



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7884-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7884-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic - HawkOne, nombre descriptivo Sistema de Aterectomía Direccional y nombre técnico Sistemas de Angioplastia, para Aterectomía, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-49470410-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-295”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Aterectomía Direccional.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-559 – Sistemas de Angioplastia, para Aterectomía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic - HawkOne.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de aterectomía direccional HawkOne está indicado para la aterectomía de vasos periféricos. El catéter HawkOne NO está indicado para usarse en los vasos coronarios, carotídeos, ilíacos ni renales.

Modelos: H1-LS-INT Sistema de aterectomía direccional HawkOne - Punta estándar - Vasos grandes.

H1-LX-INT Sistema de aterectomía direccional HawkOne - Punta extendida - Vasos grandes.

H1-M-INT Sistema de aterectomía direccional HawkOne - Punta extendida - Vasos múltiples.

H1-S-INT Sistema de aterectomía direccional HawkOne - Punta extendida - Vasos pequeños.

H1-14550 Dispositivo de corte para el sistema de aterectomía direccional HawkOne.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: 1 (una) unidad por envase.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) Medtronic Inc. (todos los modelos)

2) Medtronic Ireland (modelos H1-LS-INT, H1-LX-INT, H1-M-INT y H1-S-INT).

3) ATL Technology DG Limited (modelo H1-14550).

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América.

2) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

3) Calle Kang Le, Xitou, Houjie, Ciudad de Dongguan, Provincia de Guangdong, 523952, China.

Expediente N° 1-47-3110-7884-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.17 12:18:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.17 12:18:10 -0300'



COVIDIEN



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432,
Estados Unidos de América

Medtronic Ireland

Parkmore Business Park West,
Galway, Irlanda

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Marca: Medtronic - HawkOne

Nombre genérico: Sistema de aterectomía direccional

Catéteres

Modelos: Según corresponda

Lote #

Serie #

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto estéril - Esterilizado por óxido de etileno

Producto de un solo uso

Condiciones de almacenamiento y conservación: Almacenar en un lugar frío y seco.

Almacenar y transportar dentro de los siguientes intervalos: temperatura entre -29°C y 60°C, presión entre 700 hPa y 1060 hPa, humedad menor al 85%. Ver "Instrucciones de uso".

Instrucciones especiales de operación y uso: Ver "Instrucciones de uso".

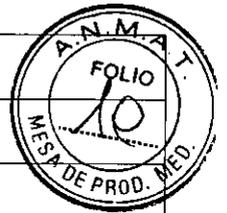
Advertencias y Precauciones: Ver "Instrucciones de uso".

Contenido: 1 (una) unidad por envase.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Descripción de símbolos

	Interruptor de alimentación principal encendido
○	Interruptor de alimentación principal apagado
◦	Interruptor de alimentación secundario encendido
◌	Interruptor de alimentación secundario apagado
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
⊘	No reutilizar
⊘	No utilizar si el envase está dañado
📖	Consultar las Instrucciones de Uso
👤	Seguir las instrucciones de uso.
⊘	Limitación de la presión atmosférica
⊘	Limitación de la humedad
🌡	Limitación de temperatura
☀	Mantener alejado de la luz del sol
☂	Mantener seco
⌚	RAFE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)
👤	A prueba de desfibrilación, parte aplicable de tipo CF
📶	Radiación electromagnética no ionizante
→	Longitud efectiva
∅	Diámetro exterior máximo
↔	Longitud de la punta
↔	Intervalo de diámetros del vaso
📏	Guía compatible
⊙	Introduccion recomendado
REF	Número de catálogo
🏭	Fabricante



	Fecha de fabricación
	No utilizar después de
LOT	Número de lote
	Fabricado en
	Para utilizar solo con

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-295

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432,
Estados Unidos de América

ATL Technology DG Limited

Calle Kang Le, Xitou, Houjie,
Ciudad de Dongguan, Provincia de Guangdong, 523952, China

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Marca: Medtronic - HawkOne

Nombre genérico: Sistema de aterectomía direccional

Dispositivo de corte (Para usar exclusivamente en el Sistema de Aterectomía Direccional HawkOne)

Modelo: H1-14550

Lote #

Serie #

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto estéril - Esterilizado por radiación gamma

Producto de un solo uso

Condiciones de almacenamiento y conservación: Almacenar en un lugar frío y seco. Almacenar y transportar dentro de los siguientes intervalos: temperatura entre -29°C y 60°C, presión entre 700 hPa y 1060 hPa, humedad menor al 85%. Ver "Instrucciones de uso".

Instrucciones especiales de operación y uso: Ver "Instrucciones de uso".

Advertencias y Precauciones: Ver "Instrucciones de uso".

Contenido: 1 (una) unidad por envase.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

**Descripción de símbolos**

	Interruptor de alimentación principal encendido
○	Interruptor de alimentación principal apagado
◦	Interruptor de alimentación secundario encendido
◌	Interruptor de alimentación secundario apagado
STERILE R	Esterilizado mediante radiación gamma
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Consultar las Instrucciones de Uso
	Seguir las instrucciones de uso.
	Limitación de la presión atmosférica
	Limitación de la humedad
	Limitación de temperatura
	Mantener alejado de la luz del sol
	Mantener seco
	RAFE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)
	A prueba de desfibrilación, parte aplicable de tipo CF
	Radiación electromagnética no ionizante
	Longitud efectiva
	Diámetro exterior máximo
	Longitud de la punta
	Intervalo de diámetros del vaso
	Guía compatible
	Introduccion recomendado
REF	Número de catálogo

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14467 - M.P. 17201
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No utilizar después de
	Número de lote
	Fabricado en
	Para utilizar solo con

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-295

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apodada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Medtronic Inc. (Todos los modelos)

710 Medtronic Parkway,

Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América

Medtronic Ireland (Catéteres)

Parkmore Business Park West,

Galway, Irlanda

ATL Technology DG Limited (Dispositivo de corte)

Calle Kang Le, Xitou, Houjie,

Ciudad de Dongguan, Provincia de Guangdong, 523952, China

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Marca: Medtronic - HawkOne

Nombre genérico: Sistema de aterectomía direccional

Modelos: Según corresponda

Producto estéril - Producto de un solo uso

Catéteres: Esterilizados por óxido de etileno

Dispositivo de corte: Esterilizado por radiación gamma

Condiciones de almacenamiento y conservación: Almacenar en un lugar frío y seco. Almacenar y transportar dentro de los siguientes intervalos: temperatura entre -29°C y 60°C, presión entre 700 hPa y 1060 hPa, humedad menor al 85%.

Instrucciones especiales de operación y uso: Consultar secciones correspondientes en estas "Instrucciones de Uso".

Advertencias y Precauciones: Consultar secciones correspondientes en estas "Instrucciones de Uso".

