

IMPEDE® Embolization Plug

Instructions for Use

- English
- Nederlands
- Français
- Ελληνικά
- Deutsch
- Polskie
- Español
- Svenska
- Italiano
- ryscká
- Português
- Suomalainen
- Dansk

Shape Memory Medical Inc. Med. Consultants B.V. 1321 Rider Park Dr., Suite 10 Baanstraat 10, Amsterdam, The Netherlands. Phone: +1 408 649 5175 Phone: +31 45 303 0006

CONTROLLED DOCUMENT

CE 0297

FRT1349-01 Rev. A

DCO2453 (September 2023)



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo embolizante IMPEDE® es un dispositivo de embolización endovenosa (EVE) que se controla por un tipo de controlador electrónico. El dispositivo IMPEDE® está diseñado para ser utilizado en el sistema RM de un paciente con un diagnóstico de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) que ha fallado con el tratamiento médico. El dispositivo IMPEDE® está diseñado para ser utilizado en el sistema RM de un paciente con un diagnóstico de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) que ha fallado con el tratamiento médico. El dispositivo IMPEDE® está diseñado para ser utilizado en el sistema RM de un paciente con un diagnóstico de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) que ha fallado con el tratamiento médico.

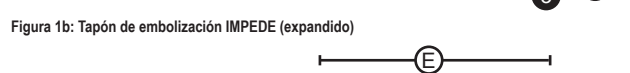
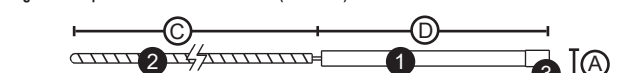
El sistema de tipo de embolización IMPEDE® es un sistema de tipo de embolización que se controla por un tipo de controlador electrónico. El sistema de tipo de embolización IMPEDE® es un sistema de tipo de embolización que se controla por un tipo de controlador electrónico. El sistema de tipo de embolización IMPEDE® es un sistema de tipo de embolización que se controla por un tipo de controlador electrónico.

PRECAUCIÓN: Los alertas de falla de la herramienta están en su idioma original. Si no se respaldan todos los alertas en su idioma original, la advertencia y/o advertencia pueden producirse.

USO PREVISTO: El tipo de embolización IMPEDE® está indicado para utilizar en el sistema de tipo de embolización.

El sistema de tipo de embolización IMPEDE® está indicado para utilizar en el sistema de tipo de embolización. El sistema de tipo de embolización IMPEDE® está indicado para utilizar en el sistema de tipo de embolización. El sistema de tipo de embolización IMPEDE® está indicado para utilizar en el sistema de tipo de embolización.

REF	Radio del cuerpo del balón	Díametro interno mínimo del balón	Díametro externo mínimo del balón
IMP-05	2.5 mm	0.032"	0.032"
IMP-07	4.7 mm	0.035"	0.035"
IMP-10	6.1 mm	0.070"	0.035"



- 1. Tipo SMP controlado
- 2. Hoja de empuje
- 3. Banda marcadora pasiva
- 4. Tipo SMP expandido



REF	A	B	C	D	E	F	G
IMP-05	0.032"	8 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"

GARANTÍA: Shape Memory Medical garantiza el dispositivo para un período de garantía de 18 meses a partir de la fecha de fabricación del producto. Shape Memory Medical garantiza el dispositivo para un período de garantía de 18 meses a partir de la fecha de fabricación del producto.

ADVERTENCIAS: No se debe utilizar el dispositivo embolizante IMPEDE® en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®. No se debe utilizar el dispositivo embolizante IMPEDE® en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®.

PRECAUCIONES: El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®. El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®.

PRECAUCIONES: El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®. El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®.

PRECAUCIONES: El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®. El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®.

PRECAUCIONES: El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®. El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®.

PRECAUCIONES: El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®. El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®.

PRECAUCIONES: El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®. El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®.

PRECAUCIONES: El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®. El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®.

PRECAUCIONES: El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®. El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®.

PRECAUCIONES: El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®. El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®.

PRECAUCIONES: El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®. El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®.

PRECAUCIONES: El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®. El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®.

PRECAUCIONES: El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®. El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®.

PRECAUCIONES: El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®. El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®.

PRECAUCIONES: El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®. El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®.

PRECAUCIONES: El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®. El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®.

PRECAUCIONES: El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®. El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®.



