

No se incluye la garantía en la eficacia del tapón de embolización IMPEDE-FX en uso casero (p. ej., relación entre cardíaco y periferico).

### PRECAUCIÓN

El dispositivo no es adecuado para el uso en la arteria carótida.

### USO PREVISTO

El dispositivo es destinado para uso clínico y no para uso doméstico.

### USO PROHIBIDO

El dispositivo no es destinado para uso clínico y no para uso doméstico.

### USO RESTRICTIVO

El dispositivo no es destinado para uso clínico y no para uso doméstico.

### SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en la ficha técnica del producto:

### PRECAUCIÓN

Queda a la vista de los dispositivos de uso único que se utilizan en el procedimiento.

### USO PREVENTIVO

El dispositivo es destinado para uso preventivo.

### USO PROHIBIDO

El dispositivo no es destinado para uso preventivo.

### USO RESTRICTIVO

El dispositivo no es destinado para uso preventivo.

### INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Dado uso del dispositivo, el sistema de tapón de embolización IMPEDE-FX debe eliminarse según las prácticas habituales del hospital (p. ej., los materiales y residuos biológicos deben manejarse de acuerdo con las normas de control de infección y procedimientos médicos). No es necesario autoclavar el dispositivo.

### GARANTIA

Shape Memory Medical Inc. garantiza que el dispositivo es libre de defectos en su diseño y fabricación. El dispositivo es destinado para uso clínico y no para uso doméstico.

### ADVERTENCIAS

No se incluye la garantía en la eficacia del tapón de embolización IMPEDE-FX en uso casero (p. ej., relación entre cardíaco y periferico).

### PRECAUCIÓN

El dispositivo no es adecuado para el uso en la arteria carótida.

### USO PREVISTO

El dispositivo es destinado para uso clínico y no para uso doméstico.

### USO PROHIBIDO

El dispositivo no es destinado para uso clínico y no para uso doméstico.

### USO RESTRICTIVO

El dispositivo no es destinado para uso clínico y no para uso doméstico.

### SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en la ficha técnica del producto:

### PRECAUCIÓN

Queda a la vista de los dispositivos de uso único que se utilizan en el procedimiento.

### USO PREVENTIVO

El dispositivo es destinado para uso preventivo.

### USO PROHIBIDO

El dispositivo no es destinado para uso preventivo.

### USO RESTRICTIVO

El dispositivo no es destinado para uso preventivo.

### INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Dado uso del dispositivo, el sistema de tapón de embolización IMPEDE-FX debe eliminarse según las prácticas habituales del hospital (p. ej., los materiales y residuos biológicos deben manejarse de acuerdo con las normas de control de infección y procedimientos médicos). No es necesario autoclavar el dispositivo.

### GARANTIA

Shape Memory Medical Inc. garantiza que el dispositivo es libre de defectos en su diseño y fabricación. El dispositivo es destinado para uso clínico y no para uso doméstico.

### ADVERTENCIAS

No se incluye la garantía en la eficacia del tapón de embolización IMPEDE-FX en uso casero (p. ej., relación entre cardíaco y periferico).

### PRECAUCIÓN

El dispositivo no es adecuado para el uso en la arteria carótida.

### USO PREVISTO

El dispositivo es destinado para uso clínico y no para uso doméstico.

### USO PROHIBIDO

El dispositivo no es destinado para uso clínico y no para uso doméstico.

### USO RESTRICTIVO

El dispositivo no es destinado para uso clínico y no para uso doméstico.

### SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en la ficha técnica del producto:

### PRECAUCIÓN

Queda a la vista de los dispositivos de uso único que se utilizan en el procedimiento.

### USO PREVENTIVO

El dispositivo es destinado para uso preventivo.

### USO PROHIBIDO

El dispositivo no es destinado para uso preventivo.

### USO RESTRICTIVO

El dispositivo no es destinado para uso preventivo.

### INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Dado uso del dispositivo, el sistema de tapón de embolización IMPEDE-FX debe eliminarse según las prácticas habituales del hospital (p. ej., los materiales y residuos biológicos deben manejarse de acuerdo con las normas de control de infección y procedimientos médicos). No es necesario autoclavar el dispositivo.

### GARANTIA

Shape Memory Medical Inc. garantiza que el dispositivo es libre de defectos en su diseño y fabricación. El dispositivo es destinado para uso clínico y no para uso doméstico.

### ADVERTENCIAS

No se incluye la garantía en la eficacia del tapón de embolización IMPEDE-FX en uso casero (p. ej., relación entre cardíaco y periferico).

### PRECAUCIÓN

El dispositivo no es adecuado para el uso en la arteria carótida.

### USO PREVISTO

El dispositivo es destinado para uso clínico y no para uso doméstico.

### USO PROHIBIDO

El dispositivo no es destinado para uso clínico y no para uso doméstico.

### USO RESTRICTIVO

El dispositivo no es destinado para uso clínico y no para uso doméstico.

### SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en la ficha técnica del producto:

### PRECAUCIÓN

Queda a la vista de los dispositivos de uso único que se utilizan en el procedimiento.

### USO PREVENTIVO

El dispositivo es destinado para uso preventivo.

### USO PROHIBIDO

El dispositivo no es destinado para uso preventivo.

### USO RESTRICTIVO

El dispositivo no es destinado para uso preventivo.

### INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Dado uso del dispositivo, el sistema de tapón de embolización IMPEDE-FX debe eliminarse según las prácticas habituales del hospital (p. ej., los materiales y residuos biológicos deben manejarse de acuerdo con las normas de control de infección y procedimientos médicos). No es necesario autoclavar el dispositivo.

### GARANTIA

Shape Memory Medical Inc. garantiza que el dispositivo es libre de defectos en su diseño y fabricación. El dispositivo