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-295

Página 2 de 19

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Descripción

El sistema de aterectomía direccional HawkOne (dispositivo de corte y catéter HawkOne) está diseñado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo y reestenóticas, tanto calcificadas como no calcificadas, localizadas en arterias periféricas nativas. Cuando trate lesiones complejas, duras y calcificadas, se aconseja utilizar el catéter HawkOne con el dispositivo de protección antiembólica SpiderFX. La utilización del dispositivo de protección antiembólica SpiderFX con el catéter HawkOne reduce el riesgo de embolización distal que puede producirse al romperse una placa intensamente calcificada. (Si desea información sobre el dispositivo de protección antiembólica SpiderFX, consulte el documento de instrucciones de uso que se suministra con el dispositivo).

El catéter HawkOne consta de un cuerpo flexible diseñado para el avance con una guía de 0,36 mm (0,014 pulg.). En el extremo distal del catéter HawkOne hay una pequeña unidad de corte formada por una cuchilla interna que gira dentro de una carcasa tubular. El extremo proximal del catéter HawkOne contiene un conector y una palanca de posicionamiento de la cortadora (interruptor accionado por el pulgar) diseñados para acoplarse al dispositivo de corte. El dispositivo de corte (número de catálogo H1-14550) es un dispositivo con alimentación interna por batería diseñado para proporcionar energía al catéter de aterectomía direccional HawkOne.

El sistema de aterectomía direccional HawkOne tiene dos interruptores:

- 1) el interruptor de alimentación principal en el dispositivo de corte y
- 2) la palanca de posicionamiento de la cortadora (interruptor accionado por el pulgar) en el catéter HawkOne.

El interruptor de alimentación principal situado en el dispositivo de corte suministra alimentación eléctrica al dispositivo cuando se coloca en la posición de encendido. Cuando se tira del interruptor accionado por el pulgar en sentido proximal hasta la posición [On] (encendido), el catéter HawkOne activa el vástago de accionamiento y la cortadora. Con la cortadora engranada, se hace avanzar lentamente el catéter HawkOne a través de la lesión, afeitando el material oclusivo de la arteria. El tejido extirpado es capturado y almacenado en la punta del dispositivo. El proceso de corte se completa haciendo avanzar en sentido distal el interruptor accionado por el pulgar del catéter HawkOne, desactivando así el vástago de accionamiento y cerrando la cortadora. Al hacer avanzar totalmente el interruptor accionado por el pulgar del catéter HawkOne en sentido distal hasta la posición [Off] (apagado), se almacena el tejido extirpado en la punta. Esta secuencia de corte se repite según sea necesario para conseguir el grado deseado de extirpación de la placa.

Compatibilidad de los dispositivos

El dispositivo de corte HawkOne (número de catálogo H1-14550) no es retrocompatible con los catéteres TurboHawk y SilverHawk previamente comercializados. Está diseñado para usarse con los modelos de catéter indicados en la Tabla 1.

Los modelos de catéter HawkOne indicados en la Tabla 1 no son compatibles con los dispositivos de corte previamente comercializados (número de catálogo FG-02550).

Silvana Muzzolinii
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Tabla 1. Especificaciones del sistema HawkOne y compatibilidad de los dispositivos de corte



Especificación	Número de catálogo			
	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Número de catálogo del producto:	H1-LS-INT	H1-LX-INT	H1-M-INT	H1-S-INT
Modelo:	LS	LX	M	S
Dispositivo de corte compatible:	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Longitud efectiva:	107 cm	104 cm	129 cm	145 cm
Longitud de la punta:	6,6 cm	9,6 cm	5,9 cm	5,9 cm
Perfil máximo del catéter:	2,6 mm	2,6 mm	2,2 mm	2,2 mm
Tamaño de vaina recomendado:	7 F (2,5 mm)	7 F (2,5 mm)	6 F (2,2 mm)	6 F (2,2 mm)
Diámetro máximo de la guía:	0,36 mm (0,014 pulg.)	0,36 mm (0,014 pulg.)	0,36 mm (0,014 pulg.)	0,36 mm (0,014 pulg.)
Intervalo de diámetros del vaso:	3,5-7,0 mm	3,5-7,0 mm	3,0-7,0 mm	2,0-4,0 mm
Voltaje nominal	9V	9V	9V	9V

Nota: El dispositivo de corte está protegido frente a descargas eléctricas (dispositivo a prueba de desfibrilación de tipo CF). Mantenga seco el dispositivo de corte (IPX0).

Indicaciones de uso

El sistema de aterectomía direccional HawkOne está indicado para la aterectomía de vasos periféricos. El catéter HawkOne NO está indicado para usarse en los vasos coronarios, carotídeos, ilíacos ni renales.

Contraindicaciones

- No use el dispositivo en las arterias coronarias, la arteria carótida ni los vasos ilíacos o renales.
- No use el dispositivo en caso de reestenosis intrastent en vasos periféricos.

Advertencias

- El catéter HawkOne debe ser utilizado únicamente por médicos con formación en procedimientos intervencionistas periféricos percutáneos.
- Limite el uso de este dispositivo a centros en los que se disponga rápidamente de apoyo quirúrgico en caso de complicaciones graves.
- No use el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- El catéter HawkOne solamente puede usarse con el dispositivo de corte H1-14550.
- El uso del dispositivo de corte está limitado a un entorno clínico normal (temperatura 10-28 °C; presión 700-1.060 hPa; humedad 30-75 %).
- Este dispositivo no debe usarse en presencia de anestésicos, limpiadores, desinfectantes y gases combustibles o inflamables, ni en una atmósfera rica en oxígeno.
- Este dispositivo se suministra estéril para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo podrían aumentar el riesgo de infección del paciente y el riesgo de alteración del rendimiento del dispositivo. Deseche la unidad en caso de daños en el envase o en el dispositivo.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 1.457 - P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