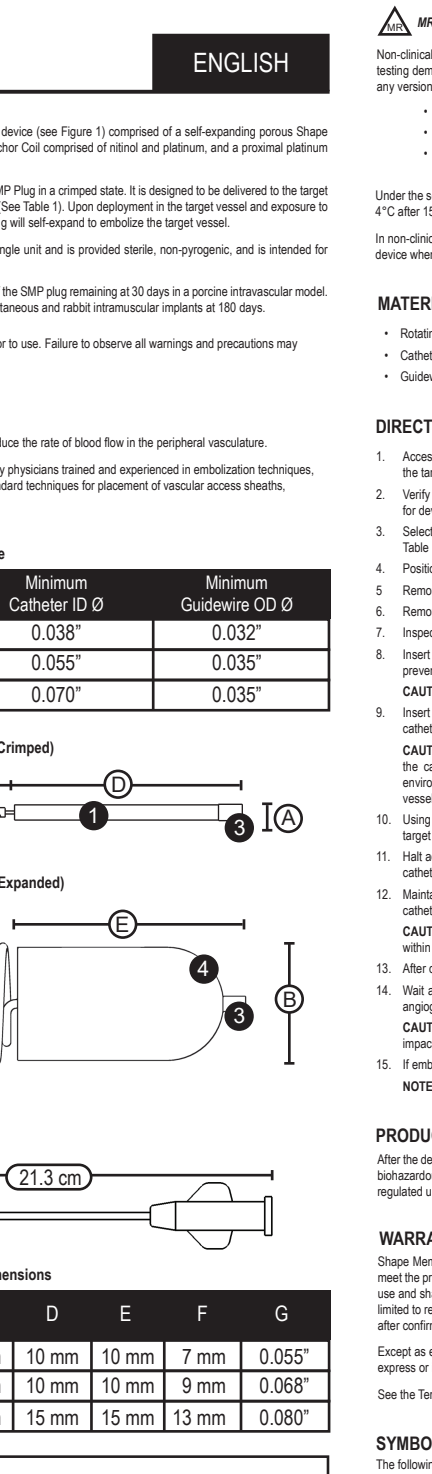
DEVICE DESCRIPTION
The IMPEDE® Embolization Plug is a catheter-based device (see Figure 1) consisting of a self-expanding porous Shape Memory Polymer (SMP) plug and a handle. The device is designed for use in the system of a patient with a diagnosis of heart failure (HF) who has failed medical treatment.

WARNINGS
The safety and effectiveness of the IMPEDE Embolization Plug has not been established for cardiac use (e.g., cardiac catheterization). The safety and effectiveness of the IMPEDE Embolization Plug has not been established for cardiac use (e.g., cardiac catheterization). The safety and effectiveness of the IMPEDE Embolization Plug has not been established for cardiac use (e.g., cardiac catheterization).

PRECAUTIONS
The safety and effectiveness of the IMPEDE Embolization Plug has not been established for cardiac use (e.g., cardiac catheterization). The safety and effectiveness of the IMPEDE Embolization Plug has not been established for cardiac use (e.g., cardiac catheterization). The safety and effectiveness of the IMPEDE Embolization Plug has not been established for cardiac use (e.g., cardiac catheterization).

CONTRAINDICATIONS
None exist.

COMPATIBILIDAD CONDICIONAL CON RM
Información sobre seguridad con la RM
El dispositivo embolizante IMPEDE® es un dispositivo de embolización endovenosa (EVE) que se controla por un tipo de controlador electrónico. El dispositivo embolizante IMPEDE® es un dispositivo de embolización endovenosa (EVE) que se controla por un tipo de controlador electrónico.



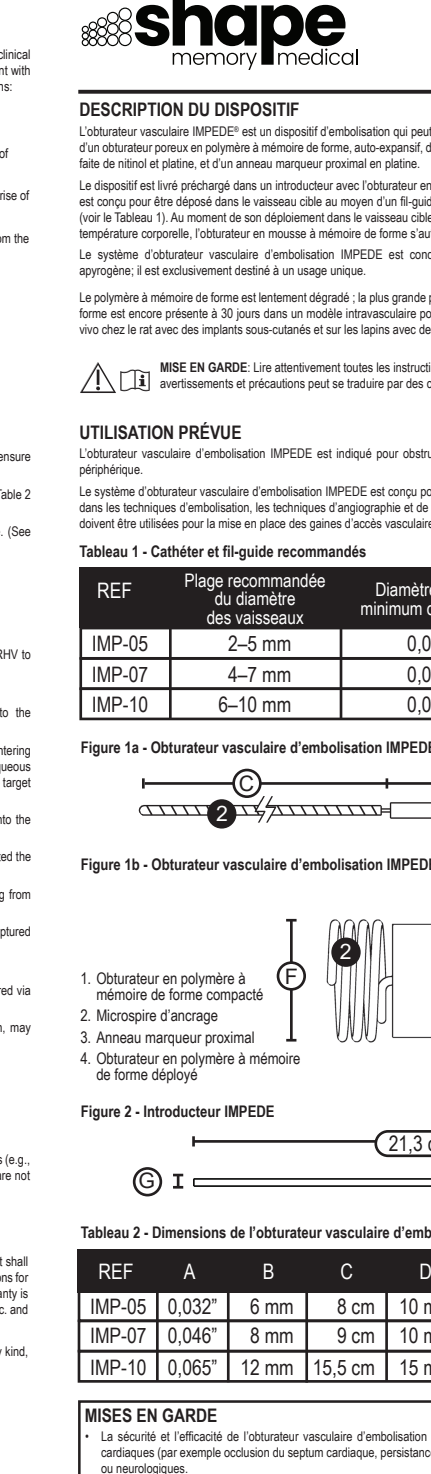
DESCRIPTION OF DISPOSITIVO
El dispositivo embolizante IMPEDE® es un dispositivo de embolización endovenosa (EVE) que se controla por un tipo de controlador electrónico. El dispositivo embolizante IMPEDE® es un dispositivo de embolización endovenosa (EVE) que se controla por un tipo de controlador electrónico.

