



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2142-295#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2142-295 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5712/2019 de fecha 17 julio 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ, N° rev: 2142-295#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
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	El sistema de aterectomía direccional HawkOne está indicado para usarse en la aterectomía de las arterias periféricas.

	renales.	
Rótulos y/o instrucciones de uso	Rótulos e Instrucciones de Uso aprobados por DJ N° rev: 2142-295#0001	ROTULOS A lo aprobado por DJ N° rev: 2142-295#0001 se agregan los símbolos: - No reesterilizar - Solo para uso con receta. - Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. - Apirogénico - Dispositivo Médico - Cantidad - Sistema de barrera estéril única - Importador - Diámetro interno mínimo de la vaina - Contiene sustancias peligrosas A lo aprobado por DJ N° rev: 2142-295#0001 se elimina: - Introdutor recomendado ----- INSTRUCCIONES DE USO A lo aprobado por DJ N° rev: 2142-295#0001 se agregan los símbolos: - No reesterilizar - Solo para uso con receta. - Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. - Apirogénico - Dispositivo Médico - Cantidad - Sistema de barrera estéril única - Importador - Diámetro interno mínimo de la vaina - Contiene sustancias peligrosas A lo aprobado por DJ N° rev: 2142-295#0001 se modificó Descripción del producto Los cuatro modelos de catéter HawkOne y el dispositivo de corte HawkOne solo son compatibles entre sí, tal como se muestra en la Tabla 1. El sistema de aterectomía direccional HawkOne tiene dos interruptores: 1) la palanca de posicionamiento de la cortadora (interruptor accionado por el pulgar) en el catéter HawkOne (Figura 1) y 2) el interruptor de alimentación principal en el dispositivo de corte (Figura 2).

		COMPATIBILIDAD DE LOS DISPOSITIVOS Los cuatro modelos de catéter HawkOne y el dispositivo de corte HawkOne solo son compatibles entre sí, tal como se muestra en la Tabla 1. Los catéteres HawkOne que se mencionan en la Tabla 1 no son retrocompatibles con el dispositivo de corte FG02550. El dispositivo de corte HawkOne (número de catálogo H1-14550) no es retrocompatible con los catéteres TurboHawk™ y SilverHawk™ comercializados previamente. Advertencia: El catéter HawkOne solamente puede usarse con el dispositivo de corte H1-14550. El catéter HawkOne no es compatible físicamente con el dispositivo de corte FG02550. Si se intenta utilizar el catéter HawkOne con el dispositivo de corte FG02550, se puede producir una pérdida de funcionalidad y el catéter puede sufrir daños. Fin previsto La finalidad prevista del sistema de aterectomía direccional HawkOne es restaurar el flujo sanguíneo mediante la eliminación de placa aterosclerótica, tanto calcificada como no calcificada, localizada en arterias periféricas para aumentar al máximo la ganancia luminal. Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo El sistema de aterectomía direccional HawkOne está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con arteriopatía periférica que sufren lesiones ateroscleróticas, tanto calcificadas como no calcificadas, localizadas en arterias periféricas. Este dispositivo no está indicado para pacientes pediátricos. ADVERTENCIAS • El catéter HawkOne solamente puede usarse con el dispositivo de corte H1-14550. El catéter HawkOne no es compatible físicamente con el dispositivo de corte FG02550. Si se intenta utilizar el catéter HawkOne con el dispositivo de corte FG02550, se puede producir una pérdida de funcionalidad y el catéter puede sufrir daños. • Mediante el contacto con el dispositivo, los pacientes pueden tener una exposición limitada (<24 horas) al cobalto, que se considera carcinógeno, mutágeno y tóxico para la reproducción (CMR, por sus siglas en inglés). • 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 uso del dispositivo de corte está limitado a un entorno clínico normal (temperatura 10-28 °C; presión atmosférica 700-1060 hPa; humedad 30-75 %). • No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos, limpiadores, desinfectantes y gases combustibles o inflamables, ni en una atmósfera rica en oxígeno. • El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su rendimiento e integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte. • 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. • 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, puede 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. • 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 utilice el catéter HawkOne en anatomía que tenga ángulos agudos (inferior a 90°). El uso del catéter en anatomía con ángulos de menos de 90° puede causar el fallo del dispositivo. MEDIDAS PREVENTIVAS • Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase estéril se ha abierto accidentalmente o está dañado. • 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. El sistema se dañará y quedará inoperativo si el catéter y el dispositivo de corte se desconectan mientras están bloqueados.
--	--	--

		• . • No intente retirar la herramienta de enjuague distal del catéter. Si se retira la herramienta de enjuague distal, el catéter se dañará y 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 esté 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, puede verse afectado el rendimiento del dispositivo. • Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas. • 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. • No utilice el dispositivo cerca de fuentes conocidas de perturbaciones electromagnéticas, como dispositivos de identificación por radiofrecuencia (RFID), sistemas de seguridad electrónicos (como detectores de metales, equipos electrónicos de vigilancia), sistemas de transmisión de datos en proximidad (NFC), transmisión inalámbrica de energía (WPT) y emisores médicos exclusivos (como electrocauterización, RM, unidades electroquirúrgicas y equipos de diatermia). Utilizar el producto cerca de estos dispositivos puede hacer que no funcione correctamente. Posibles efectos adversos Los médicos deben revisar las instrucciones de uso para ver la información pertinente que deben compartir con el paciente. Los posibles efectos adversos (o complicaciones) que pueden producirse o requerir intervención durante el uso de este dispositivo incluyen, Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente. Condiciones de almacenamiento, transporte y uso Almacene el catéter y el dispositivo de corte envasados estériles en un lugar seco y alejado de la luz del sol hasta que se esté
--	--	---