- Utilice siempre control fluoroscópico directo al manipular el catéter HawkOne en los vasos periféricos. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- Evite en todo momento un movimiento excesivo del catéter HawkOne en el interior del vaso. Un movimiento excesivo podría causar una embolización o una lesión del vaso. Además, una manipulación excesiva del catéter con el orificio de la cortadora abierto podría causar la embolización de fragmentos de tejido previamente extirpados.
- La sección de la cortadora del catéter HawkOne es un componente rígido. Puede producirse un traumatismo vascular o el fallo del dispositivo si se usa una fuerza o una torsión excesivas para hacer avanzar el catéter.
- No use el catéter HawkOne en curvas que tengan un ángulo superior a 90°. El uso en curvas que tengan un ángulo superior a 90° puede causar el fallo del dispositivo.
- Nunca haga avanzar la punta distal del catéter HawkOne cerca del extremo flexible de la guía. Si se hace avanzar el catéter HawkOne hasta esta posición, podría formarse un bucle en la guía al hacer retroceder el catéter. Si se forma un bucle, retire el catéter y la guía en bloque para evitar una posible lesión de las paredes vasculares. Si sigue notando resistencia, retire la vaina junto con la guía y el catéter.
- El uso del dispositivo con la cuchilla parcialmente abierta o cerrada podría causar un traumatismo del vaso o una posible embolización del tejido previamente extirpado.
- Cuando use el dispositivo SpiderFX en combinación con el catéter HawkOne, nunca haga avanzar la punta distal del catéter HawkOne cerca de la banda indicadora radiopaca proximal del dispositivo SpiderFX. El contacto con la banda indicadora puede causar la embolización distal de los residuos capturados, así como un traumatismo vascular o el fallo del dispositivo.
- Si se supera la longitud máxima recomendada de corte o la capacidad de almacenamiento de la punta del catéter antes de extraer y vaciar el dispositivo, aumenta el riesgo de embolización de los fragmentos de tejido extirpados.
- Si el catéter HawkOne no avanza fácilmente, haga avanzar el interruptor accionado por el pulgar para cerrar la cortadora. No use una fuerza excesiva para hacer avanzar el interruptor accionado por el pulgar. Valore si es necesario cambiar de posición el dispositivo o realizar una predilatación.
- No use este equipo si está contiguo a, o apilado con, otros equipos. El uso en estas condiciones podría causar un funcionamiento incorrecto de este equipo. En caso de que sea necesario colocar este equipo contiguo a, o apilado con, otros equipos, compruebe que todos los equipos funcionan correctamente.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por Medtronic podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y ocasionar un funcionamiento incorrecto.
- Utilice los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los cables especificados por Medtronic o dispositivos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia mínima de 30 cm (12 pulg.) de cualquier parte del sistema de aterectomía direccional HawkOne. Si el equipo de comunicaciones está demasiado cerca del sistema HawkOne, podría verse afectado el rendimiento del sistema.

Medidas preventivas

- El catéter HawkOne (números de modelo LS, LX, M y S) y el dispositivo de corte (número de modelo H1-14550) no son retrocompatibles con los modelos previamente comercializados. Consulte en la Tabla 1 la información sobre compatibilidad.
- No intente desconectar el catéter del dispositivo de corte una vez conectados y bloqueados ambos dispositivos. La desconexión del catéter del dispositivo de corte después del bloqueo dañará el sistema y lo dejará inoperativo.



- No doble bruscamente ni retuerza el cuerpo del catéter HawkOne durante su manipulación. Si se dobla bruscamente o se retuerce el cuerpo del catéter, el dispositivo podría dañarse y su función podría verse afectada.
- No intente retirar la herramienta de enjuague distal del catéter. Si se retira la herramienta de enjuague distal, se dañará el catéter y este quedará inoperativo.
- Consulte en la Tabla 1 los requisitos recomendados para el tamaño de la vaina. El uso de vainas de tamaño inferior al recomendado puede afectar al rendimiento del dispositivo.
- Si se utiliza el dispositivo SpiderFX en combinación con el catéter HawkOne, el filtro SpiderFX debe desplegarse de manera que la marca radiopaca proximal este a una distancia mínima de 7 cm (para uso con los modelos M y S), 8 cm (para uso con el modelo LS) u 11 cm (para uso con el modelo LX) en posición distal respecto de la lesión. Si no se coloca correctamente el filtro, podría verse afectado el rendimiento del dispositivo.
- La guía debe pasar por ambas luces; de lo contrario, el orificio de enjuague distal de la punta podría estar abierto. El uso del dispositivo con el orificio de enjuague distal abierto podría causar la embolización del tejido extirpado.
- No use una fuerza excesiva ni pellizque o doble la punta del catéter al introducirlo a través de la válvula hemostática de la vaina. Si se usa una fuerza excesiva o se pellizca o dobla la punta, el dispositivo puede dañarse y su funcionamiento puede verse afectado.
- Si se usa una vaina Tuohy-Borst, no apriete excesivamente la válvula hemostática Tuohy-Borst. Si se aprieta excesivamente la válvula hemostática Tuohy-Borst, puede impedirse un avance fluido y el giro del catéter HawkOne y puede dañarse el cuerpo del catéter.
- No gire el cuerpo del catéter más de 360° en una dirección. Si se gira el cuerpo del catéter más de 360° en una dirección, podría romperse la punta o producirse otro fallo del dispositivo. Si el catéter HawkOne no gira fácilmente, cambie de posición el catéter o predilate la lesión.
- El dispositivo de corte no está diseñado para un funcionamiento continuo. No haga funcionar el dispositivo de corte durante más de 15 minutos en un periodo dado de 30 minutos.
- No use una fuerza excesiva al extirpar el tejido con las pinzas a fin de evitar dañar el dispositivo.
- Si se cortan longitudes ampliadas en lesiones intensamente calcificadas, la cortadora puede desgastarse. Si se nota un aumento de la resistencia durante un pase de corte, esto podría indicar que es necesario sustituir el dispositivo.
- El dispositivo de corte es un dispositivo válido para un solo uso. No abra la carcasa del dispositivo de corte, modifique los componentes del dispositivo de corte ni cambie la batería del dispositivo de corte. Si se abre o modifica el dispositivo de corte, el dispositivo podría dañarse, y el paciente o el médico podrían sufrir lesiones.

Posibles efectos adversos

Los posibles efectos adversos asociados al uso de este dispositivo y de otros catéteres intervencionistas son, entre otros, los siguientes:

- Amputación
- Aneurisma
- Disección arterial
- Perforación arterial
- Rotura arterial
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas
- Muerte
- Embolia o trombosis arterial
- Cirugía de bypass arterial de urgencia o no de urgencia

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



- Complicaciones en el lugar de entrada
- Hipotensión
- Infección
- Isquemia
- Reestenosis del segmento tratado
- Oclusión total de la arteria periférica
- Complicaciones vasculares que podrían requerir reparación quirúrgica

Presentación

El catéter HawkOne y el dispositivo de corte se envasan y esterilizan individualmente y se envían en dos cajas de cartón. Ambos están indicados para su uso exclusivo en un solo paciente.

Advertencia: El uso del dispositivo de corte esta limitado a un entorno clínico normal (temperatura 10-28 °C; presión 700-1.060 hPa; humedad 30-75 %).

Condiciones de almacenamiento, transporte y uso

Almacene el catéter HawkOne y el dispositivo de corte envasados estériles en un lugar frío y seco hasta que se esté listo para utilizarlos. Almacene y transporte el dispositivo de corte dentro de los intervalos siguientes: temperatura, entre -29 °C y 60 °C; presión, entre 700 hPa y 1.060 hPa; y humedad, menos del 85 %.