PRECAUCIONES
El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®. El dispositivo embolizante IMPEDE® debe utilizarse en un sistema de tipo de embolización que no sea el sistema de tipo de embolización IMPEDE®.

CONTRAINDICACIONES
No existen.

COMPATIBILIDADE CON RM CONDIÇÃO
Informação sobre segurança com a RM
O dispositivo embolizante IMPEDE® é um dispositivo de embolização endovenosa (EVE) que é controlado por um tipo de controlador eletrônico. O dispositivo embolizante IMPEDE® é um dispositivo de embolização endovenosa (EVE) que é controlado por um tipo de controlador eletrônico.

CONTRAINDICAÇÕES
Não existem.



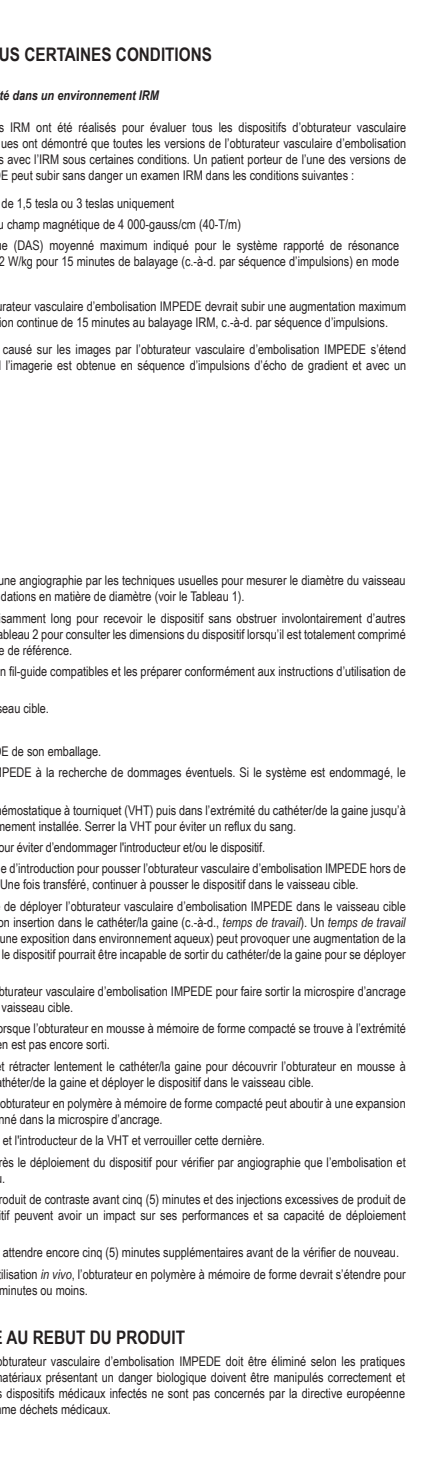
DESCRIPTION OF DISPOSITIVO
Le dispositif embolizant IMPEDE® est un dispositif d'embolisation endovasculaire (EVE) qui est contrôlé par un type de contrôleur électronique. Le dispositif embolizant IMPEDE® est un dispositif d'embolisation endovasculaire (EVE) qui est contrôlé par un type de contrôleur électronique.

PRECAUCIONES
Le dispositif embolizant IMPEDE® doit être utilisé dans un système de type d'embolisation qui n'est pas le système de type d'embolisation IMPEDE®. Le dispositif embolizant IMPEDE® doit être utilisé dans un système de type d'embolisation qui n'est pas le système de type d'embolisation IMPEDE®.

CONTRAINDICATIONS
Aucune n'existe.

COMPATIBILIDADE CON RM CONDIÇÃO
Informação sobre segurança com a RM
O dispositivo embolizante IMPEDE® é um dispositivo de embolização endovenosa (EVE) que é controlado por um tipo de controlador eletrônico. O dispositivo embolizante IMPEDE® é um dispositivo de embolização endovenosa (EVE) que é controlado por um tipo de controlador eletrônico.