		listo para utilizarlos. Almacene y transporte el dispositivo de corte dentro de los intervalos siguientes: temperatura, -29–60 °C (-20–140 °F); presión atmosférica, 700–1060 hPa, y humedad, menos del 85 %. Advertencia: El uso del dispositivo de corte está limitado a un entorno clínico normal (temperatura 10-28 °C; presión atmosférica 700-1060 hPa; humedad 30-75 %). Advertencia: No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos, limpiadores, desinfectantes y gases combustibles o inflamables, ni en una atmósfera rica en oxígeno. INSTRUCCIONES DE USO Advertencia: El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su rendimiento e integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte. 10.1 Inspección 1. Antes de su uso, examine detenidamente el catéter y el dispositivo de corte para comprobar que el envase estéril y los dispositivos no están dañados. Precaución: Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase estéril se ha abierto accidentalmente o el dispositivo está dañado. 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 esté alineado con la ranura del dispositivo de corte (Figura 1). Cuando el catéter está totalmente insertado en el dispositivo de corte, el conector del dispositivo de corte bloquea el catéter en su sitio. 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. Precaución: No intente desconectar el catéter del dispositivo de corte una vez conectados y bloqueados ambos dispositivos. El sistema se dañará y quedará inoperativo si el catéter y el dispositivo de corte se desconectan mientras están bloqueados. 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 por un sistema HawkOne nuevo. 3. Para confirmar la funcionalidad del catéter HawkOne, haga avanzar y retroceder el interruptor accionado por el pulgar. Compruebe que el motor se activa y desactiva y que la cortadora interna se mueve libremente. Tal como se muestra en la Figura 1, compruebe que la punta del catéter se desvía (2) y vuelve a su configuración original (1) 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 hacia arriba, o en la posición ON (encendido), el control automático del motor está habilitado. Cuando el interruptor está hacia abajo, o en la posición OFF (apagado), puede hacerse avanzar y retroceder el interruptor accionado por el pulgar sin encender 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. 10.2 Preparación Purgue el aire del catéter 6. Deslice la herramienta de enjuague distal desde el extremo proximal hasta el extremo distal del catéter y colóquela suavemente cuando llegue a un tope en el extremo distal. Nota: Cuando la herramienta de enjuague distal está colocada, el orificio de enjuague de la punta del catéter está visible fuera del cierre distal. Precaución: No intente retirar la herramienta de enjuague distal del catéter. Si se retira la herramienta de enjuague distal, el catéter se dañará y quedará inoperativo. 10.3 Introducción y uso Precaución: Si se utiliza el dispositivo SpiderFX en combinación con el catéter HawkOne, el filtro SpiderFX debe desplegarse de manera que la marca radiopaca proximal esté 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. 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. a. Vuelva a apretar la válvula hemostática (si procede) para evitar una pérdida de sangre. 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, puede 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: No utilice el catéter HawkOne en anatomía que tenga ángulos agudos (inferior a 90°). El uso del catéter en anatomía con ángulos de menos de 90° puede causar el fallo del dispositivo. 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 período cualquiera de 30 minutos. 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. Nota: Si no se puede hacer avanzar completamente el interruptor accionado por el pulgar (después de realizar un corte), es posible que la punta esté llena. Continúe en el Paso 3 Retirada del catéter y en el Paso 4 Eliminación del tejido. 4. Eliminación del tejido Deslice la herramienta de enjuague distal desde el extremo proximal hasta el extremo distal del catéter y colóquela suavemente contra el tope duro situado en el extremo distal. Precaución: No use una fuerza excesiva al extirpar el tejido con las pinzas a fin de evitar dañar el dispositivo. Precaución: No intente retirar la herramienta de enjuague distal del catéter. Si se retira la herramienta de enjuague distal, el
--	--	---

		catéter se dañará y 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 Introducción. b. Esta secuencia de corte puede repetirse según sea necesario para conseguir el grado deseado de extirpación de la placa. Precaución: 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. Límites de compatibilidad electromagnética Este equipo se ha sometido a pruebas y se ha comprobado que cumple las normas IEC 60601-1:2020 (edición 3.2) y IEC 60601-1-2:2020 (edición 4.1). 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 Tabla 3. Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas Precaución: No utilice el dispositivo cerca de fuentes conocidas de perturbaciones electromagnéticas, como dispositivos de identificación por radiofrecuencia (RFID), sistemas de seguridad electrónicos (como detectores de metales, equipos electrónicos de vigilancia), sistemas de transmisión de datos en proximidad (NFC), transmisión inalámbrica de energía (WPT) y emisores médicos exclusivos (como electrocauterización, RM, unidades electroquirúrgicas y equipos de diatermia). Utilizar el producto cerca de estos dispositivos puede hacer que no funcione correctamente. Tabla 4. Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética Tabla 5. Distancias de separación recomendadas entre los
--	--	---

		equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el dispositivo de corte Se eliminó el texto siguiente: 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.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Aterectomía Direccional

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-559 - Sistemas de Angioplastia, para Aterectomía.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de aterectomía direccional HawkOne está indicado para usarse en la aterectomía de las arterias periféricas.

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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

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

Método de esterilización: Modelos H1-LS-INT, H2-LX-INT, H1-M-INT y H1-S-INT: Óxido de etileno.

Modelo H1-14550: Radiación gamma.

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 de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de America.

2. Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

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

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 20 noviembre 2025.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 20 noviembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 72815



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494