No exponga ninguno de los dispositivos a disolventes orgánicos, radiación ionizante, luz ultravioleta o líquidos que contengan alcohol.

Advertencia: Este dispositivo no debe usarse en presencia de anestésicos, limpiadores, desinfectantes y gases combustibles o inflamables ni en una atmosfera rica en oxígeno.

Modo de empleo

Inspección

1. Antes de su uso, examine detenidamente el catéter HawkOne y el dispositivo de corte para comprobar que el envase estéril y los dispositivos no están dañados.

Precaución: El catéter HawkOne (números de modelo LS, LX, M y S) y el dispositivo de corte (número de modelo H1-14550) no son retrocompatibles con los modelos previamente comercializados. Consulte en la Tabla 1 la información sobre compatibilidad.

2. Conecte el catéter HawkOne al dispositivo de corte introduciendo el extremo proximal del catéter en el dispositivo de corte. Asegúrese de que el interruptor accionado por el pulgar este alineado con la ranura del dispositivo de corte. Cuando está totalmente introducido, el conector del catéter se bloquea dentro de dispositivo de corte.

Precaución: No intente desconectar el catéter del dispositivo de corte una vez conectados y bloqueados ambos dispositivos. La desconexión del catéter del dispositivo de corte después del bloqueo dañará el sistema y lo dejará inoperativo.

Nota: Si es necesario sustituir el catéter HawkOne o el dispositivo de corte después de haber conectado el dispositivo de corte al catéter, sustituya ambos.

Nota: Para evitar activar de forma accidental el dispositivo de corte, asegúrese de que el interruptor

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



accionado por el pulgar está totalmente avanzado en sentido distal hasta la posición [Off] (apagado) antes de introducir el catéter en el dispositivo de corte.

3. Para confirmar la funcionalidad del catéter HawkOne, haga avanzar y retroceder el interruptor accionado por el pulgar. Compruebe que el motor se enciende y se apaga, que la cortadora interna se mueve libremente y que la punta del catéter se desvía y vuelve a su configuración original al abrirse y cerrarse el orificio de la cortadora. Haga avanzar el interruptor accionado por el pulgar para cerrar el orificio de la cortadora y apagar el motor.

Nota: La función de control automático del motor del dispositivo de corte puede inhabilitarse por medio del interruptor de alimentación principal. Cuando el interruptor está en la posición superior, el control automático del motor está habilitado. Cuando el interruptor está en la posición inferior, puede hacerse avanzar y retroceder el interruptor accionado por el pulgar sin activar el motor.

4. Examine el cuerpo del catéter, la carcasa de la cortadora y la punta distal en busca de bordes afilados o protrusiones. No use el catéter si detecta un borde afilado o una protrusión.

Precaución: No doble bruscamente ni retuerza el cuerpo del catéter HawkOne durante su manipulación. Si se dobla bruscamente o se retuerce el cuerpo del catéter, el dispositivo podría dañarse y su función podría verse afectada.

5. Compruebe la funcionalidad del recubrimiento hidrófilo del cuerpo del catéter. Cuando se humedece con solución salina estéril, el cuerpo del catéter se siente resbaladizo.

Nota: Para facilitar la manipulación del catéter, la parte más proximal del cuerpo del catéter no está recubierta.

6. Si se retuerce o se daña el catéter durante su uso, sustituya el catéter dañado junto con el dispositivo de corte por un sistema nuevo y devuelva el sistema usado a Medtronic para su evaluación.

Preparación

1. Purgue el aire del catéter.

- Llene una jeringa (de 3 ml o mayor) con solución salina heparinizada.
- Asegúrese de que el interruptor de alimentación principal del dispositivo de corte se encuentra en la posición [Off] (apagado). Haga retroceder el interruptor accionado por el pulgar hasta la posición [On] (encendido) para dejar expuesta la cortadora dentro del orificio de la cortadora.
- Enjuague el cuerpo del catéter HawkOne acoplado la jeringa llena de solución salina heparinizada al puerto de enjuague del catéter HawkOne. Aplique presión suavemente a la jeringa hasta que se haya eliminado todo el aire del catéter HawkOne y se vea salir la solución salina por el orificio de la cortadora.
- Haga avanzar totalmente el interruptor accionado por el pulgar hasta la posición [Off] (apagado) y cerrada.
- Sumerja la punta del catéter en solución salina y humedezca toda la longitud del catéter para activar el recubrimiento hidrófilo.
- Deslice la herramienta de enjuague distal desde el extremo proximal hasta el extremo distal del catéter y asíntela suavemente cuando llegue a un tope en el extremo distal.

Silvana Mustolini
Directora Técnica
M.N. 10467 - M.R. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Nota: Cuando la herramienta de enjuague distal está asentada, el orificio de enjuague de la punta del catéter esta visible fuera del cierre distal de la herramienta de enjuague distal.

- g. Gire el extremo distal de la punta 180° en el sentido de las agujas del reloj para abrir el orificio de enjuague. Dirija la punta lejos de todas las personas presentes y cúbrala con un paño para evitar una pulverización.
- h. Llene una jeringa (se recomienda un tamaño de 10 ml) con solución salina y acople la jeringa al conector Luer-lock de la herramienta de enjuague distal.
- i. Haga retroceder el interruptor accionado por el pulgar hasta la posición [On] (encendido) para dejar expuesta la cortadora dentro del orificio de la cortadora.
- j. Enjuague la punta hasta que salga líquido por su extremo distal.
- k. Haga avanzar totalmente el interruptor accionado por el pulgar hasta que se cierre el orificio de la cortadora y el interruptor accionado por el pulgar este en la posición [Off] (apagado).
- l. Gire el extremo distal de la punta de nuevo a la posición cerrada hasta que las luces de la guía estén alineadas.

Precaución: No intente retirar la herramienta de enjuague distal del catéter. Si se retira la herramienta de enjuague distal, se dañará el catéter y este quedará inoperativo.

- m. Deslice la herramienta de enjuague distal hasta el extremo proximal del catéter.
- n. Ponga el interruptor de alimentación principal del dispositivo de corte en la posición [On] (encendido).

Introducción y uso

Una vez preparado, el catéter está listo para ser introducido en el paciente.

1. Introducción

- a. Prepare al paciente y administre el tratamiento anticoagulante y vasodilatador adecuado para una intervención percutánea convencional.
- b. Introduzca la vaina y la válvula hemostática por medio de técnicas convencionales.

Precaución: Consulte en la Tabla 1 los requisitos recomendados para el tamaño de la vaina. El uso de vainas de tamaño inferior al recomendado puede afectar al rendimiento del dispositivo.