CONTRAINDICAÇÕES
Não existem.



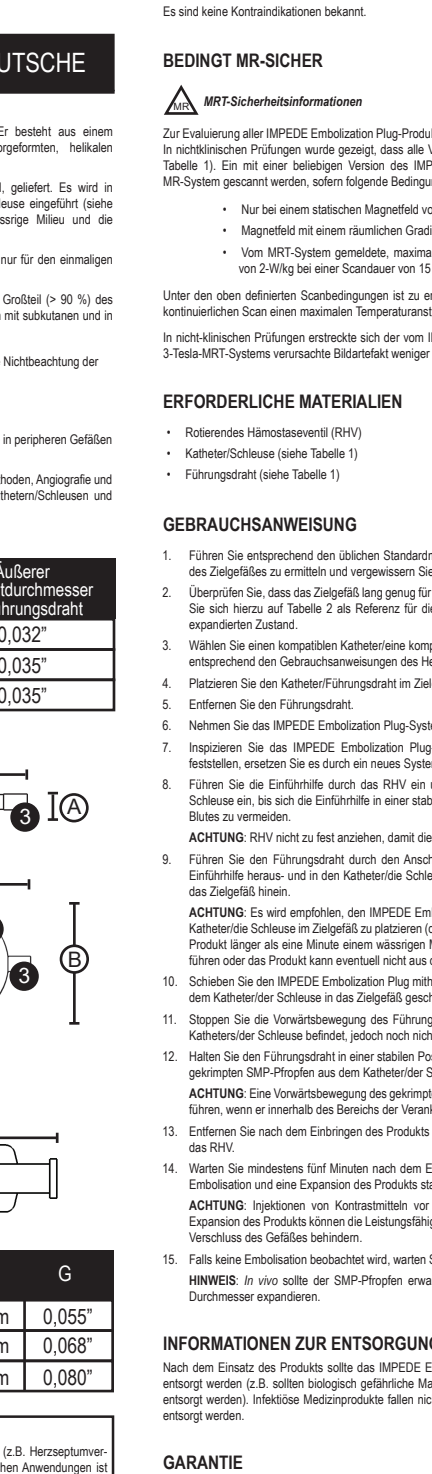
DESCRIPTION OF DISPOSITIVO
Le dispositif embolizant IMPEDE® est un dispositif d'embolisation endovasculaire (EVE) qui est contrôlé par un type de contrôleur électronique. Le dispositif embolizant IMPEDE® est un dispositif d'embolisation endovasculaire (EVE) qui est contrôlé par un type de contrôleur électronique.

PRECAUCIONES
Le dispositif embolizant IMPEDE® doit être utilisé dans un système de type d'embolisation qui n'est pas le système de type d'embolisation IMPEDE®. Le dispositif embolizant IMPEDE® doit être utilisé dans un système de type d'embolisation qui n'est pas le système de type d'embolisation IMPEDE®.

CONTRAINDICATIONS
Aucune n'existe.

COMPATIBILIDADE CON RM CONDIÇÃO
Informação sobre segurança com a RM
O dispositivo embolizante IMPEDE® é um dispositivo de embolização endovenosa (EVE) que é controlado por um tipo de controlador eletrônico. O dispositivo embolizante IMPEDE® é um dispositivo de embolização endovenosa (EVE) que é controlado por um tipo de controlador eletrônico.

CONTRAINDICAÇÕES
Não existem.



DESCRIPTION OF DISPOSITIVO
Le dispositif embolizant IMPEDE® est un dispositif d'embolisation endovasculaire (EVE) qui est contrôlé par un type de contrôleur électronique. Le dispositif embolizant IMPEDE® est un dispositif d'embolisation endovasculaire (EVE) qui est contrôlé par un type de contrôleur électronique.

PRECAUCIONES
Le dispositif embolizant IMPEDE® doit être utilisé dans un système de type d'embolisation qui n'est pas le système de type d'embolisation IMPEDE®. Le dispositif embolizant IMPEDE® doit être utilisé dans un système de type d'embolisation qui n'est pas le système de type d'embolisation IMPEDE®.

CONTRAINDICATIONS
Aucune n'existe.

COMPATIBILIDADE CON RM CONDIÇÃO
Informação sobre segurança com a RM
O dispositivo embolizante IMPEDE® é um dispositivo de embolização endovenosa (EVE) que é controlado por um tipo de controlador eletrônico. O dispositivo embolizante IMPEDE® é um dispositivo de embolização endovenosa (EVE) que é controlado por um tipo de controlador eletrônico.

CONTRAINDICAÇÕES
Não existem.