- c. Localice la lesión de interés mediante un examen angiográfico del vaso.
- d. Si se detecta una calcificación intensa en el área de tratamiento, utilice el dispositivo de protección antiembólica SpiderFX con el catéter HawkOne. Consulte el documento de instrucciones de uso del dispositivo SpiderFX para obtener instrucciones relativas al tamaño adecuado y al despliegue del filtro.

Precaución: Cuando se utiliza el dispositivo SpiderFX en combinación con el catéter HawkOne, el filtro SpiderFX debe desplegarse con la marca radiopaca proximal situada a una distancia mínima de 7 cm (para uso con los modelos M y S), 8 cm (para uso con el modelo LS) u 11 cm (para uso con el modelo LX) en posición distal respecto de la lesión. Si no se coloca correctamente el filtro, el rendimiento del dispositivo puede verse afectado.

- e. Utilizando una técnica convencional, coloque una guía a través de la lesión de interés. Si utiliza el dispositivo SpiderFX, la guía de captura actuara como guía principal para el catéter HawkOne.



Nota: Consulte en la Tabla 1 las especificaciones relativas al intervalo de diámetros del vaso para diámetros vasculares mínimos compatibles con el modelo de catéter HawkOne utilizado.

- f. Asegúrese de que el interruptor accionado por el pulgar está totalmente avanzado en la posición cerrada y [Off] (apagado).
- g. Haga retroceder con cuidado el extremo de la guía a través de la punta del catéter HawkOne, asegurándose de que la guía atraviesa las luces distal y proximal de la guía y sale en posición proximal a la cortadora.

Precaución: La guía debe pasar por ambas luces; de lo contrario, el orificio de enjuague distal de la punta podría estar abierto. El uso del dispositivo con el orificio de enjuague distal abierto podría causar la embolización del tejido extirpado.

- h. Afloje la válvula hemostática (si procede) e introduzca con cuidado el catéter HawkOne en la vaina.
- i. Durante la introducción, sujete el dispositivo cerca del cono de la vaina y asegúrese de que la punta del catéter está alineada axialmente con la válvula hemostática.

Precaución: No use una fuerza excesiva ni pellizque o doble la punta del catéter al introducirlo a través de la válvula hemostática de la vaina. Si se usa una fuerza excesiva o se pellizca o dobla la punta, el dispositivo puede dañarse y su funcionamiento puede verse afectado.

- j. Vuelva a apretar la válvula hemostática (si procede) para evitar una pérdida de sangre.

Precaución: Si se utiliza una vaina Tuohy-Borst, no apriete excesivamente la válvula hemostática Tuohy-Borst. Si se aprieta excesivamente la válvula hemostática Tuohy-Borst, puede impedirse un avance fluido y el giro del catéter HawkOne y puede dañarse el cuerpo del catéter.

2. Tratamiento de la lesión

- a. Bajo control fluoroscópico, haga avanzar con cuidado el catéter HawkOne hasta el borde proximal de la lesión de interés.

Advertencia: Utilice siempre control fluoroscópico directo al manipular el catéter HawkOne en los vasos periféricos. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine su causa antes de continuar.

Advertencia: Nunca haga avanzar la punta distal del catéter HawkOne cerca del extremo flexible de la guía. Si se hace avanzar el catéter HawkOne hasta esta posición, podría formarse un bucle en la guía al hacer retroceder el catéter. Si se forma un bucle, retire el catéter y la guía en bloque para evitar una posible lesión de las paredes vasculares. Si sigue notando resistencia, retire la vaina junto con la guía y el catéter.

Advertencia: Evite en todo momento un movimiento excesivo del catéter HawkOne en el interior del vaso. Un movimiento excesivo podría causar una embolización o una lesión del vaso. Además, una manipulación excesiva del catéter con el orificio de la cortadora abierto podría causar la embolización de fragmentos de tejido previamente extirpados.

Silvana Mazzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Advertencia: La sección de la cortadora del catéter HawkOne es un componente rígido. Puede producirse un traumatismo vascular o el fallo del dispositivo si se usa una fuerza o una torsión excesivas para hacer avanzar el catéter.

Advertencia: No use el catéter HawkOne en curvas mayores de 90°. El uso en curvas que tengan un ángulo superior a 90° puede causar el fallo del dispositivo.

Nota: Si no se puede hacer avanzar el catéter HawkOne a través de la lesión, considere la posibilidad de retirar con cuidado el catéter HawkOne y predilatar la lesión con un catéter de angioplastia con balón de diámetro pequeño.

b. Gire con cuidado el orificio de la cortadora del catéter HawkOne hacia el lugar de tratamiento. Realice un examen angiográfico adicional para confirmar la posición del catéter en relación con la lesión.

Nota: La carcasa de la cortadora que rodea la cortadora y la punta distal entera son radiopacas para facilitar la visualización angiográfica de la orientación del dispositivo.

Precaución: No gire el cuerpo del catéter más de 360° en una dirección. Si se gira el cuerpo del catéter más de 360° en una dirección, podría romperse la punta o producirse otro fallo del dispositivo. Si el catéter HawkOne no gira fácilmente, cambie de posición el catéter o predilate la lesión.

c. Para comenzar la aterectomía direccional, haga retroceder el interruptor accionado por el pulgar para dejar expuesta la cuchilla giratoria y desviar la punta del catéter.

Nota: Al hacer avanzar o retroceder el interruptor accionado por el pulgar, el interruptor debe moverse hasta que se note un "clic". Si se nota el "clic" significa que el catéter ha alcanzado su posición totalmente retraída o totalmente avanzada.

Advertencia: El uso del dispositivo con la cuchilla parcialmente abierta o cerrada podría causar un traumatismo del vaso o una posible embolización del tejido previamente extirpado.

d. Con el motor en funcionamiento, haga avanzar lentamente el catéter HawkOne a través de la lesión de interés bajo control fluoroscópico.

Precaución: El dispositivo de corte no está diseñado para un funcionamiento continuo. No haga funcionar el dispositivo de corte durante más de 15 minutos en un periodo dado de 30 minutos.

Advertencia: Cuando use el dispositivo SpiderFX en combinación con el catéter HawkOne, nunca haga avanzar la punta distal del catéter HawkOne cerca de la banda indicadora radiopaca proximal del dispositivo SpiderFX. El contacto con la banda indicadora puede causar la embolización distal de los residuos capturados, así como un traumatismo vascular o el fallo del dispositivo.

Consulte en la Tabla 2 la longitud de corte que puede alcanzarse para el número de catálogo correspondiente. La velocidad de corte recomendada es de 2 mm/s.

Silvana Muezolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 7291
Comisionada
Covidien Argentina S.A.



Tabla 2. Longitud de corte

Número de catálogo	Longitud de corte
H1-LS-INT	50 mm
H1-LX-INT	75 mm

Número de catálogo	Longitud de corte
H1-S-INT	40 mm
H1-M-INT	40 mm

Asegúrese de que no se supere la capacidad de almacenamiento restante de la punta durante los pases subsiguientes. Determine si la punta está llena basándose en la sensación táctil del interruptor accionado por el pulgar y bajo control fluoroscópico para valorar hasta que distancia penetra la cortadora en la punta.

Advertencia: Si se supera la longitud máxima recomendada o la capacidad de almacenamiento de la punta del catéter antes de extraer y vaciar el dispositivo, aumenta el riesgo de embolización de los fragmentos de tejido extirpados.

Nota: Si se utiliza el dispositivo SpiderFX, utilice un control fluoroscópico periódico para comprobar que el filtro no está obstruido con residuos, lo cual daría lugar a un flujo lento o a la ausencia de flujo.

Si se obstruye el filtro o se ve afectado el flujo, retire el catéter HawkOne y recupere el filtro. Una vez recuperado, el filtro no puede reintroducirse en el cuerpo. Despliegue un filtro nuevo conforme al documento de instrucciones de uso del dispositivo de protección antiembólica SpiderFX.

e. Detenga el avance del catéter cuando llegue al final del segmento de interés. Haga avanzar con cuidado el interruptor accionado por el pulgar para cerrar la cortadora y apagar el dispositivo de corte. El cierre de la cortadora está indicado por un "clic" táctil.

Advertencia: Si el catéter HawkOne no avanza fácilmente, haga avanzar el interruptor accionado por el pulgar para cerrar la cortadora. No use una fuerza excesiva para hacer avanzar el interruptor accionado por el pulgar. Valore si es necesario cambiar de posición el dispositivo o realizar una predilatación.

f. Cuando haya llegado al final del segmento de interés, utilice estudios de imagen angiográficos o de ecografía intravascular para valorar la extensión de la aterectomía direccional.

Nota: Si se utiliza el dispositivo SpiderFX, compruebe que el filtro no se ha obstruido con residuos antes de realizar pases de corte adicionales con el catéter HawkOne.

g. Si la punta tiene una capacidad de almacenamiento suficiente, se puede volver a hacer avanzar y posicionar el catéter HawkOne para el corte adicional repitiendo los pasos del 2a al 2f (vea la nota siguiente).

Nota: Si no se puede hacer avanzar completamente el interruptor accionado por el pulgar (después de realizar un corte), es posible que la punta este llena. Continúe en los pasos siguientes "Retirada del catéter" y "Eliminación del tejido".

3. Retirada del catéter

a. Retire con cuidado el catéter del paciente bajo control fluoroscópico.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 / C.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



b. Realice una evaluación final mediante angiografía o ecografía intravascular después del tratamiento con el catéter HawkOne.

4. Eliminación del tejido

- a. Extraiga el catéter de la guía de 0,36 mm (0,014 pulg.).
- b. Haga avanzar completamente el interruptor accionado por el pulgar hasta la posición cerrada y [Off] (apagado). Ponga el interruptor de alimentación principal del dispositivo de corte en la posición [Off] (apagado).
- c. Limpie con cuidado la superficie exterior de la punta y del catéter con una gasa húmeda.
- d. Deslice la herramienta de enjuague distal desde el extremo proximal hasta el extremo distal del catéter y asiente suavemente la herramienta de enjuague contra el tope duro situado en el extremo distal.

Nota: Compruebe que el orificio de enjuague esta visible fuera del cierre.

- e. Gire el extremo distal de la punta 180° en el sentido de las agujas del reloj para abrir el orificio de enjuague. Dirija la punta lejos de todas las personas presentes y cúbrala con un paño para evitar una pulverización.
- f. Llene una jeringa (se recomienda un tamaño de 10 ml) con solución salina y acople la jeringa al conector Luer-lock de la herramienta de enjuague distal.
- g. Haga retroceder el interruptor accionado por el pulgar hasta la posición [On] (encendido) para dejar expuesta la cortadora dentro del orificio de la cortadora.
- h. Enjuague la punta a un ritmo constante de 5-10 ml/s. (Repita el proceso en caso necesario para eliminar tejido.)
- i. Use unas pinzas para recuperar el tejido expuesto por el orificio de enjuague si este no se ha eliminado completamente por el orificio mediante el enjuague.

Precaución: No use una fuerza excesiva al extraer el tejido con las pinzas a fin de evitar dañar el dispositivo.

- j. Haga avanzar completamente el interruptor accionado por el pulgar hasta la posición cerrada y [Off] (apagado).
- k. Gire el extremo distal de la punta de nuevo a la posición cerrada hasta que las luces de la guía estén alineadas.
- l. Deslice la herramienta de enjuague distal hasta el extremo proximal del catéter.

Precaución: No intente retirar la herramienta de enjuague distal del catéter. Si se retira la herramienta de enjuague distal, se dañará el catéter y este quedará inoperativo.

- m. Ponga el interruptor de alimentación principal del dispositivo de corte en la posición [On] (encendido).

5. Introducción y uso repetidos

- a. Si es necesario introducir el dispositivo más veces, repita el proceso a partir del paso 1c del apartado "Introducción y uso".
- b. Esta secuencia de corte puede repetirse según sea necesario para conseguir el grado deseado de extirpación de la placa.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Nota: Una prueba in vitro en lesiones intensamente calcificadas de cadáver ha demostrado un desgaste mínimo de la cortadora después de cortar una longitud total de lesiones calcificadas de 500 mm. El rendimiento del dispositivo se mantuvo durante toda la prueba.

Precaución: Si se cortan longitudes mayores en lesiones intensamente calcificadas, puede desgastarse la cortadora. Si se nota un aumento de la resistencia durante un pase de corte, esto podría indicar que es necesario sustituir el dispositivo.

Eliminación

Advertencia: Este dispositivo se suministra estéril para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo podrían aumentar el riesgo de infección del paciente y el riesgo de alteración del rendimiento del dispositivo. Deseche la unidad si el envase o el dispositivo están dañados.

Siga las ordenanzas y los planes de reciclaje locales en relación con la eliminación o el reciclaje de los componentes del dispositivo. No incinere el dispositivo de corte, ya que la batería incluida puede explotar a temperaturas excesivamente altas.

Precaución: El dispositivo de corte es un dispositivo válido para un solo uso. No abra la carcasa del dispositivo de corte, modifique los componentes del dispositivo de corte ni cambie la batería del dispositivo de corte. Si se abre o modifica el dispositivo de corte, el dispositivo podría dañarse, y el paciente o el médico podrían sufrir lesiones.

La directiva relativa a pilas y acumuladores, 2006/66/CE, introduce nuevos requisitos, con fecha de 26 de septiembre de 2008, en relación con la capacidad de extracción de pilas y acumuladores de equipos usados en los Estados Miembros de la Unión Europea. Para cumplir esta directiva, este dispositivo se ha diseñado para la extracción segura de la batería al final de su vida útil en un centro de tratamiento de residuos.

Antes de enviar las unidades infectadas para su reciclaje, extraiga la batería del dispositivo de corte y descontamine las unidades infectadas para eliminar posibles riesgos biológicos. Para evitar el riesgo de incendio, asegúrese de que los terminales de la batería no estén cortocircuitados cuando los descontamine.

Si no es posible descontaminar la unidad para su reciclaje, no intente extraer la batería del equipo usado. Se permite la eliminación repetida de cantidades pequeñas de pilas y acumuladores portátiles en vertederos y su incineración bajo la directiva relativa a las pilas y acumuladores, y la normativa de los Estados Miembros.

Límites de compatibilidad electromagnética

Este equipo ha sido probado y cumple los límites de compatibilidad electromagnética (CEM) conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios (normas EN 55011, clase A, y EN 60601-1-2), la norma IEC 60601-1:2012 (edición 3.1) y la norma IEC 60601-2, 2014 (cuarta edición). El dispositivo de corte necesita medidas preventivas especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) para garantizar que se instale y se ponga en servicio de acuerdo con la información de CEM provista en este documento.

El dispositivo de corte puede radiar energía de radiofrecuencia, por lo que los operadores podrían experimentar interferencias perjudiciales en, o procedentes de, otros dispositivos (compruébelo apagando y encendiendo el dispositivo de corte). Corrija la interferencia cambiando la orientación o la posición del dispositivo receptor, aumentando la separación entre los dispositivos o consultando al fabricante del equipo que experimenta la interferencia.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A.

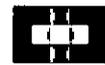


Tabla 3. Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El dispositivo de corte está destinado a usarse en un entorno electromagnético como el especificado en la siguiente directriz. El cliente o usuario del dispositivo de corte debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Directrices de entorno electromagnético
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase A, Grupo 1	El dispositivo de corte es apto para usarse en un entorno hospitalario típico.

Advertencia: No use este equipo si esta contiguo a, o apilado con, otros equipos. El uso en estas condiciones podría causar un funcionamiento incorrecto de este equipo. En caso de que sea necesario colocar este equipo contiguo a, o apilado con, otros equipos, compruebe que todos los equipos funcionan correctamente.

Advertencia: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por Medtronic podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y ocasionar un funcionamiento incorrecto.

Advertencia: Utilice los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los cables especificados por Medtronic o dispositivos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia mínima de 30 cm (12 pulg.) de cualquier parte del sistema de aterectomía direccional HawkOne. Si el equipo de comunicaciones está demasiado cerca del sistema HawkOne, podría verse afectado el rendimiento del sistema.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

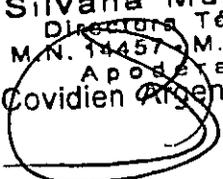




Tabla 4. Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El dispositivo de corte está destinado a usarse en un entorno electromagnético como el especificado en la siguiente directriz. El cliente o usuario del dispositivo de corte debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo conforme a la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices de entorno electromagnético
Descargas electrostáticas, IEC 61000-4-2	± 8 kV, por contacto ± 15 kV, por el aire	± 8 kV, por contacto ± 15 kV, por el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
RF radiada, IEC 61000-4-3	3 V/m, de 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Frecuencias únicas De 385 MHz a 5,570 GHz Modulación de pulsos	3 V/m, de 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Frecuencias únicas De 385 MHz a 5,570 GHz Modulación de pulsos	No utilice el equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil a una distancia de cualquier parte del dispositivo de corte inferior a la distancia de separación recomendada. La distancia de separación recomendada puede calcularse a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. La distancia de separación recomendada es como mínimo de 0,2 m para transmisores de 80 MHz a 2,5 GHz. Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo: (☹)
Inmunidad a las perturbaciones conducidas, IEC 61000-4-6	3 Vrms y 6 Vrms De 150 kHz a 80 MHz Banda ISM, puertos de E/S	3 Vrms y 6 Vrms De 150 kHz a 80 MHz Banda ISM, puertos de E/S	
Campos magnéticos de frecuencia industrial (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Asegúrese de que los campos magnéticos a frecuencia industrial tienen niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario típico.
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas.</p> <p>a) Las bandas ISM (industrial, científica y médica, por su nombre en inglés) entre 150 kHz y 80 MHz son: 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>b) Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz tienen por finalidad reducir la probabilidad de interferencia causada por equipos de comunicaciones móviles y portátiles en caso de que sean llevados inadvertidamente a áreas de pacientes. Por este motivo, se ha incorporado a las fórmulas un factor adicional de 10:3 al calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en estos intervalos de frecuencias.</p> <p>c) La intensidad del campo generado por los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y los equipos de radio móviles terrestres, los equipos de radioaficionado, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de TV, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Considere la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar para valorar el impacto de los transmisores de RF fijos en el entorno electromagnético. Si la intensidad medida del campo en el lugar en el que se utiliza el dispositivo de corte supera el nivel de conformidad de RF aplicable definido en la Tabla 4, observe el sistema para verificar que funciona correctamente. Si observa un funcionamiento anormal, pruebe otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo de corte.</p> <p>d) Asegúrese de que la intensidad del campo es inferior a 3 V/m en el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz.</p>			

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 C.N.P. 17201
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



Tabla 5. Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el dispositivo de corte

El dispositivo de corte está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas inducidas por campos de RF estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo de corte pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF (transmisores) portátiles y móviles y el sistema.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,3 m
10	3,70 m	3,70 m	7,4 m
100	11,70 m	11,70 m	23,3 m

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.
 NOTA 2: Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas.

Acerca de este manual

Lea este manual y siga atentamente sus instrucciones. Las palabras ADVERTENCIA, PRECAUCION Y NOTA transmiten significados especiales. Lea atentamente estas instrucciones cuando se utilicen a lo largo del manual para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz de este producto.

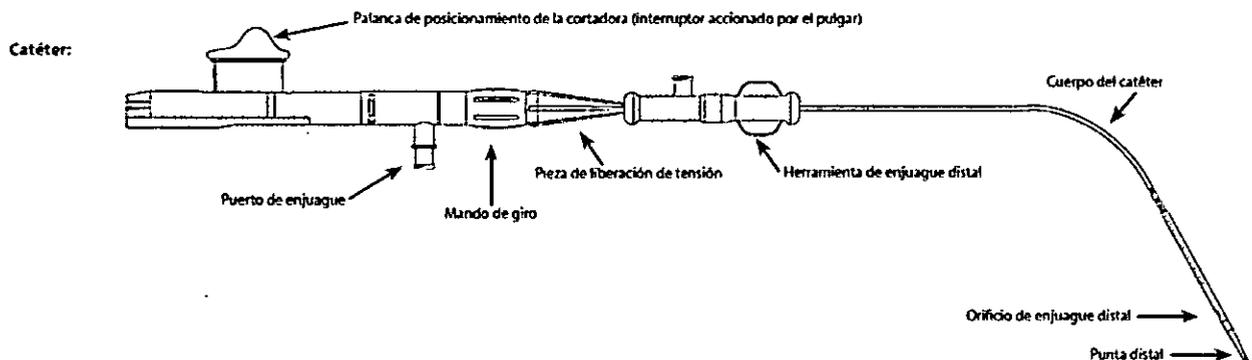
Advertencia: Una ADVERTENCIA indica que podría estar en peligro la seguridad personal del paciente o del médico. Si se ignora una ADVERTENCIA, el paciente o el medico podrían sufrir lesiones.

Precaución: Una PRECAUCION indica que deben seguirse medidas preventivas o procedimientos de servicio específicos para evitar posibles danos del producto.

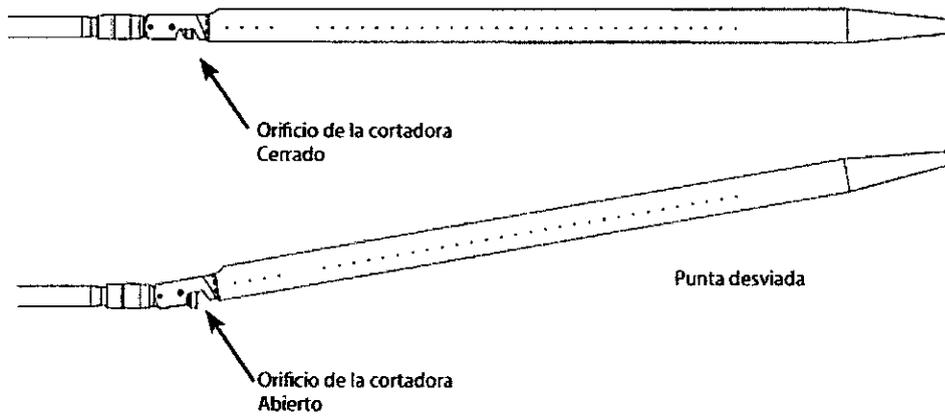
Nota: Una NOTA indica información especial para facilitar la utilización del producto o para aclarar información importante.

Figuras

Figura 1. Ilustración y nomenclatura



Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14257 - M.P. 17201
 Aprobada
 Covidien Argentina S.A.



Dispositivo de corte:

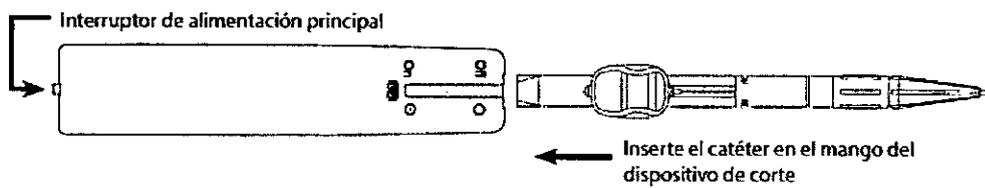


Figura 2. Herramienta de enjuague distal, asentada sobre la punta del catéter

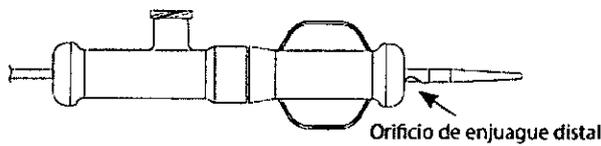
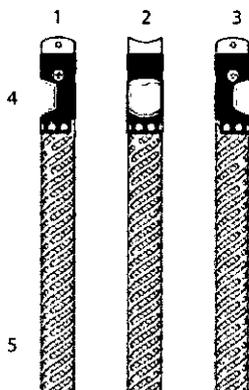


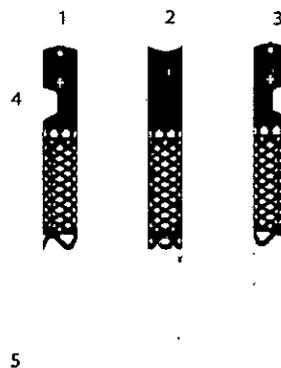
Figura 3. Carcasa de la cortadora

- 1. Derecha
- 2. Anterior/Posterior
- 3. Izquierda

- 4. Proximal
- 5. Distal



Carcasa de la cortadora de 7 Fr Modelos LS y LX

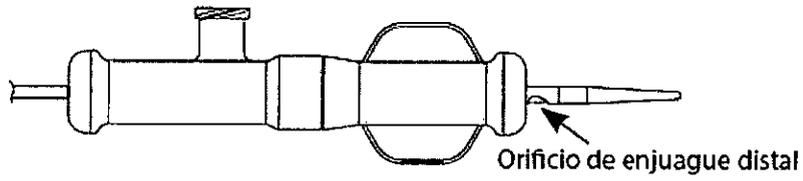


Carcasa de la cortadora de 6 Fr Modelos M y S

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Figura 4. Herramienta de enjuague distal, asentada sobre la punta del catéter



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7884-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.27 15:07:57 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.27 15:08:00 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7884-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Aterectomía Direccional.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-559 - Sistemas de Angioplastia, para Aterectomía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic - HawkOne.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de aterectomía direccional HawkOne está indicado para la aterectomía de vasos periféricos. El catéter HawkOne NO está indicado para usarse en los vasos coronarios, carotídeos, ilíacos ni renales.

Modelos: H1-LS-INT Sistema de aterectomía direccional HawkOne - Punta estándar - Vasos grandes.

H1-LX-INT Sistema de aterectomía direccional HawkOne - Punta extendida - Vasos grandes.

WMB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2455,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

H1-M-INT Sistema de aterectomía direccional HawkOne - Punta extendida - Vasos múltiples.

H1-S-INT Sistema de aterectomía direccional HawkOne - Punta extendida - Vasos pequeños.

H1-14550 Dispositivo de corte para el sistema de aterectomía direccional HawkOne.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: 1 (una) unidad por envase.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) Medtronic Inc. (todos los modelos)

2) Medtronic Ireland (modelos H1-LS-INT, H1-LX-INT, H1-M-INT y H1-S-INT).

3) ATL Technology DG Limited (modelo H1-14550).

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América.

2) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

3) Calle Kang Le, Xitou, Houjie, Ciudad de Dongguan, Provincia de Guangdong, 523952, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-295, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7884-18-5

Disposición N°


Dr. Waldo Bellosio
Subadministrador Nacional
ANMAT

5712

17 JUL. 2019